

Стр. 18

Специальный репортаж:
Международная конференция
«Индустрия 4.0»

Стр. 56

Будущее фармацевтических
инноваций – в руках самих
инноваторов!

№ 6 (71)

НОЯБРЬ

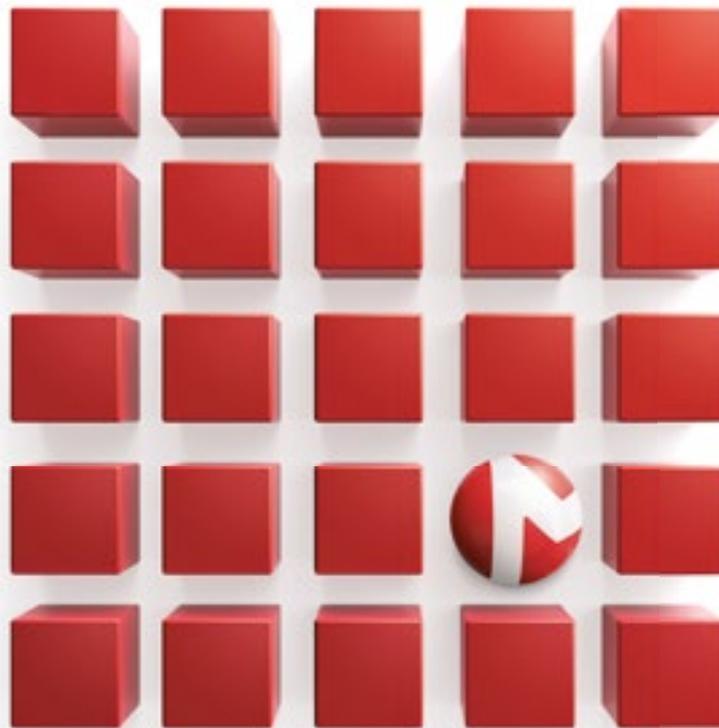
2018

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ЕФЕКТИВНІСТЬ
Є ВІДМІННОЮ ДЕТАЛЛЮ.



Ефективність - це відмінна особливість, яка визначає наш підхід до пакувальної галузі, починаючи з вивчення конкретних потреб замовників до забезпечення конкурентоспроможними рішеннями та індивідуальним підходом при наданні послуг з післяпродажного обслуговування.

MARCHESINI GROUP. МИ СТВОРЮЄМО ВІДМІННІСТЬ.



Hall 8 | Booth B305



MARCHESINI.COM



BE – ГОТОВ ДЛЯ БОЛЬШЕГО!

Новая концепция работы, новый подход к разработке, новый HMI:
С нашей серией блистерных машин BE мы изучили совершенно новые направления.
Наша цель: быстрее достигнуть еще большей производительности для вас, наших клиентов

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

**Превосходная оптимизация
ваших линий.
Прежде всего вокруг
уголков рта.**



BOSCH

Разработано для жизни

www.boschpackaging.com

Вам требуется комплексная производственная линия, продуманная до малейших деталей? Вы ищете решение, способное расти вместе с вашим предприятием? И лучше всего по принципу "все из одних рук"? У нас есть то, что вам нужно -- от технологических линий и машин для первичной и вторичной упаковки до установок для фасовки и контроля твердых и жидких продуктов питания и лекарственных препаратов. Современные технологические линии и масштабируемые системы с управлением данными дают очевидные преимущества: согласованные интерфейсы, ускоренный вывод на рынок и эффективное сетевое производство.

Processing. Packaging. Excitement.

84



80



62



18

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

18 октября 2018 г.
г. Киев

Фармацевтическое
производство будущего.
Индустрия 4.0.
Best bits from ACHEMA.
Непрерывное производство

Track&Trace, сериализация,
агрегация, маркировка,
этикетирование

Ингредиенты для фармации:
Разработка и системы
доставки ЛС.
АФИ и вспомогательные
вещества

Генеральный партнер: IMA Pharma

Организатор: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Партнеры конференции: ACG, ANTAESYS, CAN, IWK, GEA, METRONIK, GENEX, ROLSTECH, SANOFI, Cole-Parmer, Büler & Partner, SYSTECH, DOMINANTA, DIVIDELLA, BioreSat, LeoCon, MERCK, etc.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 6 (71) 2018

- 6 **Key Sections and Articles of # 6 (71) 2018**
- 10 **Новости**
- 13 **Новости компаний**
- Специальный репортаж**
- 18 Международная конференция «Индустрия 4.0»: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»
- 34 IWK – ваш надежный партнер в упаковочных решениях на протяжении более 125 лет
- 36 Индивидуальные решения в технологиях смешивания и гомогенизации для фармацевтической, косметической, пищевой и химической отраслей промышленности
- 38 Секреты успешного таблетирования
- 41 TRAXEED: решения для сериализации из единого источника
- 42 Компания Dividella предлагает упаковку из мономатериала как решение глобального кризиса загрязнения пластиком
- 46 Ключевые задачи сериализации
- 48 Доверие – главный капитал!
Владимир Ройзман
- 50 Передовые, надежные и доступные решения в области сериализации и визуальной инспекции
- 52 METRONIK – надежный партнер для решений Track & Trace «под ключ» и цифровизации производства

Тема номера: твердые лекарственные формы

- 56 Будущее фармацевтических инноваций – в руках самих инноваторов!
Гириш Майотра
- 62 Современные тенденции в области технологий измельчения и просеивания. Просеиватели и мельницы – универсальность (практически) для любого применения
- 66 Ускоренное и более эффективное производство сухих гранулированных продуктов.
Кристиан Кнопф, Аксель Фризе
- 70 Fette Compacting представляет семейство экономичных таблетпрессов P Series, производимых на заводе в Китае
- 72 Как наука о полимерах меняет функциональную роль капсул
- 76 Твердые двухкомпонентные капсулы EMBOCAPS®.
Алла Зирко, Михаил Демин
- 80 MG2: универсальность и индивидуальные решения, ориентированные на потребности заказчика
- 82 5 минут ... с Юрием Корчагиным, завод фармацевтического оборудования ООО «Трансмедтех»
- Новинки для фармы на выставке Pharmtech & Ingredients**
- 84 5 минут с ... Сергеем Илюхиным, Генеральным директором ООО «Маркезини Груп РУС»
- 88 IMA Pharma приглашает на выставку Pharmtech & Ingredients



EVOLVING PHARMA. BY YOUR SIDE.

ЭВОЛЮЦИЯ ФАРМАЦЕВТИКИ. НА ВАШЕЙ СТОРОНЕ.

Посетите наш стенд на выставке

PHARMTECH 2018

20-23 Ноября, Москва • МВЦ «Крокус Экспо» • Павильон 2, Зал 8, Стенд В507

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

www.ima.it





89



118

- 89** Компания Sartorius на выставке Pharmtech & Ingredients
- 90** Компании KORSCH AG и L.B. Bohle – регулярные участницы выставки Pharmtech
- 92** Система Mini KUFill для шприцев в гнездах и флаконов
- Оборудование**
- 94** Оборудование для упаковки: технология «Выдув – наполнение – запайка» (Blow / Fill / Seal – BFS).
Эндрю В. Голл
- Фармацевтическая упаковка**
- 100** Inden Pharma: более 25 лет опыта в производстве полимерной упаковки для фармацевтической промышленности
- Мониторинг технологических параметров**
- 102** Фармацевтические системы мониторинга. Их сравнение и риски
- Ингредиенты для фармации**
- 104** Оценка прессуемости порошковой смеси. Торстен Агнесе, Торстен Цех
- 108** Цинк – незаменимый микроэлемент для организма человека

- 111** SuperTab® 40LL – новое функциональное вспомогательное вещество на основе безводной лактозы и лактитола моногидрата для производства мини-таблеток. Сунил Кумар Н., Б.Х.И. Дикхофф.

Аналитический контроль

- 114** Определение общего органического углерода с помощью лабораторных и автоматических TOC-анализаторов SHIMADZU.
Сухомлинов А.Б

Передовой опыт лидеров отрасли

- 118** По контракту.
Александр Семенов

События

- 120** CPhI Worldwide 2018
- 122** Международные выставки PHARMATechExpo и LABComplEX
- 124** Семинар по вопросам внедрения сериализации фармпродукции
- 125** Семинар «Передовой опыт асептического производства 2018»
- 126** ACG провел в России семинар для ведущих фармацевтических компаний

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Ноябрь № 6 (71) 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 # 6 (71) 2018

SPECIAL COMMENTARY:
International Conference
Industry 4.0: Advanced Solutions in Pharma
Manufacturing, Technologies & Packaging

- 18** International Conference Industry 4.0: Advanced Solutions in Pharma Manufacturing, Technologies & Packaging
- 34** For More Than 125 years, IWK Firm is Your Reliable Partner in the Field of Packaging Solutions
- 36** Tailored Solutions in Mixing and Homogenization Technologies for Pharmaceutical, Cosmetic, Food and Chemical Industries
- 38** Secrets of Successful Tableting
- 41** TRAXEED: Serialisation Solutions from a Single Source
- 42** Dividella's Monomaterial Packaging Solution to the Global Plastics Crisis
- 46** Key Serialization Tasks
- 48** Trust is a Major Asset.
By Vladimir Roizman
- 50** Advanced Reliable and Affordable Serialization and Visual Inspection Solutions
- 52** METRONIK is a Reliable Partner in Turnkey Track & Trace Solutions and Digitalisation

WITH A FOCUS ON:
Solid Dosage Forms

- 56** Pharma's Future is Putting Innovations in the Hands of Innovators.
By Girish Malhotra
- 62** Current Trends in Grinding and Sieving Technology. Sieves and Mills – Flexible Uses for (almost) any Processing Scenario
- 66** Accelerated and More Efficient Production of Dry Granulated Products.
By Christian Knopf and Axel Friese
- 70** Fette Compacting Presents a Family of Efficient Tablet Presses of P Series Manufactured at the Facility in China
- 72** How Polymer Science is Changing the Functional Role of Capsules
- 76** Hard Two Piece Capsules EMBOCAPS®.
By Alla Zirko and Mikhail Demin
- 80** MG2: Flexibility and Tailor-Made Solutions at the Service of a Customer-Focused Approach
- 82** 5 Minutes with... Yuriy Koryagin, Pharmaceutical Equipment Plant Transmedtekh Ltd.



PREVIEW:
Novelties Presented at Pharmtech & Ingredients

- 84** 5 Minutes with... Sergey Ilyukhin, General Manager, Marchesini Group RUS LLC
- 88** IMA Pmarma invites at Pharmtech & Ingredients
- 89** Sartorius at Pharmtech & Ingredients
- 90** KORSCH AG and L.B. Bohle – Common Participation at Pharmtech & Ingredients. Cooperation Creates Added Value for the Customer
- 92** Mini KUFill System for Nested Syringes and Vials

FEATURES

- 94** **Equipment**
Packaging Equipment: Blow/Fill/Seal (B/F/S) Technology.
94 ISPE Knowledge Brief.
By Andrew W. Goll
- 100** **Pharmaceutical Packaging**
100 Inden Pharma Has over 25 Years of Experience in Polymer Packaging Manufacturing for Pharma Industry
- 102** **Monitoring of Technological Parameters**
102 Pharmaceutical Monitoring Systems. Comparison and Risks
- 118** **Best Case from Industry Leaders**
118 Contract Manufacturing.
By Aleksandr Semenov

REGULARS

- 10** **News**
- 104** **Pharmaceutical Ingredients**
- 114** **Analytical Control**
- 120** **Events Section** Featuring Exhibitions CPhI WW (preview), PHARMATechExpo & LABComplex, Corporate Events by ACG, Tofflon and Eurojet



STÖLZLE GLASS GROUP

КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА. СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ. ШТОЛЬЦЛЕ.

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



ООО «Штольцле Глас»

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

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

www.stoelzle.com





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

**Радісних
Різдвяних свят!
З Новим роком!**

Редакція журналу
«Фармацевтическая отрасль»



**Наилучшие пожелания
с Новым годом
и Рождеством!**

Редакция журнала
«Фармацевтическая отрасль»

**We Wish YOU
Merry Christmas and
a Happy New Year!**

Pharmaceutical Industry
Review magazine

Филя Жебровская – среди самых влиятельных женщин Украины

Председатель Наблюдательного совета ПАО «Фармак» Филя Жебровская вошла в рейтинг самых влиятельных женщин Украины по версии журнала «Фокус».

Формула успеха Филя Ивановны Жебровской – верить в себя и быть уверенной, что каждый шаг в жизни не случаен: «Ставлю цель и шагаю по четко определенному пути и понимаю, что это моя цель и я должна ее достичь».

В 2017 г. Филя Жебровская возглавила Наблюдательный совет ПАО «Фармак» и сосредоточилась на стратегическом управлении компанией. В 2018 г. «Фармак» сохранил лидерство на фармацевтическом рынке Украины по объемам продаж. Компания остается бесспорным лидером фармрынка уже более 8 лет благодаря высокому качеству выпускаемой продукции, непрерывному совершенствованию и внедрению инноваций в бизнес и производственные процессы.

«Фармак» активно наращивает экспортный потенциал. По результатам 9 мес 2018 г. экспорт компании вырос на 15 % по сравнению с аналогичным периодом 2017 г. и составляет почти четверть всех продаж компании. Стратегическая цель компании – к 2020 г. повысить до 40 % объем экспорта продукции прежде всего путем увеличения продаж в Европу и открытия новых рынков. ПАО «Фармак»



продолжит развивать свое присутствие на рынках Европейского Союза и планирует акцентировать внимание на рынках Германии и Великобритании – крупнейших рынках региона. Также одним из приоритетных направлений развития бизнеса компании являются страны Юго-Восточной Азии, в частности Вьетнам, Индонезия, Филиппины. Рейтинг «100 самых влиятельных женщин Украины», составленный редакционной коллегией журнала «Фо-

кус», в этом году вышел уже в тринадцатый раз. В обсуждении списка принимали участие эксперты в области политики, экономики, общественных процессов и культуры. Их мнение учитывалось на условиях анонимности. Претендентов оценивали по пяти критериям: возможность влиять на государственные решения и на общественное мнение, бизнес-влияние, личная известность и родственные связи. □

www.farmak.ua

Dr. Reddy's продает американский завод по производству антибиотиков

Индийская фармкомпания Dr. Reddy's заключила соглашение с Neopharma, штаб-квартира которой находится в Абу-Даби, о продаже своего завода в США, на котором производятся антибактериальные препараты. Этот завод станет пер-

вым американским предприятием арабской компании. В Dr. Reddy's рассказали, что сделка направлена на оптимизацию глобальной структуры фармкомпаний и позволит сфокусироваться на ключевых направлениях роста.

В настоящее время на заводе в Бристоле (штат Теннесси) работают 40 человек, однако Neopharma намерена увеличить число служащих производственной площадки до 100. Этот завод Dr. Reddy's купила в 2010 г. у компании GlaxoSmithKline. □

www.remedium.ru

Открытие представительства Klimaoprema d.d. в РФ

Компания Klimaoprema d.d. открыла официальное представительство ООО «Климаопрема» в Москве по адресу: ул. Долгоруковская, д. 33, стр. 8, оф. 16.

Центральный офис компании и два завода по производству конструкций «чистых помещений», ламинарных устройств, мебели и вентиляци-

онных элементов находятся в Хорватии (г. Самоборе, г. Нова Градишка). У компании Klimaoprema также есть представительства в Словении, Германии, Сербии, Венгрии, ОАЭ, БиГ, Македонии и Косово. По словам Председателя Правления Klimaoprema d.d. Сергио Галошича,

деятельность московского представительства будет направлена на установление контактов и консультации клиентов, а также на более динамичное участие компании Klimaoprema d.d. в реализации проектов в сфере фармацевтики и медицины РФ. □

Пресс-релиз компании

Минздрав зарегистрировал государственное предприятие для централизованной закупки лекарств

Министерство здравоохранения (МЗ) Украины зарегистрировало государственное предприятие «Медицинские закупки Украины», которое в будущем должно стать централизованной закупочной организацией.

Об этом сообщили в пресс-службе МЗ Украины.

По информации Минздрава, государственное агентство создано в рамках новой концепции реформирования системы закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

«Согласно концепции обеспечение пациентов лекарственными средствами должно осуществляться тремя ключевыми способами: через программу реимбурсации, путем включения цены лекарств и медизделий в стоимость медицинской услуги и осуществлением закупок централизованной закупочной организацией. Именно за последнее направление и будет отвечать новое госпредприятие», – говорится в сообщении.

В ведомстве отметили, что госагентство полноценно начнет проводить закупку лекарств с 2020 г.

«В будущем новое госпредприятие будет закупать за средства госбюджета лекарства по стратегическим программам (вакцины, препараты для лечения инфекционных заболеваний), а также патентованные дорогостоящие лекарственные средства. Кроме того, оно будет работать с рынком по снижению цен, объединять местные закупки, проводить рамочные закупки, формировать и вести электронные каталоги, а также повышать уровень профессионализма в сфере закупок лекарств и медизделий», – рассказали в Минздраве. □

<http://pharma.net.ua>

Компания «Новартис» запустила первое производство готового лекарственного препарата полного цикла в Санкт-Петербурге

На заводе «Новартис Нева» в Особой экономической зоне «Санкт-Петербург» (площадка «Новоорловская») состоялся запуск первого производства лекарственного препарата полного цикла (от изготовления готовой лекарственной формы до выпуска препарата на российский рынок). Препарат Галвус®, предназначенный для терапии сахарного диабета 2-го типа, стал первым продуктом «Новартис», производство которого полностью локализовано в России. Ранее данный препарат импортировался из Испании.

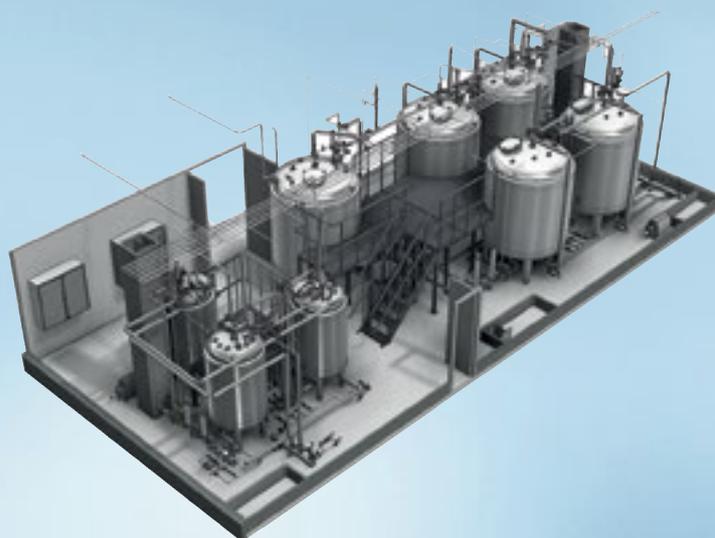
Подготовка к запуску производства полного цикла началась еще в 2016 г., процесс регистрации стартовал в июле 2017 г., а в апреле 2018 г. было получено одобрение Министерства здравоохранения РФ на выпуск продукции.

Завод начал коммерческие отгрузки препарата Галвус® российского производства в октябре 2018 г. Поставки направлены на удовлетворение потребностей пациентов в России, что будет способствовать дальнейшему развитию импортозамещения на российском фармацевтическом рынке. До конца 2018 г. будет произведено более 500 тыс. упаковок препарата. Завод «Новартис Нева», начавший работу в 2015 г., построен в строгом соответствии с российскими и международными требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) и оснащен современными системами и оборудованием. Это позволяет локально выпускать препараты, соответствующие международным стандартам в отношении качества, эффективности и безопасности. □

www.gmpnews.ru



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



Павильон №2, Зал №8
Стенд В109



pharmtech
& ingredients

Международная выставка
оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства

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

Забронируйте
стенд

Book your
stand

19-22.11.2019

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

pharmtech-expo.ru



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

Новое программное решение от компании Antares Vision (Италия) для успешного обмена информацией в процессе сериализации продукции



При внедрении системы сериализации на предприятии одной из сложнейших задач является, с одной стороны, обмен данными о присвоенных серийных номерах между участниками цепи поставок – контрактными

производителями, оптовыми продавцами, дистрибьюторами, логистическими компаниями и отчетностью перед контролирующими органами – с другой стороны.

Для решения данной задачи итальянская компания Antares Vision разработала пакет программного обеспечения ATS Four, позволяющий управлять большими массивами информации. Это решение может быть внедрено при наличии уже существующего внутреннего физического сервера ком-

пании или же на облачной платформе с возможностью индивидуальной конфигурации. Разумеется, программное решение защищено доступом только для определенной компании.

Главными отличиями программного решения ATS Four являются гибкость и быстрая настройка в случае изменения требований и стандартов со стороны регуляторных органов. Более подробная информация – по запросу. □

www.antaresvision.com

Новое устройство для сортировки таблеток iSort от бельгийского производителя Pharma Technology S.a.

Для максимального повышения эффективности работы блистерной машины и сокращения времени простоя компания Pharma Technology разработала новый сортировщик iSort для отбраковки поломанных таблеток и таблеток несоответствующего качества, который используют в комбинации с вертикальным обеспыливателем. Устройство iSort поставляется с удобной панелью управления и программ-

ным обеспечением, что позволяет сохранять параметры таблеток и соответственно вносить необходимые изменения в настройки. Для работы с таблетками другого размера и формы необходима только одна механическая форматная часть.

iSort может также работать в условиях класса < OEB3.

Более подробная информация – по запросу. □

www.pharmatec.be



Благодарим посетителей выставки PHARMATechExpo-2018 за посещение стенда ООО «Бютлер энд Партнер»

Компания «Бютлер энд Партнер» была рада представить свои решения на 9-й международной выставке оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMATechExpo-2018 и встретиться с посетителями мероприятия. На стенде нашей компании продемонстрированы технологические решения для производства таблеток от компаний B&D italia (прессинструменты и таблеточные прессы) и Pharma

Technology (обеспыливатели), для помола порошков от швейцарской компании Frewitt, для микронизации порошков и системы барьерного доступа от FPS, а также погружные и проточные диспергаторы от компании KINEMATICA.

Посетители выставки ознакомились с решениями для блистерной упаковки, розлива и запайки суппозитория, упаковки в саше, а также увидели капсульные машины от итальянского

поставщика Dott. Bonapace, системы розлива и укупорки производства компании COMAS, системы BFS (blow-fill-seal / выдув-наполнение-запайка) для широкого спектра пластиковой тары и шприцев от Brevetti Angela, а также с другими упаковочными решениями. Благодарим организаторов выставки за приглашение и проведение мероприятия и всех посетителей нашего стенда. Будем рады дальнейшему сотрудничеству. □



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



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН ЕАЭС и СНГ 2019

27–28 ФЕВРАЛЯ 2019

Гостиница «Рэдиссон Ройал», Москва

**Самая
авторитетная
конференция,
освещающая
фармацевтический
сектор стран СНГ**



Для получения скидки 10%
используйте VIP-код

1172PROMOVOZ

ОБЗОР ТЕНДЕНЦИЙ ФАРМРЫНКОВ



Казахстана



Беларуси



Узбекистана



Азербайджана



Таджикистана



Молдовы



Армении



Кыргызстана



Свяжитесь с **Ребеккой Пикеринг**

по электронной почте

rebecca@adamsmithconferences.com

или по телефону +442080045703

для обсуждения спонсорских возможностей

www.cispharmaforum.com

ГК «Фармасинтез» подписала контракт с Bausch+Stroebel на поставку оборудования для нового проекта



10 октября 2018 г. в рамках 29-й Международной специализированной выставки фармацевтической промышленности CPhI Madrid 2018 состоялось подписание контракта между ГК «Фармасинтез» и компанией Bausch+Stroebel, немецким лидером по производству фармацевтического оборудования. Контракт был заключен на поставку оборудования для комбинированной линии по производству биопрепаратов на дочернее предприятие «Фармасин-

тез-Норд» в Санкт-Петербурге, являющейся самой современной, высокотехнологичной и высокопроизводительной линией в мире. «Компания «Фармасинтез» целенаправленно держит курс на производство современных, в том числе инновационных, лекарственных препаратов, – отметил президент ГК «Фармасинтез» Викрам Пуния после заключения контракта с Bausch+Stroebel. – Мы ориентированы на высокое качество своей про-

дукции, поэтому выбираем поставщиков фармацевтического оборудования с мировым именем, качество продукции которых проверено годами и которые полностью соответствуют современным требованиям GMP». В свою очередь Markus Stroebel, глава Bausch+Stroebel, заявил, что компания «Фармасинтез» является надежным партнером. Он отметил, что высоко оценивает доверие, оказанное при выборе его компании в качестве поставщика оборудования для крупнейшего российского фармацевтического производителя. Ранее, в течение этого года, компания «Фармасинтез» заключила ряд контрактов на поставку высокопроизводительного фармацевтического оборудования с такими ведущими европейскими производителями, как GEA Belgium, Romaco (Германия) и Bosch (Германия), на общую сумму, которая исчисляется в несколько миллиардов рублей. Тем самым «Фармасинтез» подтверждает, что является одним из крупнейших инвесторов в фармацевтической промышленности. □

www.pharmasyntez.com

IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток

UTS-S20

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

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

Заинтересовались?

Контакты: www.ischi.ch



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



Прямое подключение к любому таблеточному прессу!



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

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!



«Дело сартанов»: ЕМА расширяет список проверяемых субстанций

Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) сообщает о том, что китайская фармацевтическая компания Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (ZHP), находящаяся в центре громкого скандала по поводу субстанции валсартана, столкнется с усилением контроля качества других субстанций, которые она производит. Напомним, что все препараты валсартана, содержащие активное вещество производства ZHP, были отозваны из европейских аптек из-за наличия примесей N-нитрозодиметил-амина (N-nitrosodimethylamine – NDMA), который расценивается в качестве возможного канцерогена (вещество, которое может вызвать онкологическое заболевание). Предполагается, что в 2012 г. его примесь сформировалась как побочный продукт изменения производственного процесса ZHP. Теперь EMA расширяет обзор наличия примесей на другие активные вещества помимо валсартана, после того как примеси N-нитрозодиэтиламина (N-nitrosodiethylamine – NDEA) были выявлены в лозартане производства компании Hetero Labs (Индия). Так, в настоящее время обзор будет включать лекарственные средства, содержащие еще 4 сартана, а именно кандесартан, ирбесартан, лозартан и олмесартан.

Также примеси NDMA были определены в препаратах, содержащих ирбесартан, производства компании Aurobindo Pharm. В связи с этим 8 октября Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care – EDQM) приостановил действие сертификата о пригодности в ЕС Aurobindo Pharma, фактически остановив поставки ирбесартана производства этой компании в ЕС. Также в настоящее время контролирующие органы ЕС решают, следует ли отзывать лекарственные средства, содержащие ирбесартан, производства компании Aurobindo Pharma из аптек в качестве меры предосторожности.

Валсартан является антагонистом рецепторов ангиотензина II и используется для лечения артериальной гипертензии (при высоком артериальном давлении), сердечного приступа и сердечной недостаточности. Он доступен в виде монопрепаратов и в комбинации с другими действующими веществами. Контролирующие органы ЕС и США заявляют, что предварительное изучение рисков для здоровья, которые несет примесь NDMA в валсартане, показало, что вероятность развития рака на протяжении всей жизни пациента является низкой. Так, после предварительной оценки EMA считает, что возможен один дополнительный случай развития онкологического заболевания для каждых 5 тыс. пациентов, принимающих «загрязненные» лекарственные средства в самой высокой дозе валсартана (320 мг) каждый день в течение 7 лет. Этот вывод основан на средних уровнях примеси NDMA, выявленных в активном веществе валсартана, произведенного компанией ZHP.

Возможный риск развития онкологической патологии был экстраполирован на исследования на животных и должен рассматриваться в контексте риска развития данного вида заболеваний в течение жизни в странах ЕС (1 из 3) и воздействия NDMA из других источников. Эта предварительная оценка основана на предположении, что NDMA, содержащийся в активном веществе валсартана, переносится в конечный продукт в том же количестве.

EMA сообщает о том, что проверка наличия примесей в сартанах и их потенциальных эффектов у пациентов продолжается. EMA продолжит работу с национальными органами власти, международными партнерами и EDQM, а также будет предоставлять обновления по мере поступления дополнительной информации. ■

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



ПРИГЛАШАЕМ ВАС ПОСЕТИТЬ НАШ СТЕНД

20–23 ноября 2018 Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

Стенд В525, павильон 7



ПОСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ

КАСТОМИЗАЦИЯ

МОНТАЖ И ПУСКОНАЛАДКА

РУСИФИКАЦИЯ

СЕРВИС

InterPharmTechnology Group®



+7 (495) 950-56-65 www.ift.ru

Международная конференция

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

18 октября 2018 г.
г. Киев

Фармацевтическое
производство будущего.
Индустрия 4.0.
Best bits from ACHEMA.
Непрерывное производство

Track&Trace, сериализация,
агрегация, маркировка,
этикетирование

Ингредиенты для фармации:
Разработка и системы
доставки ЛС.
АФИ и вспомогательные
вещества



Генеральный партнер:



Организатор:



Партнеры конференции:



Международная конференция «Индустрия 4.0: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»

Журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com 18 октября 2018 г. провели в Киеве в БЦ «Парус» Международную конференцию «Индустрия 4.0: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки». Генеральным партнером конференции выступила компания IMA.

В мероприятии приняли участие 219 технических специалистов, из которых около 50 % занимают руководящие должности (начальники подразделений, заместители директоров) и около 13 % являются руководителями компаний-фармпроизводителей. Ведущие специалисты отрасли представили 52

предприятия, а также учебные заведения Украины. Партнерами конференции стали 43 компании из Великобритании, Германии, Индии, Италии, Канады, Латвии, Польши, России, США, Украины и Швейцарии в лице 73 специалистов. Программа конференции была очень насыщенной: состоя-

лось два заседания «круглого стола», прозвучали доклады приглашенных спикеров. Кроме того, вниманию участников было представлено 27 лекций и презентаций. В перерывах у слушателей была возможность пообщаться с докладчиками и партнерами конференции, а также между собой.



Круглый стол «Как технологии «Индустрии 4.0» изменят нашу жизнь? Фармпредприятие будущего». Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»; Григорий Костюк, ПАО «Фармак»; Александр Юрчак, АППАУ; Анатолий Редер, ОДО «ИнтерХим»

Конференцию открыло заседание «круглого стола»,

посвященного обсуждению вопросов фармацевтического производства будущего «Как технологии «Индустрии 4.0» изменят нашу жизнь? Фармпредприятие будущего», в котором приняли участие Григорий Костюк, член Наблюдательного совета ПАО «Фармак», Анатолий Редер, Генеральный директор ОДО «Интерхим», Сергей Ковальчук, заместитель директора по управлению проектами фармацевтического завода «Биофарма».

Модератор «круглого стола» Галина Зерова, Главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль», предложила его участникам высказать свое мнение по таким вопросам:

- Что будет с фармпредприятиями в контексте «Индустрии 4.0» в ближайшие 25 – 30 лет?

- Каким вы видите фармпредприятие будущего?
- Какие технологии и инновации будут определять будущее Фармы?
- Насколько Фарма с ее приверженностью традициям готова воспринять достижения «Индустрии 4.0»?
- Насколько украинская Фарма готова к введению «Индустрии 4.0»?

Поскольку среди участников заседания «круглого стола» были топ-менеджеры компаний в лице лидера фармынка Украины, разработчика и производителя оригинальных препаратов, а также производителя биофармацевтической продукции, беседа получилась очень интересной и познавательной.

С видеовыступлениями участников заседания «круглого стола» можно ознакомиться на сайте журнала «Фармацевтическая отрасль»

www.promoboz.com

О состоянии и развитии стратегии «Индустрии 4.0» в Украине присутствующим рассказал Александр Юрчак, общая платформа для промышленных хайтек «Индустрия 4.0 в Украине», президент АППАУ. Статья на эту тему будет опубликована в одном из ближайших номеров нашего журнала. Оказалось, что обсуждаемая нами тема «Индустрии 4.0» в этот же день звучала еще на двух мероприятиях – Киевском международном экономическом форуме и Rail Expo. Программу секции, посвященной собственно технологиям «Индустрии 4.0», завершили доклады Рикардо Тревисана (компания IMA, Италия) о диджитализации фармацевтического производства*, и Виталия Батырева (IWK, ATS Group, Канада, Германия) о применении технологий «Индустрия 4.0» в наполнительном и упаковочном оборудовании.

*Статьи об IMA Digital – проекте для производства и упаковки 4.0 читайте в журнале «Фармацевтическая отрасль» №4 (69), 2018 стр.56-59, и №5 (70), 2018, стр. 30-31

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018



Рикардо Тревисан, компания IMA



Круглый стол «Как технологии «Индустрии 4.0» изменят нашу жизнь? Фармпредприятие будущего». Сергей Ковальчук, ФЗ «Биофарма»; Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»; Григорий Костюк, ПАО «Фармак»; Александр Юрчак, АППАУ; Анатолий Редер, ОДО «ИнтерХим»



Зоран Бубало, компания IMA



Виталий Батырев, компания IWK, ATS Group



Александр Юрчак, президент АППАУ



Во второй части программы под общим названием 'Best bits from ACHEMA' были представлены доклады компаний – экспонентов Международной выставки ACHEMA, которых редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» пригласила выступить на конференции.

Теме непрерывного производства были посвящены три доклада: «Технологические процессы серийного и непрерывного производства ТЛФ – установки в Украине и соседних странах» (Matthias Dietz, компания L.V. Bohle), «Проточные реакторы как безопасная альтернатива для pilot scale-синтезов» (Иван Стадный, «УКРОРГСИНТЕЗ»), «Как оптимизировать процесс наполнения гравиметрического дозатора и его конструкцию для улучшения непрерывного фармацевтического процесса» (Beat Mueller-Ranft, Coperion K-TRON). Особенно приятно было услышать о решениях, предлагаемых украинской компанией «УКРОРГСИНТЕЗ», среди клиентов которой, уже использующих технологию непрерывного производства, – лидер фармрынка Украины ПАО «Фармак».

Аналізу рисков при производстве высокоактивных оральных твердых лекарственных средств (ОТЛС) на примере реализации проекта Penn Pharma (UK), получившего награду ISPE FOYA, был посвящен доклад Оскара Гольдштейна (компания GEA). Современные тенденции в стерилизации осветил Геннадий Сергеев («БМТ Украина»). Томас Обенауэр (компания Rommelag) ознакомил присутствующих с новейшими разработками и усовершенствованиями технологии BFS. Дебютантов выставки ACHEMA – таблетпресс IV поколения XL 400⁴ и революционную систему техподдержки оборудования PharmaView® – представил Hendrik Thomsen (компания



Оскар Гольдштейн, компания GEA



Томас Обенауэр, компания Rommelag, с коллегой

KORSCH). Максим Панфилов (компания hebold systems) рассказал о линейке технологического оборудования для смешивания и гомогенизации, Йенс Хоффман (компания MediBalt) – о выборе оборудования для финишных стадий синтеза АФИ, Оксана Пряничникова (компания Heuft) – об инспекционном оборудовании для неразрушающего производственного контроля фармацевтической продукции. Еще в двух докладах были освещены различные аспекты фармацевтической упаковки: передовые решения для производства изделий медицинского назначения (Мэтью Пфайфер, IMA Medtech) и разработка экономически выгодной и экологически чистой упаковки (Владимир Гуреев, Dividella).



Оксана Пряничникова, компания Heuft



Beat Mueller-Ranft, компания Coperion K-TRON



Максим Панфилов, компания hebold systems



Владимир Гуреев, компания Dividella systems



Иван Стадный, компания «УКРОРГСИНТЕЗ»



Matthias Dietz, компания L.V. Bohle



Мэтью Пфейфер, компания IMA Medtech



Йенс Хоффман, компания MediBalt



Hendrik Thomsen, компания KORSCH



Геннадий Сергеев, компания «БМТ Украина»

На заседании «круглого стола», посвященного обсуждению вопросов Track&Trace,

процессов сериализации, агрегации, маркировки, этикетирования – одной из, наверное, самых животрепещущих тем для украинских фармпроизводителей, – встретились: представитель регулятора – Николай Свердел, начальник отдела администрирования баз данных (Гослекслужба Украины); участники (уточнение к заявленному в программе) инициативной группы по созданию рабочей группы по вопросам внедрения системы отслеживания лекарственных средств в Украине при МЗ Украины – Марина Слободниченко, юрист инициативной группы при МЗ Украины, Андрей Борисенко (ОДО «ИнтерХим»). В качестве независимого эксперта по правовым вопросам в заседании участвовал Илья Костин (ЮК «Правовой Альянс»).

Модератор заседания «круглого стола» Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track&Trace, поделилась своим видением места Украины в глобальном процессе защиты лекарственных средств от фальсификации. С учетом геополитического положения Украины она предложила обсудить ТРИ основные проблемы:

1. Готовность ЕС и России защищать свои лекарственные средства от подделок.
2. Трудности для украинских компаний-экспортеров, которые их ожидают начиная с февраля 2019 г. в ЕС и с января 2020 г. в России.
3. Какой метод защиты лекарственных средств от фальсификации выберет Украина?

По ее мнению, чтобы дать ответ на почти гамлетовский вопрос: «быть или не быть?» сериализации в Украине, необходимо определить:



- государственную структуру, которая будет собственником программного обеспечения для сбора и хранения информации;
- центр ответственности за сбор, хранение и предоставление доступа к информации в отношении сериализации (государственный орган или частная структура);
- предмет сериализации: первичная и / или вторичная упаковка;
- агрегацию: планируется ли ее внедрение в Украине;
- поэтапное внедрение механизма маркировки лекарственных средств (начиная с препаратов, подлежащих реимбурсации, и далее всех средств рецептурной группы);
- источники финансирования внедрения программы сериализации;
- переходный период для реализации программы.

Особой остроты дискуссии придали вопросы Андрея Кардашова (компания «Фармак»).

С видео заседания «круглого стола» можно ознакомиться на сайте журнала «Фармацевтическая отрасль» www.promoboz.com

Круглый стол, посвященный обсуждению вопросов Track&Trace, процессов сериализации, агрегации, маркировки, этикетирования. Марина Слободниченко, юрист инициативной группы при МЗ Украины, и Андрей Борисенко, ОДО «ИнтерХим»



Вопрос из зала от Андрея Кардашова, ПАО «Фармак»

Оланпак



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

Доверие



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

Качество



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

Профессионализм



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

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

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

Drug Delivery & Packaging Pharmapack

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

EXHIBITION & CONFERENCE

6 & 7 FEBRUARY 2019

PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES – HALL 7.2

Pharma's dedicated packaging & drug delivery event

INNOVATION



- Innovation Gallery
- Pharmapack Awards
- Innovation Tours
- Pharmapack Start-up Hub

NETWORKING



- Networking Areas & Events
- International Meetings Programme

EDUCATION



- Conference
- Symposium
- Workshops
- Learning Lab

FREE
to attend!

REGISTER NOW!

Follow
the link:
bit.ly/2PVmvVs



#PharmapackEU



UBM

NEWS, WHITEPAPERS
& EVENT PROGRAMME AT
WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM



Круглый стол, посвященный обсуждению вопросов Track&Trace, процессов сериализации, агрегации, маркировки, этикетирования. Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track&Trace; Илья Костин, ЮК «Правовой Альянс»; Николай Свердел, начальник отдела администрирования баз данных, Гослекслужба Украины; Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»



Спеціальний репортаж



Базель Явич, компанія Jekson Vision



Владимир Коротич, компанія Genex Group



Владимир Ройзман, компанія ROLSTECH



Владимир Шевцов, компанія Сатрак Poland



Florian Maurer, компанія Seidenader



Арун Курана, компанія ACG Inspection



Dirk Hendrik Kneusels, компания Antares Vision, Елена Лыхварь, компания «Бютлер энд Партнер»



Николай Свердел, Гослекслужба Украины

Поскольку основной целью конференции было ознакомление ее участников с техническими решениями в области сериализации, предлагаемыми ведущими международными и локальными поставщиками оборудования и программного обеспечения, во второй ее части прозвучали их **доклады об оборудовании и решениях для Track&Trace**. Ее открыл доклад о новейших решениях для Track&Trace производства компании IMA (Зоран Бубало, IMA). Далее участникам конференции были представлены решения от компании Genex Group по созданию Украинской национальной системы верификации лекарственных средств (Владимир Коротич, Genex Group), подход «все в одном» – решения по сериализации фармпредприятий – без границ и «привязки» к требованиям конкретного законода-

тельства (Florian Maurer, Seidenader), наиболее универсальные и масштабируемые решения для отслеживания на примере более 2000 внедрений (Dirk Hendrik Kneusels, Antares Vision), решения по этикетированию / сериализации и агрегации от компании ROLSTECH (Владимир Ройзман, ROLSTECH), глобальный опыт и локальное внедрение решений для сериализации (Сураб Шетти, Арун Курана, ACG), решения по сериализации и агрегации с использованием упаковочного оборудования CAM (Владимир Шевцов, Campak Poland), управление сложными задачами сериализации (Базель Явич, Jekson Vision). Среди предложенного «софта и железа» можно выбрать любое необходимое решение для реализации стоящих перед фармкомпанией задач. У поставщиков оборудования и программных решений существует большой опыт реализации проектов по сериализации одновременно на трех континентах для 45 компаний одной корпорации и нескольких контрактных производителей с использованием «облачного» хранения и передачи данных. Сделать можно все что угодно, но прежде всего необходимо знать ту регуляторную базу, в контексте и на основе которой будут в дальнейшем проходить проверки, контроль, сертификация и лицензирование деятельности компании. Уже к февралю следующего года экспортеры должны быть готовы к поставкам на экспортные рынки ЕС. Однако, если принятая в Украине регуляторная база в будущем будет отличаться от таковой ЕС или других основных экспортных рынков, то многие компании столкнутся с дополнительными затратами, которые, с большой вероятностью, будут покрываться из кармана пациента.

На проведенной параллельно отдельной сессии «Ингредиенты для фармации: разработка и системы доставки ЛС – АФИ и вспомогательные вещества», которая уже стала традиционной на проводимых нами конференциях, технологи и специалисты по разработке лекарственных средств прослушали доклады представителей ведущих международных поставщиков вспомогательных веществ и экспертов в данной отрасли. Так, Валентин Могилюк, научный сотрудник Университета Хартфордшира, прочитал лекцию «Пероральные лекарственные формы: вспомогательные вещества и подходы для повышения биодоступности веществ с низкой растворимостью». Лиана Ахметзянова (компания Sanofi) представила решения по активным ингредиентам производства своей компании, Ренат Кашапов (компания Merck KGa A) остановился на оптимизации технологии препаратов, а Александра Гайченко и Андрей Юдин (компания JRS Pharma) объяснили, как рационально выбрать вспомогательные вещества, и привели практические примеры.



Валентин Могилюк, научный сотрудник Университета Хартфордшира



Лиана Ахметзянова, компания Sanofi



Александра Гайченко, компания JRS Pharma



Ренат Кашапов, компания Merck KGaA



Андрей Юдин, компания JRS Pharma



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018





Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018



Генеральный партнер конференции – компания IMA: Мэтью Пфейфер, Юлия Сорокина, Рикардо Тревисан, Зоран Бубало





Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com

благодарят всех участников конференции «Индустрия 4.0: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки» – как докладчиков, так и слушателей. Надеемся, что полученная вами в ходе мероприятия информация о современных технологиях, подходах и тенденциях в фармацевтической отрасли была интересной, актуальной и полезной, а сама стратегия «Индустрия 4.0» и перспективы ее внедрения стали ближе вам и вашему предприятию. Мы стремимся к тому, чтобы проводимые нами ежегодные конференции превратились в дискуссионную площадку, став своего рода «клубом» для технических специалистов фармацевтической отрасли, а также местом B2B-встреч для поставщиков технологий, разработчиков и руководителей проектов, просто коллег и однокурсников.

Приглашаем вас принять участие в аналогичных мероприятиях в 2019 г. Следите за анонсами на наших сайтах www.promoboz.com, www.cphem.com

Всегда рады видеть вас на наших мероприятиях!
До новых встреч!

P.S. Чтобы напомнить о дружеской атмосфере мероприятия, мы разместили в репортаже несколько фотографий с конференции. Более обширная подборка представлена на сайте www.promoboz.com и в инстаграмме [instagram.com/katyzero](https://www.instagram.com/katyzero)





IWK – ваш надежный партнер в упаковочных решениях на протяжении более 125 лет

an **ATS** company

Краткая информация о компании IWK Verpackungstechnik GmbH

Компания IWK Verpackungstechnik GmbH сфокусирована на эффективности, точности и привлекательности упаковки для фармацевтических и косметических продуктов. В 2017 г. объем производства компании составил 186 машин, размер инвестиций – более EUR 100 млн. IWK Verpackungstechnik GmbH является единственным в мире производителем линий для стерильного наполнения туб и картонных машин, способных заключить более 20 предметов в один футляр с вкладышем. Скорость работы оборудования составляет 1000 коробок в 1 мин.

Вызовы, с которыми столкнулась компания

Оборудование производства компании IWK используется в тех отраслях промышленности, где требуется соблюдение очень высоких стандартов. Необходимость повышения эф-

фективности и соответствия данным стандартам в отношении упаковочных решений, предназначенных для сложных групп продукции, обуславливают строгие требования, предъявляемые к инженерам. Именно они играют главную роль в разработке высокопроизводительного и усовершенствованного оборудования, которое соответствует потребностям рынка и подтверждает статус лидера в инновациях.

Новаторский дух

Передовые идеи, являющиеся фундаментом эффективного развития, в сочетании с новаторским духом помогли IWK создать крупную сеть представительств во всех регионах мира. С момента своего основания компания была хорошо известна как ориентированная на инновации и освоение новых направлений. В настоящее время IWK является владельцем многочисленных патентов на ключевые технологии и ежегодно

инвестирует в исследования и разработку значительно больше, чем в среднем по отрасли, что проявляется в многочисленных инновационных решениях.

Международная организация

Международная организация IWK предоставляет покупателям во всем мире наиболее передовые решения для упаковочной промышленности. Локальные представительства и партнеры поддерживают тесный контакт с покупателями и обеспечивают надежный и быстрый сервис. Компания располагает двумя производственными площадками в Европе и Азии. На сегодня в IWK работают около 500 сотрудников, большинство из них – в главном офисе в г. Штуттензее (земля Баден-Вюртемберг, Германия). Являясь подразделением компании ATS Automation, компания IWK имеет в своем распоряжении надежного технического партнера с прочным финансовым положением.





БИЗНЕС-ОБЗОР МАШИНЫ

- Тубонаполнительные
- Картонажные
- Полностью укомплектованные упаковочные линии из одного источника

Тубонаполнительные машины

- Низкоскоростная тубонаполнительная машина
- Среднескоростная тубонаполнительная машина
- Высокоскоростная тубонаполнительная машина
- Питатель для туб

Компания IWK – лидер рынка автоматических тубонаполнительных машин, который поставляет надежное высококачественное оборудование своим потребителям.

Упаковка в коробки

- Вертикальный картонный аппарат с питателем для туб
- Горизонтальный картонный аппарат
- Универсальные транспортные системы
- Подающее устройство, оснащенное системой технического зрения

Компания IWK предлагает программу для картонных машин непрерывного и периодического действия, разработанную в первую очередь для фармацевтической и косметической отраслей.

Транспортные системы

Компания IWK предлагает гибкое высокоскоростное оборудование для высокоточной комплектации,

История компании IWK Verpackungstechnik GmbH,

насчитывающей 125 лет своего существования, неразрывно связана с историей развития промышленности Германии

1893 год – основание

1949 год – регистрация компании под названием Industrie-Werke Karlsruhe AG (IWK)

1955 год – разработка первой полностью автоматизированной тубонаполнительной линии

1968 год – новая разработка картонной машины непрерывного действия CARTOPAC

1970 год – слияние с компанией KUKA GmbH в группу компаний IWKA AG

1979 год – переезд в место нынешнего расположения в Штуттензее

1979 год – основание компании IWK Verpackungstechnik GmbH

1999 год – основание дочернего предприятия в Таиланде

2007 год – покупка компанией OYSTAR Group

2013 год – покупка компанией ATS Automation, международной компанией со штаб-квартирой в Канаде

сортировки и обработки различных продуктов.

УСЛУГИ

- Консалтинг и поддержка
- Установка и ввод в эксплуатацию
- Запасные части
- Реконструкция и модернизация
- Профилактика и ремонт
- Обучение

СЕРВИС

- Сервисные центры компании IWK работают во всех уголках мира

- Высококласный сервис
- Каталог новинок
- Б/у оборудование

У нас есть опыт установки более 30 000 единиц оборудования по всему миру, и мы готовы сотрудничать с вами. С высококлассным сервисом IWK – это просто.

Стратегия нашей деятельности основана на «трех китах»: технологические усовершенствования, операционная поддержка и обеспечение эффективности. ■



Приглашаем посетить
наш стенд

павильон 2 зал 8 стенд B201

Контактная информация:

IWK Verpackungstechnik GmbH
Lorenzstrasse 6
76297 Stutensee, Germany
P +49 7244 968 303
F +49 7244 960 73
vbatyrev@iwk.de
www.atsautomation.com



Индивидуальные решения в технологиях смешивания и гомогенизации для фармацевтической, косметической, пищевой и химической отраслей промышленности

Компания Hebold Systems GmbH основана в 1925 г. в городе Куксхафен (побережье Северного моря) и на протяжении более 90 лет предлагает технические решения своим заказчикам.

Основным направлением деятельности нашей компании является технология смешивания в фармацевтической, косметической, химической и пищевой отраслях промышленности.

Hebold Systems стояла у истоков технологий смешивания и сформировала пласт нынешних знаний на рынке. С 2014 г. компания входит в состав Hänsel Group с общим количеством сотрудников 220 человек.

Наши машины серии NEBOMIX® являются эффективными с точки зрения инвестиций, воспроизводимости промышленного результата, гибкости и износоустойчивости,

а также дают возможность с минимальными затратами времени внедрять инновативные решения и создавать новые продукты.

Что бы ни производили наши заказчики: кремы, гели, мази, лосьоны или шампуни – у нас есть что им предложить.

Качество готовой продукции является основным критерием любого фармацевтического и косметического производства. Благодаря давним традициям и почти 100-летнему опыту компания Hebold Systems GmbH постоянно совершенствует свое оборудование и адаптирует его под текущие потребности рынка.

Любой производственный процесс можно разделить на два основных типа: поточный и порционный.

Наша компания предлагает эффективные решения в обоих направлениях, а также дает возможность комбинировать оба процесса.

Как правило, для производства мазей, гелей, кремов и паст используется порционный вид реакторов, оснащенных мешалкой со скребками, рассекателем потока, гомогенизатором, рубашкой обогрева и изоляционной рубашкой, которые ввиду своих конструктивных особенностей могут работать под давлением, вакуумом, с высокими температурами и регулируемым усилием сдвига. Помимо этого они успешно рециркулируют массу по внешнему контуру без внесения воздуха, тем самым предотвращая пенообразование даже во время работы с такими массами, как таблеточные оболочки. Эффект пенообразования устраняется не только с помощью вакуума, но и благодаря подаче сухой порошкообразной фазы под «зеркало» жидкой фазы, для этих целей мы используем устройство solidjet. Расположение выхода данного устройства в непосредственной близости от гомогенизатора, выполненного в виде ротора / статора, ускоряет про-



Рис. 1. NEBOMIX-HL5



Рис. 2. NEBOMIX-HL800



Рис. 3. Пилотная поточная установка CONTI-NM50

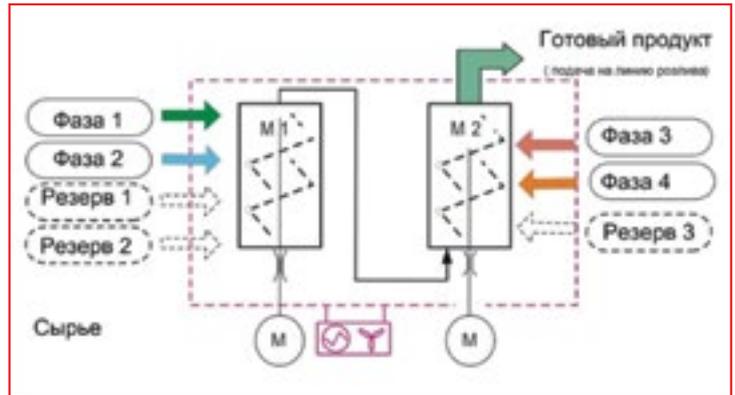


Рис. 4. Схема смешивания фаз

цесс гомогенизации и сокращает общее время производства.

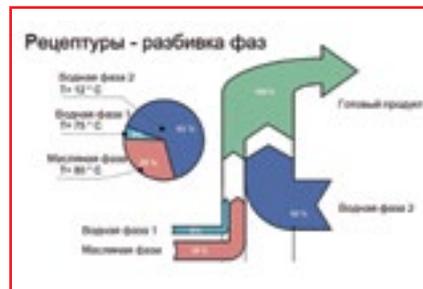
Дополнительным удобством машины такого типа является ее автономность: в ней интегрирована система нагрева емкости, а также система промывки CIP/SIP. Охлаждение можно проводить проточной водой.

При производстве жидких препаратов, плотность которых близка к воде, как капли для носа, глаз, ушей, используются мешалки с магнитным приводом. Таким образом обеспечивается максимально асептическое смешивание, поскольку отсутствует даже потенциальная вероятность нарушения уплотнений и протечки затворных жидкостей в продукт. Как емкости, так и магнитные мешалки проектируются индивидуально под каждый производственный процесс в зависимости от типа жидких лекарственных форм, подачи и свойств их компонентов.

Помимо порционных процессов, наша компания производит оборудование для работы в непрерывном режиме, такая схема производства пользуется большим спросом в Европе и Азии при производстве силиконовых масел и красителей.

Для работы с новыми процессами, как правило, необходимы машины для пилотного производства, которые имеются в нашей программе. Кроме того, к услугам заказчиков производственное оборудование, имеющее производительность 1500 кг / ч и более.

Ниже схематически представлен процесс смешивания фаз:



Получение мелкодисперсных эмульсий

В системе находятся две смесительные камеры, расположенные последовательно, каждая из которых оснащена высокопроизводительной мешалкой. Благодаря специальному исполнению мешалок на продукт воздействует необходимое усилие сдвига, в результате чего получают мелкодисперсные эмульсии.

Разработанная компанией Hebold система управления позволяет регулировать как подачу каждого компонента отдельно, так и общую производительность линии в целом, при этом пропорции рецептуры сохраняются. Проток каждого компонента измеряется и отображается на экране панели управления.

Преимущества поточной линии производства компании Hebold:

- Получение оптимального результата при минимальном воздействии на продукт

- Возможность получения мелкодисперсных эмульсий
- Сокращение расходов на охлаждение, промывку и производственные отходы
- Перенос полученных результатов с лабораторного оборудования на производственные линии (Скейл-Ап)
- Прямое подключение к линии розлива без буферных емкостей
- Равномерное распределение частиц для увеличения срока хранения
- Взрывобезопасное исполнение



Контактная информация:

Для получения более подробной информации обращайтесь:

Максим Панфилов
Руководитель отдела продаж

+4915119563312
(в т.ч. Whatsapp и Viber)
Hebold Systems GmbH
Peter-Henlein-Strasse 12
D-27472 Cuxhaven, Germany
Tel: +49 (0) 4721 60 18 28
Fax: +49 (0) 4721 60 18 50
panfilov@hebold.com
www.hebold.com



Секреты успешного **таблетирования**

Экспертам концерна GEA часто задают вопрос о том, сколько станций пуансонов имеют наши таблеточные прессы. Эта цифра важна, ведь она определяет количество таблеток, производимых в 1 ч данным типом оборудования.

Но дело не только в количестве станций пуансонов. Свойства входного материала играют не менее важную роль и в большинстве фармацевтических направлений определяют производительность таблеточной линии.

В идеальном мире с безупречным сырьем количество таблеток, производимых в 1 ч, могло бы определяться по следующей формуле: количество станций пуансонов \times макс. количество оборотов (обычно 120 об / мин) \times 60 мин. Но в реальной жизни работать на максимальной скорости очень сложно даже на небольшом прессе. В связи с ограниченными свойствами текучести сырья такая схема работы приведет к возникновению неприемлемых отклонений массы таблетки. Как правило, эту проблему можно решить путем снижения скорости прессы. Тогда с технической точки зрения линейная скорость, с которой движется матрица, уменьшится, а это означает, что время наполнения матрицы удлинится.

Если эту же формулу использовать на большем прессе, оснащенном большим количеством станций, то текучесть материала по-прежнему будет оказывать влияние на максимальную скорость. В действительности, пресс большего размера будет работать на той же линейной скорости, что и меньший пресс (то есть матрица будет оставаться в процессе наполнения в течение того же времени).

Если расстояние между двумя последовательно расположенными матрицами одинаковое,

то независимо от размера пресса эффект наличия дополнительных станций сводится на нет вследствие большего диаметра ротора: для достижения такой же линейной скорости пресс должен работать на меньших оборотах.

Эффект «подъемника»

Представьте себе подъемник, систему канатной дороги, кабинки которой поднимаются и спускаются с горы. Количество пассажиров зависит от количества мест в каждой кабинке (single- или multi-tip пресс-инструмент), расстояния между кабинками и, наконец, от линейной скорости движения каната. Добавление дополнительных кабинок не обя-

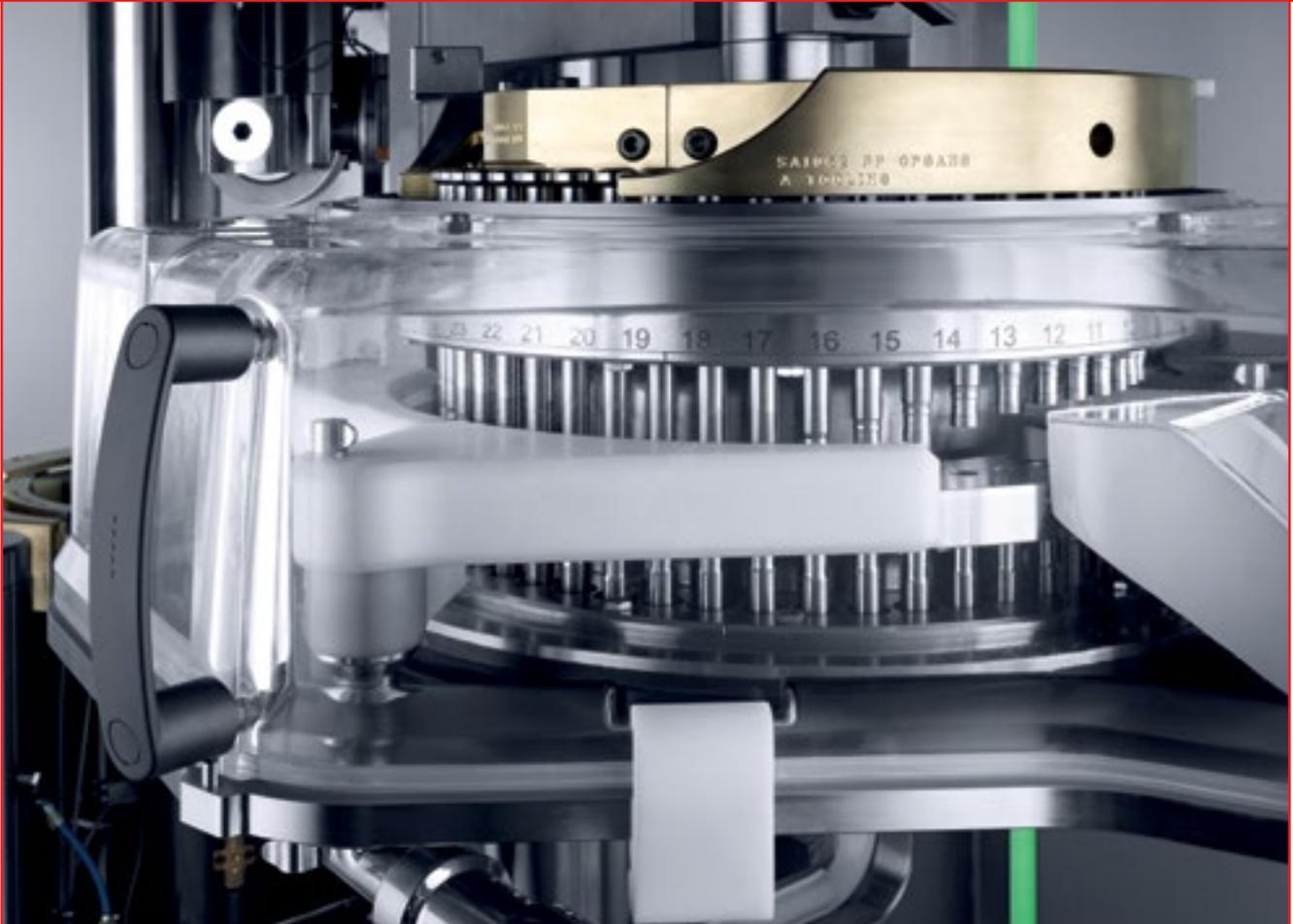
зательно позволит повысить производительность системы, потому что линейная скорость каната определяется тем, насколько быстро пассажиры смогут войти и выйти из кабинки.

Значит, для увеличения количества пассажиров, которые смогут подняться на гору за определенное время, есть следующие решения:

- увеличить вместительность каждой кабинки (которая будет компенсирована снижением линейной скорости);
- использовать двухъярусные кабинки с двумя уровнями входа и выхода;
- усовершенствовать «исходный материал», разрешив пользоваться канатной дорогой толь-



Таблеточный пресс GEA MODUL™ Q



Изолированный сменный модуль прессования ЕСМ

ко людям атлетического телосложения, которые могут очень быстро входить и выходить из кабинок;

- сократить расстояние между кабинками.

На примере данной аналогии очевидно, что для производства большего количества таблеток возможны такие опции:

- использование multi-tip оснастки;
- применение двустороннего роторного пресса;
- усовершенствование качества сырья;
- сокращение расстояния между матрицами.

Кэппинг

Если пресс эксплуатируют на малых оборотах для предотвращения возникновения такой проблемы, как кэппинг, это означает уменьшение периферийной скорости. Другими словами, умень-

шая скорость барабана ниже определенного значения, можно предотвратить отслоение верхней части таблетки.

Для формул, имеющих большую тенденцию к кэппингу, производительность таблетпреса невозможно повысить путем простого увеличения количества станций пуансонов. Только за счет сокращения расстояния между матрицами, как декларируют некоторые производители оборудования, можно увеличить выход.

Более того, многие формулы таблеток чувствительны ко времени выдерживания, поэтому для получения гарантированно хорошего результата они нуждаются в более длительном времени компрессии. Нет необходимости говорить о том, что некоторые гранулы сложно таблетировать эффективно, что также требует продолжительного выдерживания

таблетки под пиковой нагрузкой для достижения нужной твердости.

Инновации GEA

В течение более чем ста лет инновации концерна GEA, вдохновленного стремлением к совершенству, являются определяющими в технологии прессования таблеток и помогают фармацевтическим и промышленным предприятиям процветать, производя эффективные продукты и изменяя качество жизни людей к лучшему.

В числе наших инноваций – уникальная технология двойного управления, совместимого с технологиями PAT, обеспечивающего независимое одновременное измерение и контроль массы и твердости таблеток, а также суперчувствительная система контроля массы при малых усилиях прессования. Масса таблетки

контролируется на этапе предварительного, а твердость – во время основного прессования. В результате масса и твердость контролируются одновременно и непрерывно, что позволяет регулировать время выдержки до 300 % на этапах предварительного и основного прессования и выбирать между контролем индивидуальной твердости каждой таблетки и контролем средней твердости таблеток в серии в пределах установленных значений. Такая гибкость – идеальное решение для предприятий малой и средней производительности либо для процессов R&D, где возможность быстро и просто изменять параметры играет ключевую роль.

Усовершенствованная система двойного контроля позволяет отбраковывать отдельные таблетки, если они не соответствуют заданным параметрам массы или твердости. Благодаря данной функции обеспечивается однородность серий и значительно сокращаются потери продукта. Такая система имеет особое значение при работе с ценными АФИ и в R&D-процессах.

Функция продленного (до 300 %) регулируемого времени выдерживания (dwell time) при предварительном прессовании без замедления процесса прессования позволяет увеличить dwell time при предварительном прессовании независимо от скорости машины. Это способствует повышению производительности работы таблетпресса при сохранении стабильно высокого качества таблеток.

Другие уникальные функции таблеточного пресса производства GEA обеспечивают постоянный поток исходного материала и его равномерное распределение даже для продуктов со слабой текучестью.

Разрабатывая решения производственных задач заказчиков, мы достигли более глубокого понимания вариативности ингредиентов и важных факто-

Одним из таких несомненно удачных решений стал выход на рынок новой модели таблетпресса MODUL™ Q производства концерна GEA.

Как и машины предыдущего поколения, таблеточный пресс MODUL™ Q оснащен сменным модулем прессования ECM (англ. Exchangeable Compression Module). Новая версия ECM еще более удобна в эксплуатации и обеспечивает более высокий уровень изоляции. Изолированный модуль прессования в комплекте легко и безопасно демонтируется для мойки, при этом его можно сразу заменить запасным модулем и продолжить работу пресса, благодаря чему минимизируются его простои. Среди особенностей машины не только простота мойки и настройки режимов, но также улучшенная функциональность, сменный матричный диск EDD (англ. Exchangeable Die Disc), который раньше был установлен лишь на таблеточных прессах модели PERFORMA™ P. На такой машине можно использовать оснастку типа А, благодаря чему появилась возможность размещения 51 станции пуансонов, что позволяет производить до 367 200 таблеток в 1 ч.

Кроме того, еще одним преимуществом таблеточного пресса MODUL™ Q является система управления MULTI-CONTROL 5.

ров производственного процесса. И, следуя философии шести сигм, для уменьшения вероятности критических изменений процесса и бережливого производства в целях снижения уровня отходов, технологии и компетенция GEA могут стать вашими помощниками в производстве таблеток более высокого качества, снижении риска дефектов продукта и увеличении чистой прибыли. ■

В дополнение к перечисленным достоинствам, обеспечивающим высокую надежность и продуктивность работы, также был усовершенствован внешний вид машины.

Комбинация этих характеристик делает MODUL™ Q уникальным таблетпрессом. «Ни один из производителей не предлагает такого комплекса преимуществ. Данная концепция выглядит фантастической, но она вполне реальна, и мы рады представить это оборудование нашим клиентам», – заявил Йохан Ван Эвельгем, эксперт GEA в области фармацевтического таблетирования.

По словам г-на Ван Эвельгема, MODUL™ Q является настоящим «прорывом». В то время как концерн GEA всегда делал ставку на технологии и инновации, новая модель оборудования имеет не только конкурентную стоимость, но и «красивую упаковку». «Мы вложили лучшее из технологий GEA в не менее привлекательный корпус; такие изменения уже высоко оценили наши европейские клиенты», – отметил он.

«Инновации готовят нам вызовы, но к таким вызовам мы готовы», – добавил г-н Ван Эвельгем. Мы находимся в постоянном поиске задач, которые можно решить с использованием наших новейших технологий, и новых уникальных решений для фармацевтической отрасли».



Контактная информация:

Официальный представитель концерна GEA на рынках Украины и Молдовы – GEA Украина:

Украина, г. Киев,
ул. Павловская, 29.
+38 (044) 461–60
sales.ukraine@gea.com



ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



НОВИНКА

TwinPro®

ДВА В ОДНОМ

Glatt TwinPro® – инновационное сочетание двух периодических процессов

Революционная установка Glatt TwinPro® впервые объединяет грануляцию с высоким усилием сдвига и сушку в псевдооживленном слое в едином технологическом процессе с полной герметизацией. Особые технические решения позволили впервые отказаться от использования влажных сит и без проблем перевести существующие регламенты с другого оборудования Glatt на установку Glatt TwinPro®. Результаты: сокращение продолжительности технологических процессов почти на 20 %, повышение безопасности, значительное уменьшение расхода материалов и упрощение процесса очистки.

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

Получите больше времени на производство, а не на переналадку пресса!

Компании Parle Elizabeth и HATA International представляют сменные турели таблеточных прессов произведенных в Индии

HATA CVX-LD-U



- Сменная турель
- Быстрая замена без инструмента
- Закрытая 2-х ступенчатая система питателя
- Автоматический контроль веса таблеток
- Ручная обработка
- Двухслойный роторный пресс
- 65 станций; 624 000 таблеток/ч

pharmtech
& ingredients

20th International exhibition

HALL: 08 **BOOTH: B 545**

20 - 23 NOVEMBER, 2018

Crocus Expo IEC, pavilion 2, Moscow, Russia



Japanese Technology
Made with Pride in India

parle Elizabeth HATA

PARLE ELIZABETH TOOLS PVT. LTD.

www.parle-elizabeth.com

info@parle-elizabeth.com | exports@parle-elizabeth.com

+91 8983056833/34/35

TRAXEED: решения для сериализации из единого источника

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

Под брендом Traxeed корпорация Medipak Systems объединила все решения Track&Trace, а также продукты и услуги принадлежащих ей компаний Seidenader Maschinenbau и Systec & Services. Traxeed позволит Medipak Systems предоставлять комплексные решения по сериализации фармацевтической продукции для всего производственного процесса из одного источника.

Клиенты могут довериться многолетнему опыту обеих компаний. Seidenader вносит свое ноу-хау в технику для сериализации и агрегации, а также в программное обеспечение для уровней 1 – 3. В свою очередь, компания Systec & Services обладает многолетним опытом по внедрению решений всех 5 уровней.

Traxeed является частью Medipak Systems, специализирующейся на производстве фармацевтических систем подразделения международного технологического холдинга Körber AG. Заключено стратегическое партнерство с Arvato Systems в отношении продажи и внедрения программного решения Arvato CSDB.

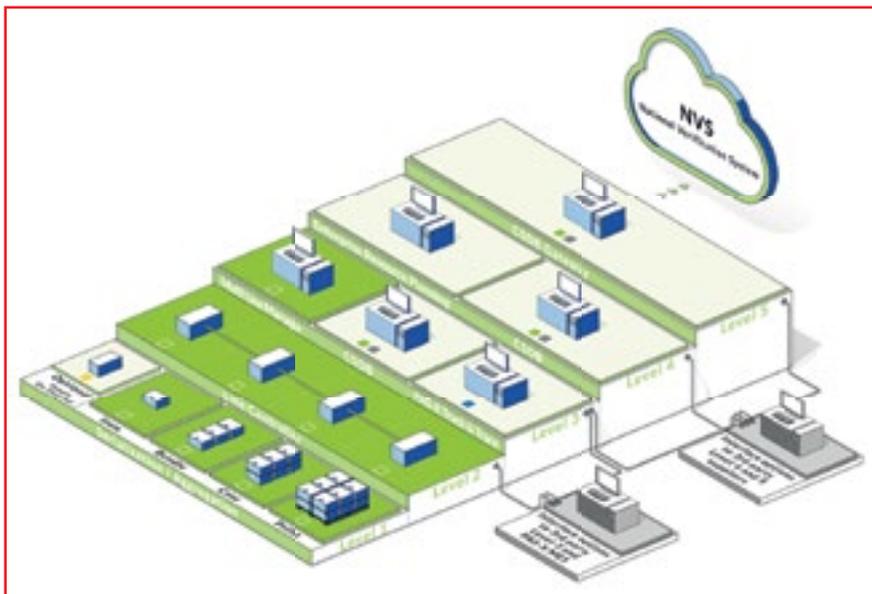
Надежные решения для Track&Trace

Разработанные компанией Seidenader решения для Track&Trace позволяют нанести маркировку, включающую код с индивидуальным серийным номером, на каждую поступающую в продажу единицу продукции. По запросу может наноситься этикетка с защитой от первого вскрытия. Каждая единица затем агрегируется на следующий уровень упаковки.

Под брендом Traxeed предлагаются системные решения для уровней 1 – 3 согласно ISA-95. Передача серийных номеров и производственных данных на системы более высокого уровня, такие как Werum, Arvato CSDB или SAP, на уровнях 4 – 5 происходит через существующие интерфейсы.

Благодаря многолетнему опыту компании Systec & Services под брендом Traxeed фармацевтические компании получают решения, которые позволяют им разрабатывать производственные процессы для уровней 1 – 5 в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Мы предлагаем поддержку фармацевтической отрасли в области внедрения решений – как со стороны поставщика, так и для локальных фармацевтических компаний. **□**



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

Контактная информация:

Seidenader GmbH
Florian Maurer
 Тел.: +49 170 844 1640
 Florian.Maurer@seidenader.de
 www.traxeed.com

ООО «Михаил Курако» – представитель Seidenader GmbH в СНГ
 Россия, 107076, г. Москва,
 ул. Краснобогатырская, 89,
 стр. 1, офис 447.
 Тел.: +7 (495) 280-04-00,
 kurako@kurako.ru
 www.kurako.com

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



Картонная упаковка от компании Dividella как одно из решений глобального кризиса загрязнения окружающей среды пластиком

Пластик стал настоящей эпидемией XXI в. Он встречается повсюду: пластиковая посуда, пакеты, упаковка и многое другое. Без всяких сомнений, можно сказать, что человек, живущий в большом городе, каждый день сталкивается с данным материалом. Задумывались ли вы, куда девается такой большой объем вещей из пластика? Большая часть попадает в Мировой океан, и лишь небольшая доля (всего 5 %) уходит на переработку. Экология окружающей среды очень страдает от загрязнения пластиком.

Так, в феврале 2018 г. на юго-западе Испании на берег выбросило труп молодого кашалота, принадлежащего к находящемуся под угрозой исчезновения виду. После его вскрытия ученые установили, что причиной смерти животного стала инфекция, вызванная наличием более 30 кг пластиковых частиц в желудке и кишечнике. И в этом отношении кашалот отнюдь не одинок. У 90 % мертвых морских птиц в пищевод обнаруживают пластиковые частицы. Если учесть, что сейчас в реки и океаны ежегодно попадает около 10 млн т пластика, а к 2025 г. это количество удвоится, то проблема с каждым днем только усугубляется.

Одно из проявлений связанного с пластиком экологического кризиса даже описывает специальная аббревиатура GPGP – Great Pacific Garbage Patch, или Большое тихоокеанское мусорное пятно. Это остров, состоящий преимущественно из пластикового мусора, который дрейфует между Калифорнией и Гавайями и весит 80 000 т, покрывая пространство площадью более 1,6 млн км², что можно сравнить с площадью ТРЕХ Франций.

Неразложившиеся пластиковые отходы попадают в желудок мор-



В морях и океанах планеты плавает около 16 трлн т пластика



Чтобы очистить моря от пластика, понадобятся общие глобальные усилия, в том числе включающие переход на упаковку из мономатериалов

ских млекопитающих и птиц. Экологи подсчитали, что ежегодно от этого погибают десятки тысяч птиц, китов, тюленей и черепах. Животные умирают от удушья или же неперевариваемый мусор накапливается в их желудке и меша-ет его работе.

Этот пластик не только убивает животных, но и разрушает коралловые рифы, а также наносит вред здоровью людей, так как распадается на микрочастицы, которые затем попадают в пищевую цепочку.

Существующие технологии утилизации пластика способны лишь

Таблица 1.
Сравнение стоимости упаковочных материалов

Стоимость материала	Пачка	Перегородка	Блистерный лоток	Алюминиевая фольга	Стоимость одной упаковки	Стоимость 2 500 000 упаковок в год
Блистерная упаковка	USD 0,10	-	USD 0,09	USD 0,05	USD 0,24	USD 600 000
NeoTOP	USD 0,08	USD 0,05	-	-	USD 0,13	USD 325 000

частично решить экологическую проблему. Вот почему производственные компании в рамках преобразований, направленных на развитие экологической устойчивости, все чаще ставят перед собой цель прекратить использование пластика.

В фармацевтической индустрии пластик применяют преимущественно для упаковки продукции и в логистических цепочках. В целях решения этой проблемы необходимо освоить использование моно-материалов (прежде всего картона), чтобы заменить упаковочный пластик.

Преимущества картонной упаковки

Компания Dividella на протяжении 40 лет продвигает концепцию 100 % использования картонной упаковки препаратов для парентерального введения. Данная технология применяется не только в рамках бережного отношения к окружающей среде, но и позволяет значительно снизить совокупную величину затрат (ТСО) и совокупную стоимость упаковки (ТСР).

Результаты исследований и анализ многочисленных примеров из практики позволяют компании довольно точно рассчитать объем экономии, который будет достигнут благодаря использованию картонной упаковки.

Выбор метода упаковки оказывает существенное влияние на составляющие ТСО, поэтому ему стоит уделить особое внимание в самом начале процесса принятия

Таблица 2.
Сравнение логистических расходов

Тип упаковки	Кол-во упаковок в контейнере, шт.	Стоимость доставки одной упаковки, USD	Стоимость 2 500 000 упаковок в год, USD
Блистерная упаковка	12 315	0,41	1 015 022
NeoTOP	20 833	0,24	600 009

решения, так как от этого будет зависеть конечная стоимость продукции.

Для наглядности приведем пример упаковки трех шприцев в блистерную упаковку и упаковку NeoTOP от компании Dividella (табл. 1).

При ежегодном выпуске 2,5 млн упаковок общая стоимость блистерной упаковки составит USD 600 000, а стоимость картонной упаковки производства компании Dividella обойдется в USD 325 000. Таким образом, только благодаря выбору картонной упаковки экономия за год составит примерно USD 275 000.

Но наибольшая экономия достигается в логистической цепочке за счет значительного уменьшения объема упаковки (в некоторых случаях вдвое), что особенно заметно при хранении и транспортировке фармацевтических препаратов при определенных температурных режимах.

Так, стоимость транспортных расходов рефрижераторного контейнера объемом 9 м³ на расстояние более 3000 км составляет около USD 5000 (табл. 2).

А теперь представьте, сколько упаковок может поместиться в такой контейнер.

Годовая экономия при транспортировке 2,5 млн упаковок составит более USD 400 000, но экономия на транспортных расходах будет еще более ощутимой, если рассматривать способы доставки по морю или по воздуху.

Снижение энергозатрат и упрощение производственного процесса также будут способствовать сокращению расходов на ТСР. Высокотемпературный нагрев, необходимый для формирования блистера и его запечатывания, будет гораздо энергозатратнее в эксплуатации, чем линия с верхней загрузкой в картонную упаковку, где применяется процесс горячей клейки.

Доступность картонной упаковки

Компания Dividella заработала весьма солидную репутацию в фармацевтической отрасли во всем мире благодаря качеству, надежности и эффективности производимых ею картонно-упаковочных машин серии NeoTOP. Добиться такого успеха помог комплексный подход,



100 % картонная упаковка NeoTOP

рассматривающий упаковочную машину и дизайн упаковки как части единого целого.

Концепция упаковочной линии с верхней загрузкой (Top Loading) также предполагает, что дизайн упаковки, ее конструкция и внешний вид являются важными элементами создания добавленной стоимости для производителей продукции. Из этого следует, что каждую упаковку нужно рассматривать как уникальный объект, который создается и оптимизируется под ваш продукт.

Поэтому дизайнеры упаковки в Dividella всегда тесно сотрудничают с отделами маркетинга компаний-клиентов, чтобы разработать точные спецификации для индивидуальных упаковок и воплотить их в жизнь.

Ниже приведены основные преимущества компании Dividella:

- индивидуальный дизайн и оптимальная защита продукта
- удобный для пациента доступ к продукту
- разнообразие упаковываемых продуктов
- экологически чистая упаковка – используется только картон
- многофункциональное оборудование, возможность дооснащения

новыми форматами и продуктами

- удобная и быстрая смена форматов и простое обслуживание
- экономическая выгода за счет снижения расходов на материал, транспорт и хранение

О компании Dividella

Компания Dividella AG является частью Korber Medipak Systems Group и специализируется на разработке и производстве упаковочных линий для предприятий фармацевтической промышленности, обеспечивая экспертную поддержку в области требований к упаковке препаратов для парентерального введения. Компания Dividella располагается в г. Грабс (кантон Санкт-Галлен на востоке Швейцарии). Ее клиентами являются крупнейшие фармацевтические компании мира, включая первую десятку в полном составе.



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2 зал 8 стенд B107

На протяжении 40 лет компания Dividella предоставляет инновационные, высокоэффективные и индивидуальные упаковочные решения для надежной защиты вашего продукта. Ее патентованные системы с верхней загрузкой составляют основу непрерывно совершенствуемых решений, которые создают современную, экологически чистую и удобную во всех отношениях упаковку препаратов для парентерального введения.

Компания Dividella предоставляет комплексные решения для вторичной упаковки сложно складываемых изделий медицинского назначения, таких как иглы, шприц-ручки, ампулы и шприцы. Решения с верхней загрузкой позволяют максимально бережно и безопасно обращаться с продукцией. Патентованные системы подачи Dividella гарантируют аккуратность обращения с продукцией при высоком темпе работы. ■



Контактная информация:

Dividella AG,
Верденштрассе 76,
9472 Грабс, Швейцария
Т +41 (81) 750-33-72
М +41 (79) 351-32-04
v.gureev@dividella.ch
www.dividella.com
info@dividella.ch

ООО «Михаил Курако»
kurako@kurako.com
kurako@kurako.ru

Список использованных источников:

1. <https://bestlavka.ru/zagryaznenie-okruzhayushhej-sredy-plastikom/> © bestlavka.ru
2. РИА Новости <https://ria.ru/society/20171110/1508554568.html>

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ВАШЕГО БИОСИМИЛЯРА НА РЫНКЕ БЫСТРО И ЭКОНОМНО

SELFDOSE[®]
Patient Controlled Delivery

Не имеющая аналогов инъекционная платформа SelfDose компании West представляет собой готовое к использованию, легкое в применении (всего 2 этапа), интуитивно понятное и простое в использовании автоматическое инъекционное решение, исключающее необходимость замены используемого стеклянного шприца объемом 1 мл, что обеспечивает вашему биосимиляру быстрое освоение рынка.

2 простых шага



Убрать
защиту иглы

Щелчок

«Мне нравится, что многочисленные манипуляции пальцами не требуются. Все просто: легко удерживать, легко применять».

Пациент с РА

Готово к использованию

- Обеспечивает быстрое освоение рынка
- Доступны имеющиеся производственные мощности
- Необходимы ограниченные дополнительные капиталовложения
- Возможность вторичной сборки и взаимодействия с лекарственными препаратами
- Частная регуляторная и аналитическая лабораторная поддержка

Платформа готова к коммерческому использованию

- Снабжена длинным стеклянным шприцем объемом 1 мл, соответствующим ISO
- Инъектор спроектирован подходящим для использования многих биосимилярных лекарственных средств в зависимости от назначенного лечения
- Совместимо с различными объемами наполнения и вязкостью лекарственных средств

Удобно для пациента

- Дифференцированный и эргономичный дизайн для эффективного пользования устройством
- Высокая степень интуитивной понятности, подтвержденная исследованиями человеческого фактора
- Скрытая игла помогает уменьшить страх и предотвратить травмирование иглой
- Надежная система дополнительного контроля дозы
- Бесшумное, управляемое пользователем устройство способствует снижению интенсивности болевых ощущений

West Pharmaceutical Services, Inc. | 530 Herman O. West Drive, Exton, PA 19341 | www.selfdose.com

Северная Америка +1 800-345-9800 | Европа +49 2403 7960 | Азия/Тихий Океан +64 6862 3400

Компания West ищет партнеров для работы с технологической инъекционной платформой SelfDose. Данная платформа предназначена для использования в качестве встроенной системы с наполнением лекарственными средствами, финальная сборка которой выполняется фармацевтической или биотехнологической компанией. Торговые знаки West и SelfDose[®], логотип в виде ромбовидного узора и слоган «By your side for a healthier world™» («Всегда с вами в борьбе за здоровье людей») являются зарегистрированными торговыми марками компании West Pharmaceutical Services, Inc в США и на территориях других юрисдикций. Компания West предлагает устройство SelfDose[®] только в качестве многокомпонентной системы. Финальная сборка предварительно заполненных компонентов выполняется фармацевтической компанией. Авторское право ©2017 West Pharmaceutical Services, Inc. № 10368 • 0717

West[®]
By your side
for a healthier world™



Ключевые задачи **сериализации**

Приближение сроков внедрения сериализации бросает фармацевтической отрасли беспрецедентные вызовы. Данные обстоятельства призывают производителей, в том числе контрактные производственные организации, к действию. Но в то же время новый подход к управлению цепочкой поставок предоставляет производителям фармацевтической продукции конкурентные преимущества.

Гонка за системами сериализации началась. Глобальные рамки политики обеспечения безопасности пациентов, которые внедряются на правительственном уровне во всем мире с целью борьбы с подделками лекарственных средств, дали мощный толчок развитию фармацевтической отрасли и модернизации производственных процессов. Страны ужесточают регуляторные нормы для повышения безопасности в сфере поставки лекарственных средств, и сериализация стала орудием в борьбе с контрафактами. Некоторые страны продвинулись дальше и сделали также обязательным процесс агрегации для возможности отслеживать продукт с целью контроля цепочек поставки лекарственных средств. Ожидается, что до 2020 г. около 90 % выписанных препаратов во всем мире будут выпускаться с серийными номерами.

Задачи фокусируются на сериализации минимальной продаваемой единицы продукции и общей отслеживаемости продукта на протяжении всей цепочки поставки: владельцы регистрационного удо-

стоверения (marketing authorization holders – MAHs) будут обязаны передавать серийные номера своих продуктов в Европейскую организацию верификации лекарственных средств (European Medicines Verification Organization – EMVO), в то время как фармацевты смогут сканировать их в точке продаж для верификации. Данное постановление будет распространяться практически на все рецептурные препараты. Под его действие попадут все заинтересованные стороны, поставляющие рецептурные лекарственные средства в европейские страны: производители оригинальных препаратов и дженериков, виртуальные фармацевтические компании, торговые организации, контрактные производители. Обязательным станет также нанесение этикетки для контроля первого вскрытия, хотя строгие предписания в отношении данной меры пока не установлены.

Сериализация и системы Track&Trace

Незадолго до вступления в силу требований EU-FMD на всей тер-

ритории Европейского Союза данные требования представляют собой наибольший вызов, с которым фармацевтическая упаковочная промышленность сталкивается сегодня. Перед производителями и упаковочными предприятиями стоит сложная задача – полностью соответствовать этим требованиям, но при этом не потерять контроль над расходами и минимизировать усилия для проведения валидационных работ. Исходя из опыта работы с крупными и небольшими фармацевтическими предприятиями во всем мире, компания Antares Vision, поставщик систем отслеживания на основе сериализации, разработала комплексное аппаратное и программное решение с возможностью управления системами Track&Trace на всех уровнях. Компания извлекла несколько важных уроков, которые могут дать преимущество предприятиям, только начинающим работу над проектом по внедрению сериализации. Сериализация оказывает влияние на каждый аспект фармацевтического бизнеса: надлежащее внедрение требует ресурсов и комплексной оценки такого влияния на организацию. В него должны быть вовлечены не только регуляторные органы, управление цепочкой поставок, системы инжиниринга и IT, но также отделы управления проектами, операционные отделы, отделы контроля качества, внутреннего обучения, упаковки и маркетинга. Только при условии создания соответствующей рабочей группы с участием представителей всех вышеуказанных структур можно успешно начать работу на этапе развертывания системы.

Аппаратное обеспечение

На этапе оценки внедрения нового аппаратного обеспечения следующим ключевым решением является выбор между новыми отдельно стоящими модулями присвоения серийных номеров и интеграцией системы на уже существующем упаковочном оборудовании. Готовые к использованию модули

обеспечивают меньший простой линий и способствуют снижению затрат на проведение валидационных работ и достижению более высокой эффективности. Возможность интеграции дополнительных функций, таких как контрольное взвешивание, контроль первого вскрытия и нанесение этикетки, может сэкономить место на упаковочной линии. При этом установка комплекта оборудования для нанесения и проверки серийной информации на существующую линию станет наиболее оптимальным решением, если ограниченность места не позволяет использовать другие варианты.

Смена парадигмы

Сериализация представляет собой смену парадигмы в производственном помещении: каждая пачка теперь отличается от любой другой, и они больше не являются взаимозаменяемыми. Ключевой фактор в новом сценарии – легкость использования системы сериализации. Операторам и супервайзерам теперь придется работать в соответствии с новыми процедурами, несколько понятных «кнопок» на экране позволят запустить и остановить процесс и управлять сериализационным производством. Чтобы максимально сократить время простоя и снизить риск ошибки оператора, смена продукта должна происходить через централизованное хранение «рецептов». При использовании системы отслеживания компании Antares, когда нажата кнопка СТАРТ, все параметры (серийные номера, основные данные, конфигурация устройств) автоматически «подтягиваются» из центральной базы данных и отправляются на соответствующие устройства для запуска производства.

Показатель общей эффективности оборудования (OEE)

Процесс производства должен осуществляться на «лучшем уровне», чтобы сократить потери

OEE – Overall Equipment Effectiveness (общая эффективность оборудования), ожидаемые после внедрения системы сериализации. Если линия работает неидеально, то OEE снизится в силу необходимости проведения переработки, а при производстве с сериализацией этот эффект будет еще выше. Поэтому перед внедрением системы сериализации необходимо точно определить OEE.

Комплексная архитектура

Обмен информацией с системами ERPs, MES и другими приложениями является критически важным и сложным аспектом. Программное обеспечение с комплексной архитектурой, как, например, система Antares Tracking System, обеспечивает единую точку соединения с программой распределения ресурсов предприятия ERP и Уровнем 4 (системами информационных услуг по электронному коду продукции EPCIS), а также является единым источником для управления серийной информацией, снижая риск дубликатов. В то же время система позволяет осуществлять центральное управление рецептами для всех камер и принтеров, работающих на заводе, централизованное создание копии данных и обеспечивает эффективность стратегии модернизации и валидации.

Компания Antares Vision (Италия)

Компания Antares Vision, мировой лидер по поставке систем визуального контроля, решений Track&Trace и управления smart data, предлагает индивидуальные решения и решения «под ключ» в соответствии с требованиями EU-FMD, создавая дополнительные преимущества (инновационную ценность) в виде нового подхода к управлению цепочкой поставок.

Сериализация послужила беспрецедентным толчком к модернизации производственных процессов: новое оборудование на

уровне линии для нанесения кода и верификации индивидуальной упаковки; отдельно стоящие модули с интеграцией функций нанесения этикетки, контроля первого вскрытия и контрольного взвешивания, в то время как устройства для нанесения и верификация данных могут быть интегрированы в любую существующую упаковочную линию. Архитектура IT должна быть модернизирована на уровне завода для возможности управлять рабочими заказами с нанесением серийной информации для нескольких линий, а также на корпоративном уровне, где обмен информацией происходит между несколькими заинтересованными сторонами, включая дистрибьюторов, и, конечно, с контролирующими органами на уровне правительства.

Этот новый глобальный подход требует поддержки в виде комплексной и масштабируемой аппаратной и программной платформы, как предлагает компания Antares Vision. Данную платформу можно внедрять с соблюдением различных регуляторных норм как на уровне производственных линий, так и с возможностью эффективного управления обменом информацией со всеми участниками цепочки поставок для обеспечения полной отслеживаемости. Это огромный шаг вперед, который в конечном итоге добавит ценности управлению цепочкой поставок для производителей. ■



ANTARES VISION

Bütler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Контактная информация:

Официальный представитель в Украине
ООО «Бютлер энд Партнер»
www.butlerpartner.com



Доверие – главный капитал!

Владимир Ройзман

Могу предположить, что не все знают компанию ROLSTECH. Но, вероятно, многие слышали о фирме Abbott. Этикетки на флаконах с цитостатиками, произведенными на заводе Abbott в Белгороде, наклеены на машине ROLS-300 нашего производства. Сейчас в стадии изготовления находится еще один автомат этой серии для наклейки этикеток на всемирно известный продукт производства компании Abbott. Он будет работать в составе линии ROLSTECH для отсчета-упаковки капсул во флаконы.

Я недавно вернулся из главной штаб-квартиры Abbott в Чикаго, где проходило обсуждение и согласование третьей машины для этой фирмы. Куратор проекта сказал мне, что ни в каком сне он даже не мог представить, что будет оснащать свое производство российским оборудованием. Ему легче было представить себе космическую ракету, произведенную где-нибудь в Камбодже. Я признался, что мне тоже.

Хотя, конечно, я немного слукавил.

Наши машины работают на крупнейших предприятиях России, Украины и Беларуси. Некоторые из них – в очень непростых условиях. Например, на заводе одного из самых больших – если не самого большого – фармацевтических производителей в России наша машина уже больше двух лет работает со скоростью 250 – 280 флаконов в 1 мин в режиме 24 / 7 с единственным часом простоя в неделю для проведения регламентных работ. И это в самой полной комплектации, со всеми камерами, проверками и отбраковками!

Ампульно/картриджная машина ROLS-300A в составе много-



Владимир Ройзман, директор компании ROLSTECH



миллионной линии известного европейского производителя наносят этикетки со скоростью 300 – 320 шт. в 1 мин. Еще две машины ROLS-300 уже в течение многих лет наносят этикетки на флаконы с ингаляторами в составе линий, пожалуй, крупнейшей фирмы мира по производству фармацевтического оборудования.

Была проведена очень серьезная работа по подтверждению высокого класса нашего оборудования, которая заняла несколько лет. В ближайшее время компания ROLSTECH получит сертификат CE, что даст возможность поставлять наши машины в Европу. Мы также зарегистрировали нашу торговую марку в Европе и США, куда в бли-



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018

в Дюссельдорфе. Мы планируем выйти на рынок США, в том числе с помощью одной из главных мировых выставок оборудования PackExpo в Чикаго.

Весь предыдущий многолетний опыт работы с машинным чтением и обработкой данных нестабильных объектов, движущихся на больших скоростях, позволил нам около двух лет назад начать разработку промышленного оборудования для процессов сериализации и агрегации (Track & Trace). На сегодня все основные научно-исследовательские и конструкторские работы завершены. Заключены первые контракты на поставки оборудования с обработкой данных от уровня L1 – L2 и до их передачи регулятору в необходимом формате на уровне L4. При создании оборудования учтены все самые последние изменения, внесенные регулирующими органами, включая так называемый «криптохвост». Мы обрабатываем уже сформированные из края коробки со скоростью свыше 200 пачек в 1 мин, используя наши разработки и самые совершенные узлы производства компаний Cognex, HSA, Siemens, B&R.

Мы ценим каждого заказчика, всегда рады гостям и с удовольствием приглашаем к нам на завод в Сергиев Посад, где можно ознакомиться с нашим производством.

Особенно приятно, когда, получив опыт работы с нашими машинами и оценив предоставляемый сервис, компании к нам возвращаются с новыми заказами. Ведь это основной признак доверия – самого главного нашего капитала. ■

жайшее время планируем начать поставки наших автоматических машин.

Чтобы иметь возможность поставлять оборудование заводам международных компаний в России, нам необходимо было получить статус авторизованных поставщиков данных компаний. Это было непросто, но теперь мы мо-

жем поставлять наши машины предприятиям этих компаний по всему миру.

Продвижению оборудования производства ROLSTECH и нашей торговой марки способствуют участие и показ рабочих машин на международных выставках, таких как «Фармтех» в Москве, АСНЕСА во Франкфурте-на-Майне, interpack

ROLSTECH

Контактная информация:

ООО «РОЛСТЕК»
 тел.: +7 (495) 231-49-51,
 +7 (496) 549 11 72
 www.rolstech.ru
 rolstech@rolstech.ru



Передовые, надежные и доступные решения в области сериализации и визуальной инспекции



Компактная машина для сериализации REETRAK™ S120, ширина которой составляет 501 мм

Компания Jekson Vision является одним из крупнейших поставщиков оборудования для технического зрения, систем инспекции упаковочных линий и систем для сериализации и агрегации в фармацевтической промышленности. В июне 2018 г. Jekson Vision открыла свое представительство в России и странах СНГ. Это еще один шаг компании по расширению территории своих представительств в Европе, который демонстрирует ее сегодняшний фокус на европейские рынки. В течение предыдущего года Jekson Vision также открыла свои офисы в Великобритании, на Мальте,

в Италии и главный офис европейского представительства в Германии.

Чем же интересна компания Jekson Vision для нашего рынка?

Прежде всего решениями в области Track&Trace, так как это является сегодня самой обсуждаемой и актуальной темой. Работая в области технического зрения и инспекции уже более 20 лет, компания последовательно перешла и в направлении сериализации с линейкой решений REETRAK™.

Сильной стороной компании является наличие собственного R&D-центра по разработке программного обеспечения с большой и опытной командой IT-специалистов, работу которых уже оценили многие глобальные производители лекарственных средств, европейские клиенты и поставщики ERP-систем. Специалисты Jekson Vision успешно и в кратчайшие сроки производили разработку и внедрение интерфейсов связи во многие хабы мира, а также в EPR-системы и другие приложения, такие как SAP и SAP ATTP, Arvato, Oracle, Trace Link и многие другие. Первая пачка, выпущенная на российском рынке с полной прослеживаемостью цепочки, была промаркирована именно на оборудовании производства компании Jekson Vision, так как мы являемся глобальным партнером производителя этого лекарственного средства и он участвует в пилотном проекте. Предоставляя все уровни программного обеспечения – от управления линией до уровней L4 – L5, компания является комплексным интегратором для решения задач по сериализации и агрегации.

Имея в своем портфеле оборудование европейского и индийского производства, Jekson Vision предоставляет своим клиентам очень гибкое в финансовом плане предложение для решения любой задачи клиента, в том числе моноблоки с систе-

Автор



Rishal Shah,

основатель и президент компании Jekson Vision

«Важнейшим аспектом нашего присутствия на рынке является локальная сервисная поддержка наших клиентов с высокой оперативностью реакции и ответа. Именно для этого и была разработана сервисная программа RESERV™, которая сегодня показывает великолепные результаты и имеет прекрасные отзывы клиентов во всем мире».

мами динамического взвешивания, нанесением этикетки контроля первого вскрытия, сериализация банок или флаконов, моноблочные решения с групповой упаковкой и многие другие. Многолетняя дружба и сотрудничество со многими компаниями, которые производят упаковочные линии, благодаря наличию систем инспекции позволяет сегодня предлагать не только свои решения по агрегации, но также обеспечивает их легкую интеграцию в существующие машины для групповой упаковки.

Более 20 лет назад компания начала свою деятельность с систем



Система инспекции целостности алюминиевой фольги REVIEW™ Raptor Pin Hole Detector позволяет обнаружить трещины размером до 10 мк



Система для инспекции блистерной упаковки REVIEW™ BIS при использовании блистера ПВХ / АЛЮ позволяет производить двустороннюю инспекцию продукта

инспекции для фармацевтических упаковочных линий. В линейке оборудования REVIEW™ есть решения для инспекции кодов инструкций и картонных пачек на картонажных машинах, система инспекции для блистерных упаковок, системы инспекции целостности фольги для блистерных машин при использовании алюминиевых блистеров, системы инспекции таблеток и др.

Системы имеют компактный размер, а их конструкция позволяет легко интегрировать решение в уже существующие упаковочные линии. Инспекционные системы уже по достоинству оценили клиенты и производители линий, такие как CAMPAK, Uhlmann, Elmach, Accupack, CVC и многие другие.

Компания Jekson Vision является одной из наиболее динамично развивающихся в мире в своем сегменте рынка, которая предоставляет своим клиентам современные и надежные решения по доступным ценам.

Мы приглашаем Вас убедиться в этом, посетив стенды компании Jekson Vision в рамках выставок Pharmtech & Ingredients 2018 в Москве и PMEC 2018 в Индии, которые состоятся в ноябре и декабре соответственно. ■



павильон 2 зал 8 стенд B505

JEKSON
VISION

Контактная информация:

Jekson Vision

Mob.+49 -172-72-00-555

Mob.+7 (985) 863-05-08

Skype ID: grinchenko.alexandr

E-mail: ag@jeksonvision.com,

E-mail: b.jawich@jeksonvision.com



МЕТРОНИК – надежный партнер для решений Track & Trace «под ключ» и цифровизации производства

Компания Metronik – поставщик инновационного производственного интеллекта для предприятий фармацевтической промышленности. Обеспечение отслеживания и контроля (Track & Trace) фармацевтических продуктов в производстве и каналах сбыта становится обязательным нормативным требованием. Для повышения безопасности продукта современные условия все более и более усложняются. Точность решений отслеживания и контроля продукции (Track & Trace) является важным конкурентным преимуществом в проверке соответствия нормативным требованиям. Metronik с модульным программным обеспечением MePIS GenCODE для отслеживания и контроля данных Track & Trace со-

вместно с машинами Print & Verify производства компании INEL для визуального контроля и отслеживания является идеальным партнером по предоставлению решений сериализации «под ключ».

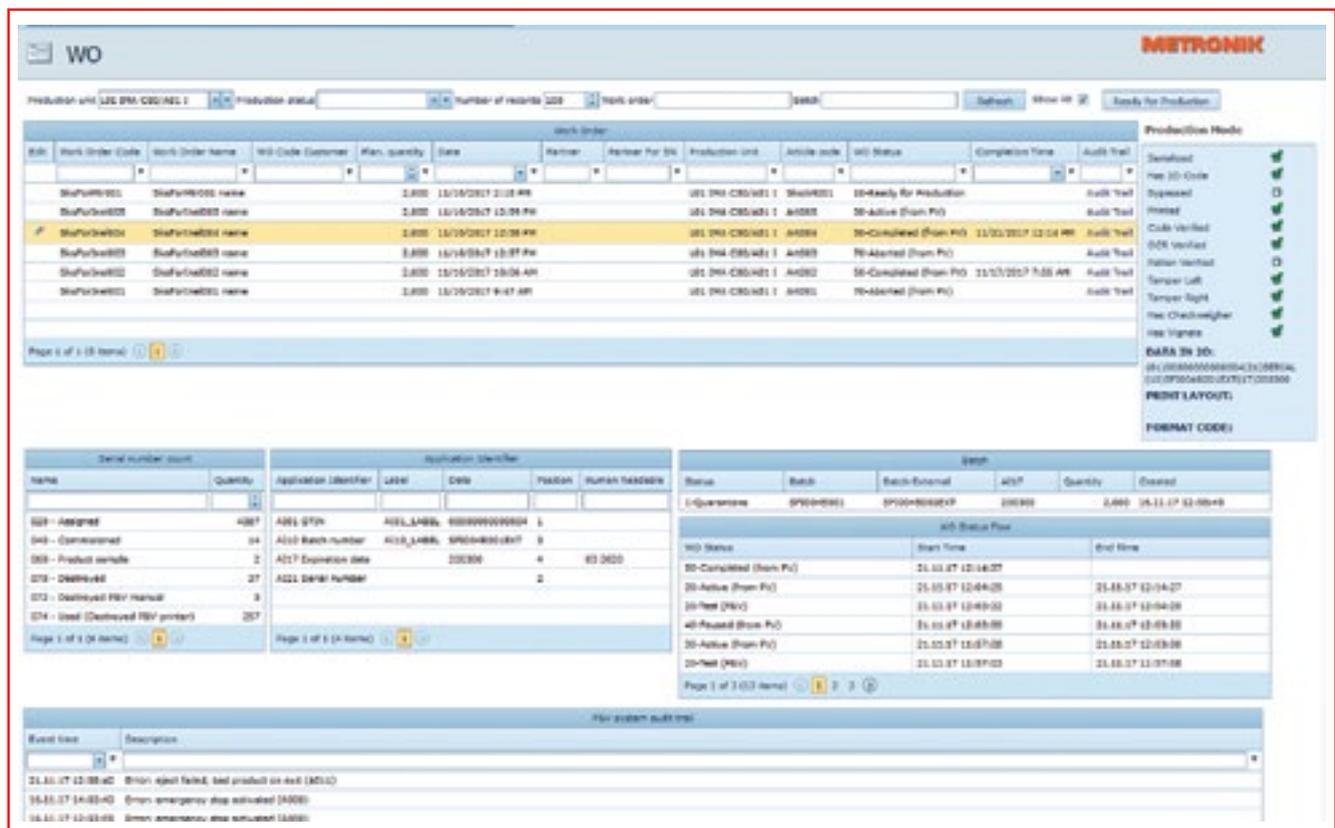
Track & Trace – отслеживание и контроль процессов сериализации и агрегации «под ключ»

Сериализация, а также отслеживание и контроль продукции в ближайшее время станут нормативным требованием для фармацевтического рынка России и ЕС, что является новым вызовом для фармацевтической промышленности. Подключение к различным информационным системам программного обеспечения и использование в разных типах машин требует

отчетности для государственных органов.

Вместе с партнером, компанией INEL, являющейся одним из ведущих инновационных производителей продукции системы Print & Verify (P & V), Metronik разработала комплексное решение «под ключ» для процессов сериализации и агрегирования для предприятий фармацевтической промышленности. Решение основано на использовании машин P & V производства компании INEL уровнями 0 – 2 и платформы программного обеспечения MePIS GenCODE SW 3-го и 4-го уровней.

Комплексная аппаратная и программная продукция была разработана инженерами компаний INEL и Metronik и включает в себя интерфейсы для разных регио-



нальных центров регулирования (HUB), а также интерфейсы для производителей WMS, СМО, МАН и систем ERP / MES.

Сочетая передовое программное обеспечение MePIS GenCode (уровень 3 и уровень 4) с системами печати и проверки (Print & Verify), высококачественную системную интеграцию, учебные и консалтинговые услуги, запуск и ввод в эксплуатацию, документацию в соответствии с требованиями GMP и проверку квалификации /валидации, компания Metronik предоставляет решения «под ключ» для процессов сериализации и агрегирования.

MePIS GenCode – это модульное программное обеспечение для отслеживания и контроля Track & Trace с возможностью конфигурирования для процессов сериализации и агрегирования. Оно включает такие компоненты:

- центральное хранилище (CR-Central Repository). Является функцией 4-го уровня, которая генерирует, распространяет, архивирует, анализирует, импортирует и экспортирует уникальные коды для определенных рынков. Предоставляет интерфейсы для интеграции с производителями СМО / МАН и отчетности для центров регулирования (Россия, страны ЕС и т.д.);
- заводской сервер (PS-Plant server). Является функцией 3-го уровня и включает в себя функции передачи уникальных кодов системы CR, объединяет интерфейсы с системой WMS, MES или ERP, распределяет уникальные коды для рабочих заказов, управляет принятыми уникальными статусами кода, отправляет их в систему CR и контролирует обнаружение ошибок для P & V-систем.

Поколение машин Print & Verify семейства INEL предоставляет функциональные возможности на уровнях 0–2 для печати и проверки серийных номеров в



2D-матрице, стандартное решение системы P & V, а также полностью индивидуальное решение системы P & V для удовлетворения всех потребностей клиентов.

Помимо современной стандартной системы печати и контроля, могут быть дополнительно снабжены наклейками контроля первого вскрытия, маркировочной системой для виньетирования и контрольно-взвешивающим устройством. Широкий ассортимент машин с удобным программным обеспечением HMI охватывает широкий спектр сериализационных машин, а также ручные, полуавтоматические и автоматические машины для агрегации.

Компания Metronik предлагает решение для сериализации и агрегирования, которое обеспечивает широкие возможности в отношении масштабирования, гибкости, а также подключения к другим системам. Все это является большим преимуществом для клиентов, а

также позволяет фармацевтическим компаниям настраивать сериализационное решение в соответствии с их потребностями.

Клиентам компании Metronik предоставляется возможность выбора как полного решения «под ключ», так и частичного для различных уровней (4, 3 или 0–2).

В конце 2017 г. Metronik приняла участие в пилотном проекте «Маркировка лекарств» в России и вместе с российскими фармацевтическими компаниями достигла в нем успешных результатов. Совместно с внедрением интерфейсов в европейские регуляторные органы компания Metronik может быть также надежным партнером для отслеживания и контроля (Track & Trace) и цифровизации на предприятиях фармацевтической промышленности. Благодаря более чем 600 системам INEL Print & Verify, продаваемым по всему миру, в том числе и в России, международная команда инженеров и

проектных менеджеров компаний Metronik и INEL имеет большой опыт в удовлетворении любой потребности клиентов в фармсерIALIZации. Совместно с региональными партнерами компания Metronik оказывает надежное техническое обслуживание и поддержку своим клиентам.

Metronik предоставляет цифровизацию для фармацевтического производства

Компания Metronik является надежным и инновационным поставщиком систем автоматизации и IT-решений для цифровизации в фармацевтической отрасли. Благодаря объединению наших обширных знаний в сфере производства и построения процессов управления с помощью самых передовых технологий автоматизации и цифровизации компания Metronik помогает заказчикам увеличить их преимущество перед конкурентами за счет улучшения управления и кон-

троля процессов, идентификации мер по снижению расходов и разработки мер по оптимизации производства.

Компания разрабатывает и предоставляет собственные решения для веб-платформы семейства MePIS – MePIS LS (MES system for Life Science), MePIS OPEX (Operational Excellence), MePIS CDR (Central Data Repository), MePIS PDM (Process Data Management) и MePIS RM (Recipe Management). В сочетании с оборудованием мирового класса для автоматизации мы предлагаем нашим клиентам лучшие системы автоматизации производства и управления.

Компания Metronik является надежным партнером для заказчиков в течение уже более 25 лет. За эти годы мы оказывали поддержку многочисленным ведущим компаниям в Центральной и Восточной Европе, таким как Novartis, Krka, Teva-Pliva, Stada, Lek, Actavis, JGL, Belupo, Alkaloid Skopje, Bosnalijek, Protek, GL Pharma, Genericon, Montavit, TAD Pharma и многим другим.



О компании «ЛеоКон Групп»

Инжиниринговая компания «ЛеоКон Групп» является поставщиком элементов, конструкций и оборудования для «чистых» помещений и предлагает полностью интегрированный спектр продукции и услуг по реализации проектов в области «чистых» технологий «под ключ». В частности, мы предлагаем эффективные комплексные решения при возведении или капитальном ремонте объектов здравоохранения, объектов в фармацевтической, пищевой и микроэлектронной отраслях промышленности.

«ЛеоКон Групп» – ВАШ ПАРТНЕР В СФЕРЕ ТЕХНОЛОГИЙ «ЧИСТЫХ» ПОМЕЩЕНИЙ И ТЕХНОЛОГИЙ ОЧИСТКИ

Официальный партнер Metronik – компания «ЛеоКон Групп»



METRONIK

www.metronik.net
www.metronik.ru



Контактная информация:

Россия, 109004, г. Москва,
ул. Николаямская, д. 40 / 22,
стр. 4
Тел.: + 7 (916) 746–96–36
info@leocon-group.ru
www.leocon-group.ru

Украина, 03061, г. Киев,
ул. Пост-Волынская, 5
Тел. / факс:
+38 (044) 404–85–64
info@leocon-group.com.ua
www.leocon-group.com.ua



**ГОТОВЫЕ РЕШЕНИЯ
ПО МАРКИРОВКЕ И
ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ
ТОВАРА НА ВСЕХ
УРОВНЯХ (L1 - L5)**

НАЙДЕНА!

Поддельная капсула №: 535231

#FAKEOFF

ИЗБАВЬТЕСЬ ОТ **ПОДДЕЛЬНЫХ** ЛЕКАРСТВ НА РЫНКЕ!



универсальные решения L1 - L5 по маркировке и прослеживаемости товара для сериализации и агрегации в фармацевтической отрасли



Загрузите брошюру VeriShield, чтобы узнать о наших комплексных решениях

Будущее фармацевтических инноваций – в руках самих инноваторов!

Гириш Майотра,
президент EPCOT International

Будущее фармацевтики складывается таким образом, что судьбу инноваций будут решать сами новаторы, а не регулирующие органы. Но необходимо перестать действовать по инерции, пока еще можно это сделать.

Прогнозы рынка:

- Если регулирующие органы не перестанут диктовать нам условия, то в ближайшие несколько лет мы можем лишиться важных технологических достижений.
- Формирование в фармацевтических компаниях своеобразной «культурной догмы», вследствие которой компании будут стремиться исключительно к выполнению всех требований регулирующих органов, одновременно лишаясь усовершенствований производственных процессов.
- Если дальновидные фармацевтические компании предоставят свободу действий контрактным разработчикам и производителям, то последние смогут получить стимулы для внедрения новых технологий и усовершенствования производства и таким образом стать ключевым элементом решения проблемы.
- Есть надежда, что регулирующие органы прислушаются к нуждам отрасли и в ближайшие несколько лет обеспечат благоприятные условия для развития новых производственных технологий, сократив время утверждения до трех месяцев. Таким образом коммерческие и финансовые соображения смогут стимулировать инновации – хорошим примером может служить непрерывное производство.

Кто же отвечает за развитие производственных технологий:

разработчик / изготовитель продукта, регулирующие органы, поставщик оборудования или контрактный производитель? Очень часто ответ существует и всем известен, но игнорируется сторонами ради собственного удобства. И тем не менее стоит снова и снова задавать этот вопрос, чтобы сделать ответ убедительнее. Все мы знаем, что ответ на вопрос: «Кто отвечает за качество продукции и развитие технологий производства?» не меняется начиная с Каменного века: отвечают производитель и разработчик производственного процесса, который является создателем продукта. В этом процессе нередко помогают и другие участники. Однако я все-таки вновь возвращаюсь к нашему вопросу и ответу, чтобы убедиться, что мы говорим об одном и том же. Заранее оговорюсь, что это моя точка зрения и я никоим образом не хочу поставить под сомнение чьи-либо креативность и воображение, будь то личность или организация.

С древнейших времен люди внедряли инновации и создавали продукты и технологии, делающие жизнь лучше и комфортнее. Эпоха за эпохой человеческое воображение и креативность меняли окружающий мир и его восприятие нами: Каменный век, затем промышленная революция, потом научно-техническая революция. Прогресс заметен даже невооруженным глазом. Однако со временем стало понятно, что каждый полезный продукт или



технология могут оказаться опасными для потребителей либо работников производства. Таким образом, со временем качество продукта, его состав и безопасность производства стали приобретать все большее значение. Поскольку многие продукты влияют на человеческую жизнь, были созданы регулирующие органы для контроля за соблюдением качества, этичности и безопасности. Благодаря используемым методикам контроля, которые являются устойчивыми и надежными, стабильность качества стала одним из необходимых условий выживания бизнеса. Кроме того, регулирующие органы призваны обеспечить сохранение природы для будущих поколений.

Однако производители продукции, даже обладающие самыми передовыми технологиями и обеспечивающие наилучшее качество, иногда рискуют, чтобы увеличить свою прибыль. Это касается большинства предприятий. Если производители при этом в состоянии обеспечить надлежа-



щее качество продукции, ее безопасность и прибыльность, то ничего плохого в этом нет.

Если мы рассматриваем химическую промышленность, которая также включает и фармацевтическую отрасль, то главной философией производства здесь является получение максимальной прибыли при сохранении надлежащего качества и безопасности продукции. Это азы экономики и краеугольный камень любого бизнеса. Давление со стороны конкурентов заставляет компании бороться за качество и безопасность продукции, внедряя современные технологии производства и непрерывно совершенствуя все возможные аспекты. Инициатором всех инноваций, касающихся производственных технологий, должны быть те, кто производит продукцию. Кроме того, их внедрение в каждый процесс должно соответствовать принятым нормам. Компании обязаны следить за соблюдением нормативных требова-

ний, а в случае нарушений должны быть наказаны – без каких-либо исключений.

В фармацевтической отрасли контроль за соответствием технологий и продукции различным нормам осуществляют следующие субъекты:

- 1) Разработчики технологий и рецептур, а также те, кто занимается коммерциализацией продукции.
- 2) Поставщики оборудования, включая контрактных производителей.
- 3) Представители регуляторных органов.

Разработчики технологий, разработчики рецептур, выгодополучатели

Разработка типа процесса для химического синтеза и создания формулы продукта зависит от требований, предъявляемых к самому продукту. Производственные технологии здесь можно поделить на два типа: производство партиями и непрерывное произ-

водство. Их определения являются устоявшимися и общепринятыми уже около двухсот лет. Химики и инженеры химпромышленности сводят этапы химического синтеза, производственные процессы и операции таким образом, чтобы наладить экономически оправданное производство. Этот же подход справедлив и в отношении формулы продукта. Понимание и использование физических и химических свойств химических веществ играет важную роль в разработке процесса и в коммерциализации продукта.

При разработке и коммерциализации инновационных и экономических процессов не менее важны креативность и воображение. Ведь полученные в результате инновации могут в значительной степени повлиять и на производителей оборудования. После утверждения инновации должны быть внедрены в технологию производства химических веществ, а фармацевтическая продукция, в свою очередь, является подмно-



жеством последних. Каждый производственный процесс, особенно если речь идет о непрерывных процессах, зависит от химического состава и требований, предъявляемых к продукции. Таким образом, применяемый при производстве товара партиями подход, согласно которому на одном и том же оборудовании могут изготавливаться различные продукты, для непрерывного производства не подходит.

При разработке фармацевтического процесса и / или продукта, как и при создании любой формулы или химическом синтезе, перед инженерами и химиками ставится задача создать наиболее экономически целесообразный процесс для производства качественной продукции с нуля, используя безопасные процессы и практики. Ожидается, что они смогут создать и коммерчески применить подобные процессы. Химики и инженеры следуют тем правилам и методам, которыми их обучили. Если коммерче-

ский процесс не дает качественной продукции с первого раза, предполагается, что при его разработке не были учтены все нюансы. Причиной этого может быть недостаток опыта или пробелы в образовании создателей. Если же все нормы соблюдены, то считается, что качество изначально заложено в продукт и опытным путем его добиваться не нужно. Грубо говоря, недостатки образования приводят к существенному снижению прибыли.

В любом случае, если третья сторона намекает / говорит производственному предприятию, что ему не мешало бы улучшить качество продукции, это означает одно: продукция не оправдала ожиданий, а предприятие не справилось со своей первейшей задачей – разрабатывать и производить качественную продукцию. При подобном отсутствии культуры качества долговременная жизнеспособность таких предприятий непременно окажется под угрозой. Мне кажется, наличие сторонних

директив и указаний по проектированию процессов, качеству и производственным методам и технологиям косвенно указывает нашим университетам на их неспособность научить разработчиков и проектировщиков ценности инновации и креативности в производственном дизайне.

Как упоминалось ранее, спрос на продукцию и объемы производства диктуют тип производственного процесса (непрерывный или периодический, предусматривающий производство партиями), который будет использоваться. Размер инвестиций и прибыли компании зависят от выбранного типа процесса. У обоих типов процессов есть устоявшиеся определения, которыми не следует пренебрегать и искажать. Кроме того, нельзя создавать собственные определения, чтобы подогнать их под свои цели.

Так как дискуссии о непрерывном процессе не утихают, а его использование стало самой модной фантазией, необходимо чет-

ко знать различия между непрерывным и периодическим процессами. Периодический процесс задействован некоторое время из 8760 ч, доступных на протяжении года. Выпуск партий продукции можно многократно возобновлять, чтобы удовлетворить спрос на продукцию, если этот спрос недостаточно высок для того, чтобы продукция выпускалась 8760 ч в год. В свою очередь, непрерывный процесс означает, что на протяжении 8760 ч в год производственная линия с минимальными простоями или вообще без простоев выпускает один-единственный продукт. Под простоями подразумевается время, когда продукт не выпускается. Это включает время на профилактику оборудования, как правило, заранее запланированную, или время, необходимое на исправление внезапно возникших неполадок. Простои включаются в нормативную себестоимость продукции, выпускаемой в ходе непрерывного процесса.

По иронии, многие формулы лекарственных препаратов необходимо выпускать с использованием непрерывного процесса, но производители предпочли этого не делать. Причины и аргументация этого неизвестны. Может быть, это внутреннее нежелание или традиция? По моему мнению, и то, и другое. Большинство фармацевтических субстанций, за исключением менее десяти наименований, производятся с помощью периодического процесса, даже если их можно выпускать с использованием непрерывного процесса.

Поставщики оборудования и контрактные разработчики / производители

Мое определение поставщиков оборудования гораздо шире общепринятого. Я не случайно включил в одну категорию и поставщиков оборудования, и контрактных разработчиков с производителями. Я считаю, что и пер-

вые, и вторые являются своего рода продавцами, продающими или сдающими в аренду свое оборудование компании, которой требуется произвести продукт. Контрактные разработчики и производители могут облегчить данный процесс, как уже упоминалось выше.

Поставщики оборудования поставляют соответствующую технику, необходимую для выполнения различных операций, используемых в непрерывном или периодическом процессе химического синтеза или при производстве химических составов. Каждый из них совершенствует оборудование и связанные с ним технологические процессы, чтобы получить преимущество над конкурентами. Эффективность оборудования или технологии должны привлечь клиентов. При выборе оборудования или процесса экономическая сторона вопроса играет важную роль. Финансовое обоснование делает сам клиент. Следует заметить, что одно и то же оборудование можно использовать как в периодическом, так и в непрерывном производстве. То, как будет использоваться оборудование, решает разработчик продукции, а не поставщик оборудования или представители регулирующих органов.

Контрактный производитель использует процесс компании-клиента и свое оборудование, чтобы произвести продукцию требуемого качества. При этом сам контрактный производитель может быть сколько угодно инновационным, но ему еще надо продать свои инновации заказчику – разработчику продукта. И не стоит забывать, что все должно быть финансово обосновано.

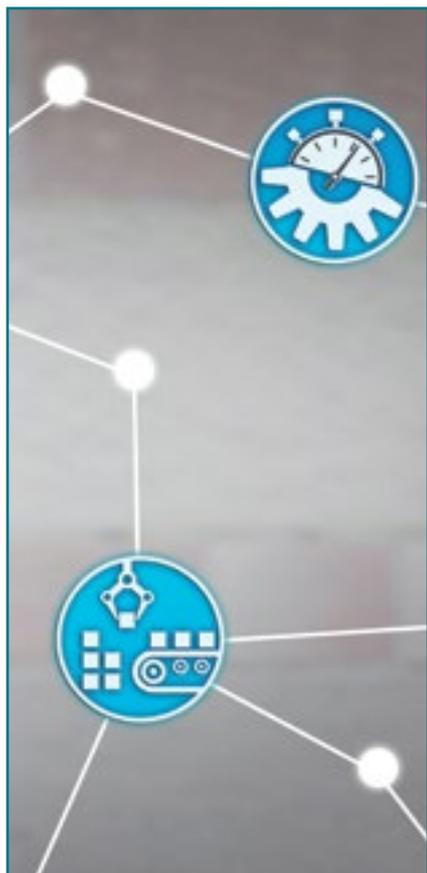
Роль регулирующих органов

На мой взгляд, главной задачей регулирующих органов является обеспечение доступности стабильно качественных препаратов, независимо от того, с помощью каких методов они произво-

дятся. В частности, для этого регулирующие органы разработали руководящие принципы и текущие правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Регулирующие органы обязаны контролировать и утверждать производственный процесс и конечный продукт, а не одобрять тип метода изготовления. А за выбор процесса и обеспечение качества продукции, как и упоминалось выше, отвечает компания-производитель.

Одобрение или предложение регулируемыми органами типа процессов / методов, которые должны быть использованы, по моему мнению, – неэтично или вообще равносильно протекционизму для конкретного типа процесса и является синонимом вмешательства в процесс принятия решений производственной компанией или в дела поставщика оборудования. Как было сказано ранее, это также ставит под сомнение компетенцию учебных программ наших университетов по химии и химической инженерии, которые обучили лучших из лучших во всем мире. Если химики и инженеры-химики, работая в компаниях, не будут постоянно творить, значит, наши университеты и компании не подготовили их должным образом. Более того, наши учебные заведения и компании не создали среду для внедрения непрерывных инноваций и усовершенствований.

После прочтения недавнего блога Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США складывается впечатление, что инвестиции в непрерывный процесс могут снизить стоимость производства и улучшить качество продукции. Но это возможно, если процесс будет отвечать поставленным задачам и ранее описанным критериям работы. Каждый проект линии непрерывного процесса и конфигурация оборудования являются индиви-



дуальными и приспособленными к конкретным задачам. Блог не указывает на существенное различие между периодическим и постоянными процессами, заключающееся в том, что на оборудовании для периодического процесса можно производить много различных видов продукции, а на оборудовании для непрерывного процесса – только один продукт, за исключением тех случаев, когда химический синтез и процесс получения формулы других продуктов являются идентичными или очень схожими. Складывается впечатление, что эту критическую разницу автор блога как раз и не понимает.

Регулирующие органы, как и производители продукции, разработчики препаратов и поставщики оборудования, не могут самовольно изменять научно обоснованные устоявшиеся определения, минуя необходимые процедуры и общественное обсуждение, без которых нельзя создать

новые или менять старые определения. Хотя в последнее время это нередко делалось без каких-либо объяснений.

Поскольку регулирующие органы вносят предложения на тему изменения производственных процессов, необходимо задать вопрос: «Разработаны ли эти предложения / рекомендации персоналом с фактическими знаниями о процессе разработки, проектирования, коммерциализации и эксплуатации химических или фармацевтических заводов, которые производят товарную продукцию? Обосновали ли они необходимость подобных инвестиций?» Если они этого не сделали, я бы поставил под сомнение авторитетность и убедительность их предложений.

Заодно я бы спросил представителей регулирующих органов: сколько усилий они приложили для упрощения процедуры регистрации и сертификации лекарств, что позволило бы существенно снизить стоимость таких процедур? Конечно, не так давно были внесены некоторые предложения на тему изменений, но сколько времени пройдет, пока они станут реальностью, никто не знает.

Более десяти лет назад регулирующие органы предложили, что компаниям следует перейти от контролируемого качества (Quality by Analysis) к проектируемому качеству (Quality by Design). Компаниям следовало бы поставить это предложение под сомнение, так как проектируемое качество является краеугольным камнем любого коммерческого процесса. Забавно, что многие компании с большим вниманием отнеслись к этому предложению, как если бы проектируемое качество не было заложено в их производство. Само собой разумеется, что для производства качественного продукта каждая компания должна наладить повторяемый процесс, что и является проектируемым качеством. Но в результате реагирования на по-

добное предложение регулирующих органов компании потратили значительные средства, которые с большей пользой можно было использовать для чего-то другого. Получили ли компании что-то взамен за потраченные средства? По большей части, ничего.

На мой взгляд, подобные предложения со стороны регулирующих органов выглядят так, если бы мы в ресторане рассказывали шеф-повару, ежедневно совершенствующемуся в своем искусстве, как он должен резать лук. Поскольку проблемы с качеством все еще существуют, я вынужден предположить, что компании до сих пор не способны полностью контролировать производственные процессы или же они не следуют руководящим принципам и текущим правилам организации производства и контроля качества выпуска лекарственных средств. Любопытно, что шумиха вокруг проектируемого качества уже практически улеглась, а очередная горячая тема – непрерывное производство – тоже начинает понемногу «остывать» в связи с тем, что, как ранее было указано, непрерывный процесс должен соответствовать установленному определению и быть экономически оправданным. Таким образом, в фармацевтической промышленности непрерывное производство вряд ли станет реальностью в ближайшем будущем.

Как сделать инновации в производственных технологиях нормой?

Фармацевтические компании, как выпускающие бренды, так и производители дженериков, не особо заинтересованы в инновациях в производственных технологиях по следующим причинам: короткая продолжительность патента на новое лекарство после его открытия, длительные сроки утверждения препаратов регулирующими органами и возможность компаний обеспечить желаемые цены продажи продук-

ции. Они используют для производства своей продукции лучшие из имеющихся, проверенные процессы и методы.

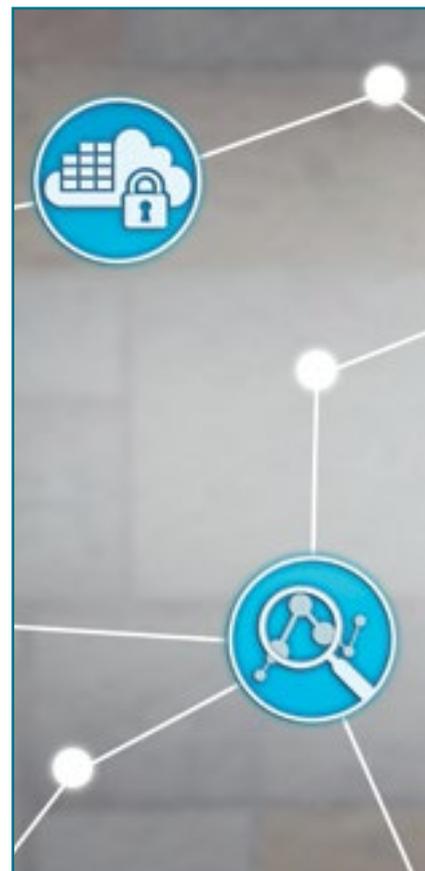
Контрактные производители и разработчики препаратов, а также производители промышленного оборудования играют важную роль в инновациях, касающихся производственных технологий и методов. Но подобные инновации должны быть финансово обоснованными.

Регулирующие органы должны создать благоприятную среду для инноваций в производственных технологиях. На мой взгляд, один из путей к этому – сокращение процедуры утверждения препаратов до трех месяцев. Это даст компаниям свободу и стимул внедрять инновации и конкурировать на основе стоимости и качества, чтобы заполучить большую долю рынка, что позволит повысить прибыль. В то же время улучшится доступность лекарств и сократится их дефицит. Кроме того, регулирующим органам стоит прекратить рекомендовать компаниям, какими производственными методами и процессами пользоваться. Как упоминалось ранее, ком-

пании должны обосновывать свои инвестиции, исходя из спроса на продукцию, который является фундаментом каждого бизнеса.

Также я уверен, что компании просто теряются в явно чрезмерном количестве всевозможных правил и директив. Регулирующие органы рекомендуют производственным компаниям непрерывно совершенствоваться в своем деле. Однако хочется задать вопрос: совершенствуются ли регулирующие органы в своем? Смею предположить, что если бы это было так, то затраты времени и средств, связанные со взаимодействием с ними, были бы значительно ниже.

Регулирующие органы будут препятствовать в получении компаниями свободы, которая происходит из ускорения процесса сертификации препаратов. Они все еще обладают полной властью над компаниями, если те не производят качественную продукцию, – вплоть до того, что могут закрыть производство на заводе, если там выявлены отклонения в качестве и не соблюдаются правила организации производства и контроля качества лекарственных



средств. Потеря прибыли должна служить достаточным стимулом для поддержания качества на высоком уровне и соблюдения надлежащей практики организации производства. ■

Данная статья является частью CPhI Annual Industry Report 2018: Expert Contribution. CPhI Worldwide, October 2018, Madrid.

Список использованных источников:

1. Malhotra Girish: *Innovation in Pharmaceuticals: What Would It Take & Who is Responsible? Profitability through Simplicity*, November 28, 2017 Accessed July 10, 2018.
2. Malhotra Girish: *Pharmaceutical Manufacturing Technology Innovation: Does Reading the Tea Leaves Matter? Profitability through Simplicity*, December 22, 2017 Accessed July 15, 2018.
3. Batch Production, https://en.wikipedia.org/wiki/Batch_production, Accessed June 20, 2018.
4. Continuous Production, https://en.wikipedia.org/wiki/Continuous_production, Accessed June 20, 2018.
5. Malhotra Girish: *Chemical Process Simplification: Improving Productivity and Sustainability* John Wiley & Sons, February 2011.
6. Gottlieb, M.D. Dr. Scott, *FDA Budget Matters: Investing in Advanced Domestic Manufacturing*, *FDA Voice*, July 13, 2018 Accessed July 13, 2018.
7. Malhotra Girish: *Can the Review and Approval Process for ANDA at USFDA be Reduced from Ten Months to Three Months? Profitability through Simplicity*, March 25, 2017 Accessed July 10, 2018.
8. Malhotra Girish: *The Good, The Bad, The Ugly (1) Complexities of Pharmaceutical Manufacturing*, *Profitability through Simplicity*, April 9, 2018 accessed July 10, 2018.
9. When E.F. Hutton talks, people listen. https://www.youtube.com/watch?v=wd7gC_IzMMM Accessed July 18, 2018.

Современные тенденции в области технологий измельчения и просеивания.

Просеиватели и мельницы – универсальность (практически) для любого применения

Фармацевтическое производство таблетированных лекарственных форм практически невозможно представить без использования просеивателей или мельниц. Они необходимы для работы с активными и инертными материалами при производстве таблеток или других продуктов.

Просеиватели и мельницы предназначены для измельчения частиц твердых веществ. Машины выполняют две цели: во-первых, увеличивают поверхность частиц, что ускоряет процесс растворения, а во-вторых, делают размеры частиц более однородными для обеспечения гомогенности во время смешивания. Благодаря своей универсальности просеиватели и измельчители играют важную роль в фармацевтическом производстве. Их можно интегрировать в комплексные производственные линии, например, для осуществления процессов загрузки / выгрузки или подачи на технологическое оборудование, а также для наполнения и декантирования в емкостях.

Определяющими факторами при принятии решения об использовании мельниц и просеивателей с учетом их функциональных свойств являются универсальность и минимальные по площади требования оборудования к рабочему пространству. В частности, в фармацевтических «чистых помещениях», где зачастую мало места, компактность этих систем является большим преимуществом. Также некоторые просеиватели и измельчители оснащены встроенными подъемными колоннами, поэтому могут быть интегрированы практически в любой процесс.

Другой особенностью, повышающей эффективность процесса, является мобильность машин. Их можно легко и быстро переместить

или демонтировать для другого использования или проведения очистки.

Мельницы и просеиватели постоянно совершенствуются. В дополнение к некоторым современным тенденциям в данной статье мы на примере расскажем о том, как использование новых молотковых мельниц повысит эффективность производства.

Конические ситовые машины

Конические ситовые машины предназначены для однородного уменьшения размеров частиц фармацевтических ингредиентов. Кроме того, их также можно использовать для смешивания, просеивания и диспергирования. Они доступны в различных размерах – от лабораторных установок до систем высокой производительности.

По сравнению с другими существующими на рынке технологиями измельчения сита обеспечивают такие производственные преимущества, как тихая работа, небольшое отклонение в распределении размеров частиц, а также гибкий дизайн и более высокая производительность. Это означает, что система для просеивания данного типа при обработке материалов с низкой плотностью позволяет достигать производительности на 50 % выше, чем при использовании традиционных мельниц.

Запатентованное турбо-сито BTS производства компании L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH (Ennigerloh) предназначено

для калибровки размера частиц, что обеспечивает их оптимальное распределение. Использование различных конических сит (с точечной или перфорированной поверхностью) дает возможность обрабатывать как сухие, так и влажные продукты со скоростью от 150 до 1500 об / мин, что позволяет достигать производительности 2 – 3 т / ч.

Оборудование оснащено простой в использовании 7-дюймовой сенсорной панелью для доступа к пользовательским настройкам и рецептурам, а также управлению групповой печатью в формате PDF и включает в себя USB-интерфейс. Турбо-сито во взрывозащищенном исполнении можно использовать для применений, при которых необходимо соблюдать требования ATEX.

Исполнение мельниц согласно санитарно-гигиеническим требованиям делает их ручной очистку быстрой и удобной. Благодаря комбинации байонетного крепления и зажимного кольца корпус мельницы легко демонтировать, что позволяет упростить процедуру очистки отдельных компонентов. В качестве опции корпус мельницы может быть оснащен соплами в местах вероятного скопления остаточного материала для простоты WIP-очистки. Сопла для очистки в области сит и под угловым приводом включены в стандартную комплектацию. Жидкость для очистки подается на эти сопла из центральной точки подключения воды.

Молотковые или ударные мельницы

Молотковые мельницы (также известные как турбо-мельницы) предназначены как для R&D-применений, так и для серийного и непрерывного производства. Их используют в целях измельчения порошков, агломератов и гранул и, в частности, в тех процессах, где требуется точное уменьшение размеров частиц трудноизмельчаемых активных ингредиентов или других субстанций. Также ударные мельницы применяют для измельчения поврежденных таблеток.

Изготовленные таблетки проходят проверку и могут по каким-то параметрам не соответствовать требованиям заказчика (например, имеют дефекты внешнего вида, неправильную массу или твердость). Если таблетка не соответствует спецификациям, то производитель может применять молотковую мельницу для дробления

таблеток в целях повторного использования материалов. Это позволяет в конечном итоге сократить количество брака и повысить производительность.

Молотковые мельницы серии BTM (Bohle Turbo Mill) производства компании L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH позволяют достигать скорости от 600 до 6000 об / мин и производительности до 1500 кг / ч. Это возможно благодаря тому, что мельницы BTM оснащены автоматическим дозирующим устройством (роторным дозатором). С помощью данного устройства оператор может равномерно подавать материал в размольную камеру без перегрузок. Также подобные автоматические дозирующие устройства позволяют регулировать поток порошка внутри размольной камеры. Дополнительные преимущества: выделяется меньше тепла, воспроизводимость процесса с теми же параметрами.

Внутренний ротор имеет две стороны для различных применений – работы с влажными и сухими продуктами. Ножевая сторона измельчает продукты, склонные к слипанию, а молотковая – твердые, кристаллические продукты.

Размер частиц при использовании молотковых мельниц определяется размером отверстий сита, которые позволяют достигать измельчения до 0,1 мм.

Пример применения

Ранее разработчики клеточных культур для измельчения частиц первоначальных смесей использовали шаровые мельницы. Этот процесс занимает много времени и зависит от количества керамических шариков в барабане, в котором происходит помол. После измельчения партии продукта необходимо очистить мельницу и сотни использованных керамических шариков. Длительность данной процедуры мо-



Молотковая мельница серии BTM (Bohle Turbo Mill) BTM 150



Запатентованное турбо-сито BTS производства компании L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH (Ennigerloh) предназначено для калибровки размера частиц, что обеспечивает их оптимальное распределение



жет составить до 1 недели. В течение этого времени мельница не может быть использована и будет недоступна, если заказчику потребуются, к примеру, быстро получить партию определенного порошка.

Производитель данных клеточных культур искал мельницу, которая позволила бы удовлетворять требования заказчиков из биофармацевтической отрасли с большей универсальностью и эффективностью. Также ему необходима была компактная и мобильная мельница. Еще одно его требование – возможность демонтировать устройство из производственного цеха для проведения процедуры очистки, чтобы освободить место для дальнейших этапов производства.

Заказчик также указал специфические для продукта требования к мельнице в отношении температуры, размера частиц и размера партии. Для клеточных культур требуется мелкий размер частиц в целях обеспечения хорошего уровня разрешения. До 50 % объема партии должно состоять из частиц размером менее 100 мкм. Более того, питательная среда очень чувствительна к температуре выше 37 °С, потому что при более высоких показате-

лях она перестает быть биологически активной.

После проведения маркетинговых исследований производитель обратился к компании L.B. Böhle с просьбой провести тесты по измельчению. Встроенная в замкнутую изоляторную систему контейнер-мельница BTM 150 производства L.B. Böhle обеспечила необходимый размер частиц при производительности 375 кг / ч. Для проведения испытаний специалисты компании L.B. Böhle установили скорость 6000 об / мин и выбрали молотковую сторону ротора.

После проведения производственного цикла для 30 кг продукта измеренная температура составила 30 °С. Размольная камера оснащена охлаждающей рубашкой для лучшего контроля температуры, рассеивания выделяемого тепла и, следовательно, удовлетворения спецификации заказчика. Для исключения образования конденсата в результате использования охлаждающей рубашки в размольную камеру впрыскивают азот, который затем удаляется через фильтры.

Ударная мельница оснащена ситом с размером ячеек 1 мм для достижения того же размера частиц,

что и при использовании шаровых мельниц.

Мельница BTM позволила достичь высокоточных результатов, чего и добивался заказчик. Сначала он заказал одну молотковую мельницу, а затем еще две. После ввода в эксплуатацию мельниц производитель смог значительно повысить эффективность обработки. Теперь в течение 1 недели можно работать с несколькими партиями (например, серией до 1000 кг) вместо одной или двух при использовании стандартного метода измельчения шариковыми мельницами, так как мельницу BTM можно разобрать и быстро очистить практически без использования инструментов. ■

L.B. BOHLE



Контактная информация:

**Компания L.B. Böhle Maschinen +
Verfahren GmbH
Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),
Маркетинг / связи с
общественностью**

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

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

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

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



ПЕК РЕС

Project Engineering + Consulting



ВАШЕ ВИДЕНИЕ. НАШЕ НОУ-ХАУ.

Самые современные ноу-хау и технологии.
Индивидуальные решения.

сухое гранулирование и роликовое прессование
розлив, запайка, укупорка, насадка колпачков
аэрозольные и спрейные системы
блистерная упаковка
гибкая упаковка
наполнение пакетиков и стиков
высокоскоростная сборка
конечная упаковка
высокообъемная трехмерная аддитивная печать
смешивание, блендирование, переработка
гомогенизация, эмульгирование
изделия медицинского назначения

Наше направление – жидкости, суспензии, гели, порошки, средства диагностики, средства и изделия медицинского назначения. От отдельных машин до комплексных производственных линий. От лабораторных машин до высокоскоростного производства. Ваше видение. Наше ноу-хау.

pharmtech
& ingredients

20.11.2018 - 23.11.2018
Россия, г. Москва, МВЦ «Крокус Экспо»
Павильон № 2, зал № 8, стенд № 8503

PEC Project Engineering + Consulting AG
Dorfstrasse 26B
CH-9413 Oberegg
Switzerland

+41 71 898 82 10
+41 71 898 82 18
info@pec-switzerland.com
www.pec-switzerland.com

Ускоренное и более эффективное производство сухих гранулированных продуктов

Компания Glatt получила премию Международной специализированной выставки АСНЕМА 2018 в области инновационных технологий за разработку нового периодического процесса гранулирования



Рис. 1. В одной компактной установке TWINPRO® объединены периодические процессы гранулирования и сушки в псевдооживленном слое

Традиционное влажное гранулирование является наиболее распространенным и очень надежным методом производства таблеток. Данный процесс можно использовать для выпуска практически всех типов лекарств в любой дозировке. Более того, он способствует улучшению текучести и прессуемости порошкообразных смесей, позволяя изготовить таблетки различной формы с использованием любых активных компонентов.

В фармацевтической промышленности традиционная линия гранулирования (рис. 2) включает несколько технологических процессов: влажное гранулирование с высоким усилием сдвига при использовании воды или другого связующего вещества, ввод дополнительных компонентов, просеивание влажного продукта, сушку в псевдооживленном слое, дополнительное смешивание и окончательное прессование. В смесь могут также быть введены наполнители, связующие вещества, разрыхлители, смазочные материалы, а также стабилизаторы и красители. До сих пор с целью реализации этих процессов использовали три системы, для размещения которых требовалось много места на производственном участке. Поэтому зачастую их устанавливали в двух отдельных помещениях.

Инновационная технология Glatt объединяет два периодических процесса.

Новый процесс TWINPRO®, получивший премию выставки АСНЕМА в области инновационных фармацевтических технологий, объединяет процессы смешивания и гранулирования с процессами измельчения и сушки. Для этого в одном технологическом аппарате размещены герметизируемый контейнер в основании, ротор, измельчитель и распылительная



Рис. 2. Традиционная линия периодического гранулирования включает гранулятор, сито для влажного продукта и сушилку с псевдооживленным слоем

форсунка. Форсунки для подачи связующего вещества, необходимого для гранулирования, находятся в верхней части аппарата и по его периметру для тангенциальной подачи жидкости. Это позволяет реализовать отработанный процесс гранулирования с высоким

усилием сдвига. Размеры и геометрия контейнера определены так, чтобы его можно было использовать вместе с гранулятором серии VG, в котором создается высокое усилие сдвига. Кроме того, двухступенчатый измельчитель, применяемый для грануляции, заменяет

участок просеивания влажного продукта между участками грануляции и сушки.

Для сушки основание опускается, вследствие чего воздух, поступающий в аппарат, попадает непосредственно в продукт. В результате он сушится сразу после гранулирования, исключая транспортировку влажного продукта, что, в свою очередь, значительно сокращает длительность технологического процесса.

«Объединение процессов позволяет отказаться от просеивания и транспортировки влажного продукта, в результате чего исключается один из этапов технологического процесса», – пояснил Кристиан Кнопф, руководитель проекта в области новых технологий и оборудования. Благодаря уменьшению количества единиц механического оборудования с трех до одной длительность технологического процесса сократилась примерно на 20 % по сравнению с таковой на стандартной линии периодического гранулирования. Более того, затраты на монтаж и строительство также уменьшились. «На основании объединения двух процессов разработан новый периодический технологический процесс. Эта абсолютно новая технология может заменить традиционную систему гранулирования», – уточнил г-н Кнопф.

Новый процесс основан на нескольких оригинальных технических решениях: привод (Quantum Q) ротора с Z-образными лопастями обеспечивает постоянный вращающий момент независимо от частоты вращения. Благодаря малым габаритным размерам он не препятствует поступлению воздуха для сушки, подаваемого снизу. Более того, внедрение разработанного измельчителя с двойными стенками вместе с ротором с Z-образными лопастями позволило исключить процесс просеивания влажного продукта. Два измельчителя со встречным вращением создают гранулы одинакового размера. Объединение указанного

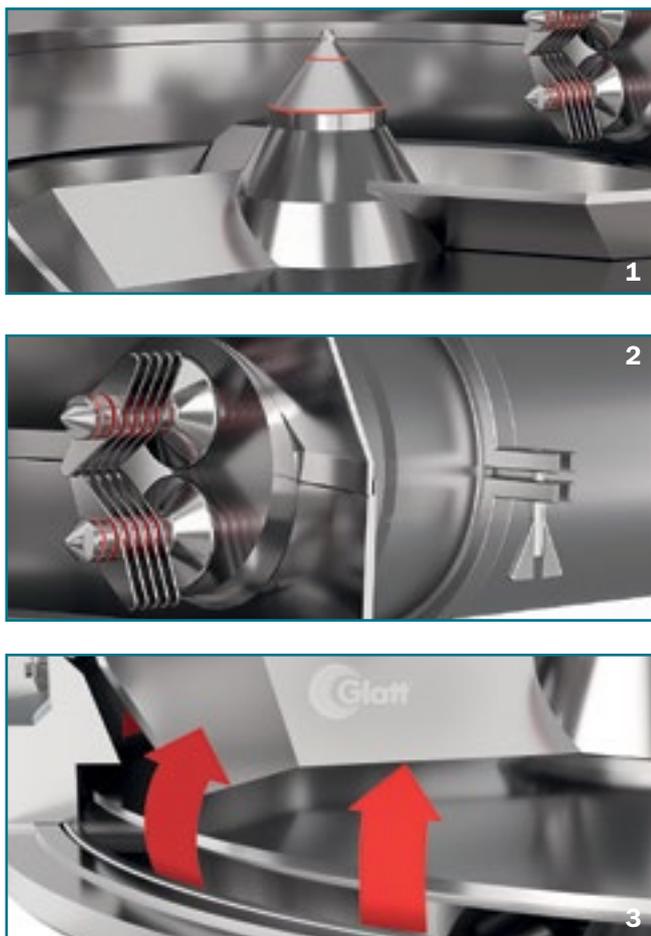


Рис. 3. Новая технологическая линия состоит из гранулятора с большим усилием сдвига, оснащенного ротором с Z-образными лопастями (3.1), и измельчителя с двойными стенками (3.2), обеспечивающими получение плотных гранул. После опускания основания осушающий воздух поступает в аппарат через кольцевые зазоры (3.3)



Рис. 4. Процесс разработан с учетом использования размеров контейнеров, частоты вращения и норм расхода при распылении, применяемых в классическом процессе гранулирования с большим усилием сдвига. Для сушки необходим такой же расход воздуха

оборудования в одном аппарате способствует увеличению выхода и обеспечивает поддержание требуемого качества продукции», – пояснил г-н Кнопф.

Важной особенностью фармацевтического производства является возможность выбора технологических процессов из ранее используемых технологий. «Изменение геометрических параметров может изменить свойства продукта. Поэтому одна из основных целей разработки заключалась в сохранении проверенных размеров партий и габаритов технологической тары, частоты вращения основных единиц технологического оборудования, расходов распыляемой жидкости и систем распыле-

ния, – отметил Кристиан Кнопф. – В результате нам удалось перенести процессы из ранее применяемой технологии».

Как и в грануляторе с большим усилием сдвига серии VGPro, влажный гранулированный продукт получают путем распыления жидкости в смесителе с ротором с Z-образными лопастями. Измельчитель с двойными стенками отрегулирован с ротором для получения частиц примерно одинакового размера. После окончания процесса гранулирования основание опускается, открываются два кольцевых канала, через которые осушающий воздух поступает в аппарат. «Взаимодействие потоков, подаваемых че-

рез внешний и центральный кольцевые зазоры, обеспечивает такой же расход воздуха, как и в сушилке с псевдооживленным слоем с ситом в основании», – указал Аксель Фризе, начальник отдела маркетинга компании Glatt. Вследствие улучшенного распределения воздуха удалось достичь такой же длительности сушки, как в классическом псевдооживленном слое. Более того, воздушное уплотнение предотвращает попадание продукта в кольцевые зазоры.

Еще одним преимуществом является герметичность конструкции, обеспечивающая полную герметизацию, что соответствует уровню токсичности OEB 6. Умень-

шение площади поверхностей, контактирующих с продуктом, упрощает процесс очистки. Системе также можно усовершенствовать, чтобы обеспечить возможность проведения полностью автоматической очистки с контролем результата. «Процессы с безразборной очисткой (CIP) все шире используются для герметизации, так как процесс очистки полностью автоматизирован и обеспечивает требуемый уровень чистоты без вскрытия оборудования технологической линии», – рассказал г-н Кнопф.

Так же как сушилки с псевдоожиженным слоем, установка TWINPRO® с замкнутым контуром рассчитана на давление до 12 бар, что обеспечивает надежную защиту от взрывов пыли и при использовании растворителей (комбинированных смесей). «Учитывая, что гранулирование и сушка теперь являются единым непрерывным процессом, расширяются возможности изменения компоновки оборудования и, таким образом, значительно упрощается его размещение», – заявил г-н Кнопф, комментируя особенности новой системы.

Резюме: новый процесс является эффективным вариантом традиционной процедуры периодического гранулирования. Его можно протестировать вместе с другими периодическими и непрерывными технологическими процессами в Инновационном центре компании Glatt.

Решающие факторы для производителей:

- Уменьшение капитальных затрат в результате закупки комплектной технологической системы.
- Уменьшение затрат на инфраструктуру, обслуживание сооружений, металлоконструкции и энергоносители на существующих и новых объектах.
- Сокращение длительности процесса на 20 % благодаря отсут-

Авторы



Кристиан Кнопф,

руководитель проекта в области новых технологий и оборудования отделения компании Glatt Prozesstechnik. **«Целью разработки процесса TWINPRO® было осуществление гранулирования с большим усилием сдвига и последующей сушки в одном аппарате»**



Аксель Фризе,

начальник отдела маркетинга компании Glatt

ствию промежуточной транспортировки продукта.

- Разработанный измельчитель, у которого можно изменять тип, форму и шаг лопастей, заменяет процесс просеивания влажного продукта, что является обязательным для традиционного процесса производства.
- Конструкция измельчителя с двойными стенками оптимизирует энергопотребление и улучшает обработку продукта.
- Новый принцип сушки: уникальная конструкция с двумя регулируемыми кольцевыми зазорами, установленная над опускаемым основанием технологического аппарата, обеспечивает регулируемый, эффективный и ритмичный процесс сушки.
- Все приводные устройства находятся в одном технологическом аппарате, что позволяет легко включить новый технологический модуль в состав существующих систем с псевдоожиженным слоем.
- Особенности нового процесса упрощают его внедрение с обеспечением герметичности в соответствии с требованиями уровня OEB 6. Благодаря этому можно объединить различные технологические системы и датчики в одной многоканальной установке. ▣



Контактная информация:

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

**«Глатт Инженертехник ГмБХ»,
 представительство в РФ:**
 РФ, 117630, Москва,
 ул. Обручева, 23, корп. 3.
 Тел.: +7 (495) 787-42-89
 Факс: +7 (495) 787-42-91
info@glatt-moskau



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

Fette Compacting представляет семейство экономичных таблетпрессов P Series, производимых на заводе в Китае

Все таблетпрессы семейства P Series, произведенные в Китае, сочетают в себе:

- конкурентоспособную стоимость
- высочайшее качество
- производственную стабильность и безопасность
- полное соответствие требованиям cGMP и FDA

P1010 – таблетпресс для производства небольших партий продукта

Количество станций прессования: от 20 до 32

Производительность машины: до 234 000 таблеток/ч

- Оптимизированная механическая конструкция
- Закрытая зона прессования, исключая риск перекрестной контаминации



- Соответствие требованиям FDA и cGMP
- Прочная и надежная конструкция, гарантирующая длительный срок службы оборудования с высокими значениями усилий прессования
- Легкая очистка и простое обслуживание
- Все прессующие ролики – независимые. Главный ролик и ролик предварительного прессования – одного размера (250 мм, взаимозаменяемые). Максимальное усилие прессования – 80 кН
- Ролики изготовлены в Германии по специальной технологии и из специального материала, имеют длительный ресурс службы
- Сменный ротор произведен в Германии, что гарантирует высочайшую точность его изготовления
- Поштучная отбраковка таблеток, уменьшение потерь продукта
- Комплектация компонентами высшего класса, технология VME, возможность анализа большого объема данных в режиме реального времени в соответствии с требованиями заказчика
- Профессиональное программное обеспечение, объединяющее лучший практический опыт лидеров фармацевтического рынка и более чем полувековой опыт компании Fette Compacting
- Эргономичный дизайн панели управления HMI с большим сенсорным экраном для простого управления машиной.

P2020 – универсальный однопоточный роторный таблетпресс

Количество станций прессования: от 30 до 47

Производительность машины: до 338 400 таблеток/ч

- Максимальная эксплуатационная безопасность
- Закрытая зона прессования, минимизирующая образование пыли
- Быстроразъемные соединения для демонтажа компонентов
- Сенсорный экран 15"
- Модульная интерфейсная система управления VME-BUS
- Интуитивная пошаговая система управления
- Структурированные диагностические сообщения для поиска и устранения неисправностей
- Все производственные параметры постоянно доступны
- 9 различных уровней доступа пользователей
- Fill-O-Matic – уникальная трехзонная система наполнения
- Возможность выбора из 6 различных типов роторов

Р3030 – высокопроизводительный двухпоточный роторный таблетпресс для крупносерийного производства и выпуска двухслойных таблеток

Количество станций прессования: от 49 до 79
Производительность машины: до 1 004 880 таблеток/ч



R3030

- Прочная и надежная конструкция, гарантирующая длительный срок службы оборудования при работе с высокими усилиями прессования
- Полный доступ к зоне прессования – откидные оконные створки со всех четырех сторон машины
- Двухпоточное исполнение прессы, два бункера для подачи продукта, два лотка для выгрузки таблеток
- Опциональная система отбора проб первого слоя и створка отбора проб для простого контроля качества таблеток
- Поштучная отбраковка таблеток, уменьшение потерь продукта
- Легкий демонтаж и быстрое отсоединение компонентов, простое обслуживание и ремонт
- Высокие стандарты обработки поверхности – легкая очистка

Технологическое и вспомогательное оборудование

- Требования, предъявляемые к качеству при производстве таблеток, постоянно повышаются. Технологическое оборудование компании Fette Compacting гарантирует соответствие производства заказчика всем действующим требованиям и уменьшение производственных нагрузок на персонал



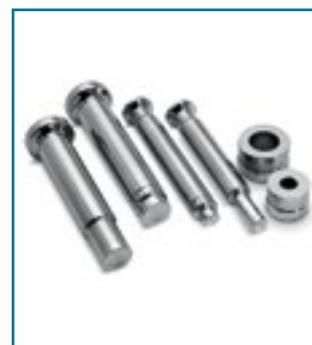
Устройство дозирования и подачи стеарата магния PKB-II



Система контроля веса таблеток Weightmaster 6.2



Обеспыливатели и металлодетекторы Ecpo flex



Прессинструмент

Компания Fette Compacting, основанная в 1908 г. в Германии, является мировым лидером в области решений для промышленного производства таблеток.

С 2004 г. в Китае в г. Нанкин успешно работает собственная дочерняя компания Fette Compacting / (China) Co.,Ltd.

Все машины, произведенные на заводе в Китае, полностью отвечают немецким стандартам качества, а также требованиям FDA (Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными

средствами США) и международным требованиям GMP.

Больше информации представлено на сайте www.pharmaunion.ru

ООО «Фарма Унион» – официальный представитель Fette Compacting в России и других странах СНГ. ■



ООО «Фарма Унион» приглашает Вас посетить стенд В 101 на выставке Pharmtech & Ingredients



Как наука о полимерах меняет функциональную роль капсул

Новые достижения в области науки о полимерах расширяют ту роль, которую играют капсулы в разработке лекарственных средств, их доставке, а также в проведении медицинских исследований. На сегодня существуют виды капсул с немедленным, отложенным, контролируемым, адресным или кишечным высвобождением. Специализированные капсулы уже сейчас могут играть функциональную роль в улучшении биодоступности, отвечать клиническим потребностям в отношении специфических профилей времени действия в плазме крови, исключить адресную деградацию АФИ в пищеварительном тракте и повысить эффективность препарата для пациентов.

Высвобождение лекарственных веществ из твердых капсул

Капсулы на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) были разработаны в качестве альтернативы продуктам животного происхождения для удовлетворения различных требований промышленности. ГПМЦ обеспечивает большую совместимость с гигроскопичными материалами и исключает образование поперечных связей, что может происходить с желатином в условиях ускоренного испытания стабильности. Способность выдерживать резкие перепады температуры без потери эффективности делает ГПМЦ важным полимером для изготовления капсул. Кроме того, следует также учитывать религиозные требования и диетические особенности определенных категорий пациентов.

Компания Capsugel представила капсулы из ГПМЦ, полученные с помощью метода терможелатинизации, как способа исключения систем гелеобразования, которые являлись причиной растворения в условиях in-vitro. Таким образом,

новые капсулы на основе ГПМЦ распадаются независимо от pH и, по данным биологических исследований in-vivo, обеспечивают биоэквивалентность в сравнении с желатиновыми капсулами [1].

Кислотоустойчивые капсулы

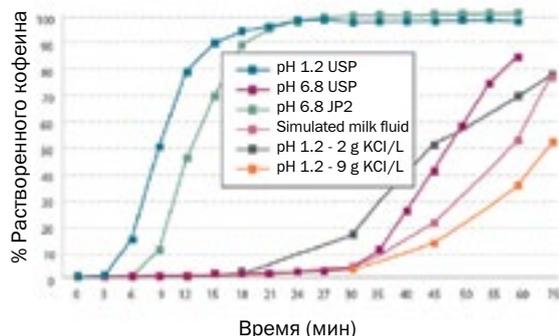
Капсулы DRcaps™, выпуск которых начался в 2011 г., обладают свойствами отложенного высвобождения и предназначены для обеспечения достаточной кишечной растворимости или устойчивости к желудочной среде продуктов нутрицевтики. Данные капсулы защищают ингредиенты от высвобождения в желудке и обеспечивают полное растворение в кишечнике – согласно результатам гамма-сцинтиграфии в среднем 52 мин от момента начала распада [2]. Кроме того, DRcaps исследовали с использованием технологии «капсула-в-капсуле». При испытаниях на растворение и распадаемость в условиях in-vitro использовали капсулу DRcaps с двойной стенкой, которая значительно повышает кислотоустойчивость (pH

1.2) и замедляет растворение в буферном растворе (pH 6.8) JP2. В данном испытании двойные DRcaps не демонстрировали значительного замедления на стадии pH 6.8 JP2. Исследование показало, что на кислотоустойчивость DRcaps не влияет содержание в среде растворения до 40% спирта (этанола), что может способствовать снижению сброса дозы (излишнее высвобождение фармацевтической субстанции из лекарственных форм с модифицированным высвобождением) в продуктах с отложенным высвобождением. Результаты также подтвердили, что эти капсулы можно рассматривать как вариант лекарственной формы для перорального применения с расширенными возможностями отложенного высвобождения.

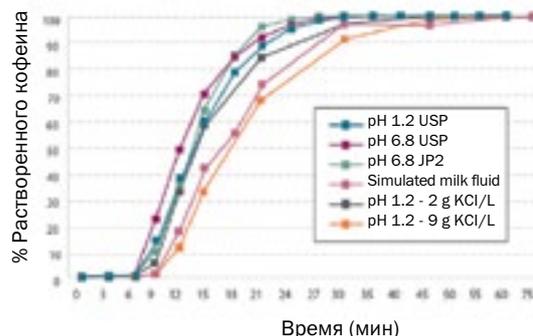
В другом исследовании, результаты которого появились в медицинских журналах, описано, что в Массачусетской больнице общего профиля капсулы DRcaps использовали в качестве нетрадиционного метода лечения пациентов с тяжелыми за-



Влияние гелеобразующей системы на поведение ГПМЦ-капсул в тесте на растворимость



In vitro растворимость кофеина в капсулах Vcaps® Plus

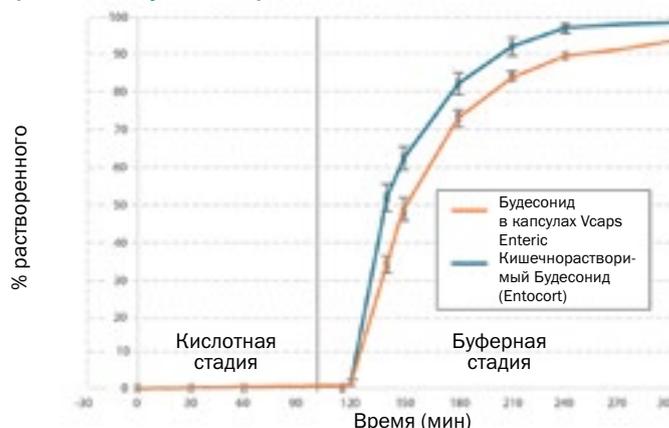


болеваниями. Исследователи использовали предварительно скринированный замороженный фекальный материал здоровых доноров для лечения больных с рецидивирующей диареей, обусловленной *C.difficile*-ассоциированной инфекцией (*C. difficile* – CDI), основной причиной заболеваемости и смертности. Благодаря назначению капсул не было необходимости в проведении инвазивных процедур, что исключало риск осложнений, связанных с их выполнением. Кроме того, это способствовало уменьшению стоимости лечения. Среди 20 пациентов, принимавших капсулы DRcaps, у 14 отмечены клинические признаки устранения диареи после первого приема и отсутствие симптомов в течение 8 недель. Для оставшихся 6 пациентов был проведен повторный курс лечения, и у 5 пациентов были отмечены признаки устранения диареи. Таким образом, показатель устранения клинических признаков диареи составил 90%.

Полная защита лекарственных препаратов в кишечнике

В конце 2016 г. компания Capsugel представила функциональные капсулы, которые можно использовать в качестве полноценной альтернативы для обеспечения свойств кишечной растворимости и отложенного высвобождения без нанесения функционального покрытия. В капсулах Vcaps®

Кишечное высвобождение без необходимости нанесения функционального покрытия с капсулами Vcaps® Enteric



Enteric использована смесь полимеров ГПМЦ и гидроксипропилметилцеллюлозы ацетат сукцинат (HPMC-AS). Хотя данная смесь полимеров отличается от используемой в капсулах enTRinsic, Vcaps® Enteric обладает аналогичными преимуществами: более простое обеспечение доставки в кишечник от ранних стадий разработки препарата до его коммерческого производства.

Эти кишечнорастворимые капсулы соответствуют требованиям действующих монографий Европейской, Японской Фармакопей и Фармакопеи США и прошли исследования в условиях in-vitro для ряда соединений. Результаты свидетельствуют, что они обеспечивают защиту желудка от агрессивных АФИ и замедляют их высвобождение, обеспечивая максимальное всасывание.

Капсулы Vcaps® Enteric совместимы со всеми, и даже самыми чувствительными АФИ.

Защита для высокочувствительных малых и крупных молекул в пищеварительном тракте

Технология доставки лекарств enTRinsic™ обеспечивает полную кишечную растворимость и целевое высвобождение активных веществ, чувствительных к кислоте и температуре, в верхних отделах пищеварительного тракта без использования функциональных покрытий. В качестве примера можно привести нуклеотиды, пептиды, вакцины и живые биотерапевтические продукты. Установлено, что капсулы с кишечнорастворимой оболочкой, в которой использованы одобренные для фармацевтического применения полимеры, быстро распадаются при

pH 5.5, что обеспечивает оптимальное всасывание в верхних отделах пищеварительного тракта. Эта технология также позволяет разработчикам ускорить разработку рецептур неустойчивых в кислой среде продуктов или раздражающих желудок соединений, поскольку использование функциональных капсул позволяет исключить стадии подготовки функционального покрытия, его нанесения, масштабирования производства и валидации процесса.

Будущее функциональных капсул

Испытания, проведенные в условиях in-vivo, показали, что растворимые соединения хорошо абсорбируются как из Vcaps® Plus на основе ГПМЦ, так и из желатиновых капсул. Эффективность обоих типов капсул является преимущественно сопоставимой, за исключением некоторых применений. Например, капсулы на основе ГПМЦ могут взаимодействовать с плохо растворимыми АФИ, что приводит к более низкой скорости кристаллизации в пищеварительном тракте. Это может быть важно в тех ситуациях, когда в кишечнике присутствуют перенасыщенные АФИ, что может произойти при приеме высокоактивной соли, либо слабоосновного АФИ. В этих случаях капсулы на основе ГПМЦ могут помочь со-

хранить перенасыщение за счет ингибирования процесса кристаллизации.

Степень, в которой ингибирование процесса кристаллизации влияет на эффективность in-vivo, будет зависеть от конкретной сферы применения, но ГПМЦ может играть роль функционального вспомогательного вещества, которое улучшает биодоступность [5]. Разработчики на предприятии Capsugel (Lonza) под названием Vend, штат Орегон (США), полагают, что примерно 40% молекул являются слабоосновными, основная рКа которых составляет от 2 до 7, и почти все они плохо растворимы в воде. Это указывает на то, что для множества соединений предпочтительнее будут капсулы на основе ГПМЦ [6].

Выводы

Сегодня ГПМЦ-капсулы являются не просто альтернативой желатиновым капсулам, они предоставляют множество возможностей для усовершенствования доставки лекарственных средств. На протяжении всего процесса – от исследования до применения у человека – капсулы на основе ГПМЦ обеспечивают предсказуемую доставку простых препаратов с немедленным высвобождением и обеспечивают необходимое адресное высвобождение, защиту от влаги и доставку в кишечник.

Разнообразие доступных ГПМЦ-капсул в сочетании со множеством инновационных стратегий и технологий для доставки лекарственных веществ предлагает вариант в целях решения проблем современных АФИ и создания платформы для разработки составов, ориентированных на пациента, которые включают в себя следующее поколение молекул в процессе развития. ■



Capsugel

Lonza

Pharma & Biotech

Контактная информация:

Более подробную информацию можно найти на нашем официальном сайте: www.capsugel.ru
За более подробной информацией обратитесь по телефону +7 (495) 795-37-77 к представителю отдела продаж в вашем регионе

Официальный представитель компании Capsugel на территории Украины – ООО «Анид Фарма Пекеджинг».
Тел.: +38 (044) 379-21-30 (-31, -32)
Константин Шарпило
e-mail: ksharpilo@ukr.net



Список использованных источников:

1. Stegemann S. et al. Comparative Human In-Vivo Study of an Immediate Release Tablet Over-encapsulated by Gelatin and Hydroxypropyl Methyl Cellulose Capsules – Impact of Dissolution Rate on Bioequivalence. *Amer Pharm Review*, Nov./Dec., 2015. Vol. 18, Issue 7.
2. Amo R. DRcaps Capsules Achieve Delayed Release Properties for Nutritional Ingredients in Human Clinical Study. A Capsugel-commissioned study conducted by Bio-Images Research in Glasgow, Scotland, completed in 2013.
3. He XW, Groshens E et al. Prolonged gastric acid resistance using a new double DRcaps approach. *Capsugel R & D Hard Capsule Applications*, Colmar France.
4. Youngster I, Russell GH et al. Oral, Capsulized, Frozen Fecal Microbiota Transplantation for Relapsing Clostridium difficile Infection. *JAMA* (2014). Published online October 11, 2014.
5. Richardson M., Morgan M. Next Generation HPMC Capsules Bioequivalence and Functional Performance, *Pharmaceutical Technology*, April, 2016.
6. Capsugel data on file.

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

Твердые двухкомпонентные капсулы EMBOCAPS®

Алла Зирко, руководитель фармацевтического отдела IMCD Rus
Михаил Демин, к.ф.н., менеджер фармацевтического отдела IMCD Rus

Твердые капсулы – одна из самых популярных лекарственных форм, получившая в настоящее время широкое распространение. Капсулы имеют неоспоримые маркетинговые, биофармацевтические и технологические преимущества. По внешнему виду похожие на разноцветные веселые конфетки или игрушки, они привлекательны как для маленьких, так и для взрослых пациентов. Биофармацевтические возможности модификации лекарственных препаратов в форме капсул позволяют варьировать высвобождение АФС в широком диапазоне – от быстрого до пролонгированного или фазного. Зарубежные производители отмечают экономичность производства препаратов в форме капсул по сравнению с производством таблеток за счет уменьшения количества технологических стадий и видов необходимого производственного оборудования. Однако, при кажущейся простоте, для успешного освоения технологии производства препаратов в капсулах приходится решать многие проблемы, связанные как с сырьем, так и с необходимостью четкого соблюдения ряда технологических и производственных условий.

Одним из мировых лидеров по производству твердых двухкомпонентных капсул является южнокорейская компания Suheung Capsule Co., Ltd. Основанная в 1973 г., она динамично развивается, делая особый акцент на стабильно высоком качестве производимых капсул, выпускаемых под торговым наименованием EMBOCAPS®. Производственные мощности полностью соответствуют стандартам cGMP, а в FDA одобрен DMF на продукцию. На теку-

щий момент компания Suheung поставляет производимые капсулы более чем в 50 стран на пяти континентах, сотрудничая со многими мировыми отраслевыми лидерами в области производства фармацевтических препаратов.

Твердые капсулы

До 80-х годов XX в. в твердые капсулы дозировали в основном порошки и гранулы, но в XXI в. твердые капсулы наполняют и другими лекарственными формами: таблетками, капсулами меньших размеров, микрокапсулами, пеллетами, липофильными вязкими жидкостями, пастами.

Для соединения двух частей капсулы после наполнения и предотвращения их раскрытия в процессе транспортировки и хранения на капсулах предусмотрены «замки». Пример системы закрытия капсул EMBOCAPS® представлен на рис. 1, где слева изображена капсула в предзакрытом состоянии во время транспортировки и хранения, а справа – в закрытом, после стадии наполнения.

При несоответствии положения корпуса и крышки во время закрытия на концах твердых капсул могут появиться дефекты в виде трещин оболочки и вмятин. Углубления, расположенные на крышке, обеспечивают крепкое закрытие, так как они прочно входят в кольцевую выемку корпуса. Полусферы корпуса и крышки обладают повышенной механической прочностью и эластичностью для сопротивления деформации.

Состав твердых капсул

Основным материалом для получения капсул является желатин, реже используют ГПМЦ или полисахарид поллукан. В качестве вспомогательных веществ, как и в готовых лекарственных формах, в составе капсул могут содержаться пластификаторы, красители, пигменты, ПАВы.

Материал оболочек капсул

Наиболее распространены капсулы из желатина – натурального продукта гидролиза коллагенсодержащего сырья, например, из кожи свиней, костей и спинок шкур крупного рогатого скота и иных отходов после переработки туши животных. В меньших объемах для производства желатина использу-



Рис. 1. Внешний вид замка капсул EMBOCAPS®



Рис. 2. Погружение форм в желатиновую массу и сушка частей капсул

ют соединительную ткань (коллаген) птицы и рыбопродуктов. Рыбный коллаген, обладая высокими технологическими свойствами, не несет опасности инфицирования заболеваниями животных, является диетическим продуктом, пригодным для пациентов различных религиозных традиций.

Во избежание передачи трансмиссивных заболеваний все сырье должно сопровождаться Сертификатом происхождения, подтверждающим, что оно заготовлено на территории, благополучной в отношении заразных болезней животных, и не представляет опасности для здоровья человека.

Компания Suheung как производитель желатиновых капсул гарантирует качество продукции, произведенной из желатина, который разрешен для применения в пищевой, косметической и фармацевтической отраслях промышленности, в индустрии здорового питания и других сферах, находящихся под контролем соответствующих организаций, например, FDA (номер общего технического документа FDA – 11165). Помимо собственного производства желатина компания Suheung закупает исходное сырье только у проверенных производителей из Европы и США.

Производство капсул

Приготовление желатиновой массы. Первый этап при производстве желатиновых капсул – получение стандартной желатиновой массы, качество которой обеспечивается стандартизованностью и технологическими показателями желатина. Основными ингредиентами массы являются желатин, вода очищенная и пластификатор.

Эластичность пленки и технологичность процесса капсуляции зависят от содержания желатина и пластификатора. При низком содержании желатина вязкость массы недостаточная, поэтому у капсул будет тонкая оболочка или изготовить их будет просто невозможно. Повышенная концентрация приведет к производству нестандартных капсул с утолщенными стенками. Немаловажным является и содержание пластификатора, снижение которого ниже оптимального значения приводит к повышению твердости пленки, что недопустимо для формирования капсульных оболочек. Превышение количества пластификатора является причиной образования слишком мягких оболочек, неспособных держать форму. Несмотря на кажущуюся простоту производственного процесса,

технология приготовления желатиновой массы имеет множество нюансов, которые необходимо учитывать для получения успешного результата. Как и ее детальный состав, технология приготовления желатиновой массы относится к конфиденциальной информации, которую производители не раскрывают.

Производство твердых капсул

Производство твердых капсул основано на погружении металлических форм в желатиновую массу. Две части капсулы формируются отдельно на оливах разной формы для крышек и корпусов, высушиваются и комплектуются в капсулу. На рис. 2 показаны этапы производства: погружение форм в желатиновую массу и сушка частей капсул.

У готовых капсул есть установленный перечень показателей качества: внешний вид, запах, цвет, распадаемость, подлинность (желатина и компонентов состава), уменьшение массы при высушивании, сульфатная зола, тяжелые металлы, уровень серы диоксида, содержание смазки, микробиологическая чистота, емкость капсул, геометрические размеры.

Немаловажным фактором является определение наличия де-



Рис. 3. Капсулы с нанесенной печатью

фектов внешнего вида капсул – их инспектируют на самом производстве с помощью специального высокотехнологичного инспекционного оборудования или визуально, перед стадией наполнения. Контролируют параметры качества внешнего вида: оценивают размеры, наличие трещин, сколов, царапин и других несоответствий внешнего вида.

Согласно нормативной документации визуальные дефекты по степени значимости бывают критические, серьезные и незначительные.

Критические дефекты могут привести к потере содержимого капсул, неоднородности дозирования, сбою в работе капсулонаполняющей машины. Так, например, нарушение герметичности и потеря содержимого может произойти при наличии отверстий, глубоких царапин, необрезанных краев, изломов, несоответствия частей капсулы по высоте. Нарушение соосности частей капсулы, заусенцы, помятости, длинные нитки на кромке надреза могут обусловить блокировку узла ориентации и засорение канала капсулонаполняющей машины.

Серьезные дефекты служат причиной проблем при наполнении капсул, таких как неразделение, некорректное закрытие и др. Так, при самопроизвольном разделении капсулы из предзакрытого состояния процесс наполнения провести невозможно. Неполное разделение происходит вследствие сильного закрытия (пережатые капсулы) или плохого соединения, наличия неровностей надреза или вдавленных концов. Фрагменты с истонченной стенкой являются причиной нарушения герметичности и потери содержимого. К таким последствиям может привести также укороченная крышка. И наоборот, при закрывании удлиненных частей капсул образуются вмятины.

Незначительные визуальные дефекты не влияют на процесс наполнения капсул, но ухудшают их внешний вид. К ним относят: следы масла, незначительные трещины, неровный край, пузырьки, складки, включения, нитки на кромке разреза длиной 2 – 3 мм.

Автоматическое инспектирование

Очевидно, что необходимое качество изготовленной серии

капсул невозможно гарантировать при ручном контроле. Визуальный осмотр из-за низкой производительности и вследствие субъективности не может конкурировать с автоматизированным.

Компания Suheung проводит автоматизированный контроль внешних дефектов всех производимых капсул. Эта процедура сложна тем, что капсулы имеют различные размеры, цвет, надписи, визуальные дефекты. Для автоматического инспектирования необходимо сложное высокотехнологическое оборудование, снабженное узлом механической манипуляции, надлежащим освещением, системой быстрого получения изображения, его анализа, механизмами классификации и сортировки. Это гарантирует высокую надежность быстрой и точной обработки результатов.

В настоящее время производятся автоматы для контроля массы и инспекционные машины, контролирующие внешний вид, массу, длину и толщину стенки. Производительность инспекционных машин варьирует от 20 до 200 единиц просмотра в 1 с.

Нанесение печати

Печать наносится для идентификации продукции и защиты от фальсификации. Печать может быть в виде эмблемы компании или коммерческого названия продукта, химического наименования АФС или информации о дозировке и может быть нанесена на каждую половину капсулы продольно (осевая печать) или радиально. Возможно нанесение комбинированной печати, например, продольной на корпусе и радиальной на крышке (рис. 3).

Технические возможности оборудования для печати позволяют наносить печать офсетным способом при радиальном расположении на 270° поверхности из возможных 360°, зона радиальной печати ниже и может достигать 84°.

Упаковка и хранение

Главными проблемами при хранении и транспортировке капсул являются их чувствительность к влаге и температуре, механические повреждения, риск микробной контаминации. Поэтому как материалы упаковки, так и ее виды должны обеспечивать защиту капсул от влаги и света, механических воздействий, а также обладать амортизационными свойствами.

В настоящее время наиболее оптимальной является упаковка производства компании Suheung (рис. 4).

Капсулы помещают в запаянные мешки из ламинированной фольги, состоящие из слоев полиэфира, алюминия, полиэтилена, антистатика, этиленвинила ацетата. Запаянные мешки помещают в трехслойные картонные коробки из гофрокартона. Упакованные таким образом капсулы можно транспортировать в обычных машинах без температурного режима. Допустимыми условиями хранения являются относительная влажность 35 – 65 % и температура от +15 до +25 °С. Их рекомендовано хранить вдали от радиаторов, солнечного света и источников влаги.

Таким образом, твердые двухкомпонентные капсулы производ-

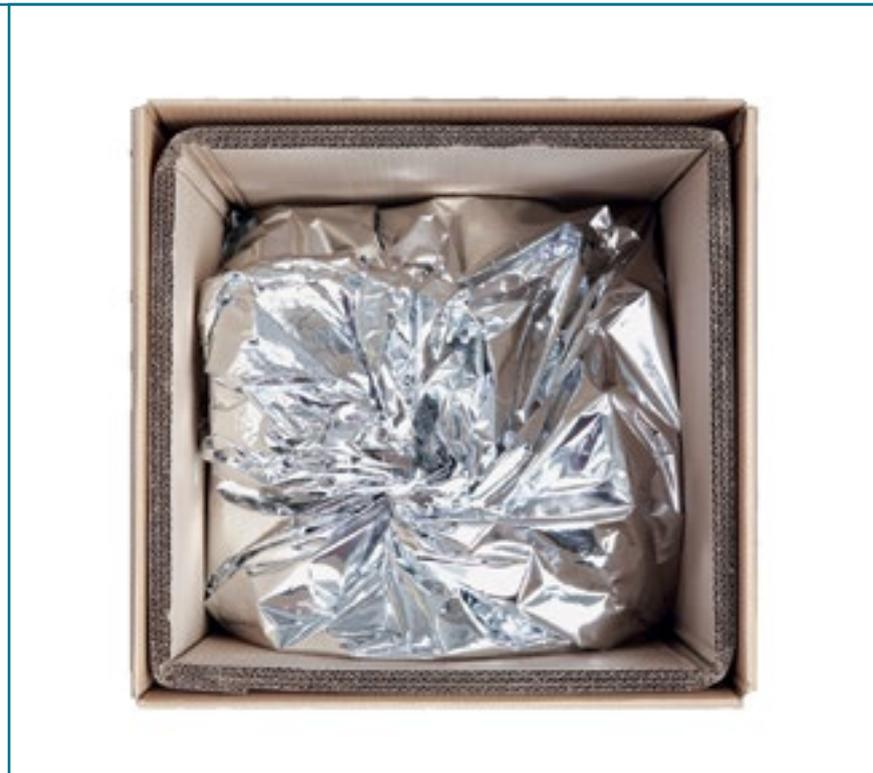


Рис. 4. Термозащитная и влагостойкая упаковка капсул EMBOCAPS®

ства компании Suheung Capsule Co., Ltd. являются оптимальным решением при разработке и выпуске инкапсулированной дозированной формы.

Более подробно о капсулах и технологиях капсулирования, а также о синергичных продуктах, поставляемых компанией IMCD Rus, можно узнать на ежегодных научно-практических семинарах, которые состоятся в 2019 г. Подробная дата проведения и программа мероприятий будут опубликованы в начале следующего года. Также можно обратиться к специалистам компании IMCD Rus, являющейся официальным дистрибьютором продукции компании Suheung Capsule Co. в России, Украине и странах СНГ. □

**pharmtech
& ingredients**

Приглашаем посетить
наш стенд

павильон 2 зал 7 стенд А307

EMBOCAPS®
by SUHEUNG

IMCD

Value through expertise

Контактная информация:

197022, Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова,
д. 37, лит. «Щ»,
тел.: +7 (812) 332-92-41

105318, Москва,
Семёновская пл., д. 1А,
тел.: +7 (495) 181-51-46

01601, Киев,
ул. Шелковичная 42-44
тел.: +380 (044) 490-12-15

Алла Зирко,
e-mail: alla.zirko@imcd.ru

Михаил Дёмин,
e-mail: mikhail.demin@imcd.ru

Евгений Важничий,
e-mail: evgeny.vazhnychy@imcd.ru



MG2: универсальность и индивидуальные решения, ориентированные на потребности заказчика



Компактная и полностью автоматическая капсулонаполнительная машина FlexaLAB для R&D, лабораторий, проведения клинических испытаний, производства небольших партий продукции, позволяющая работать как в тактовом, так и непрерывном режиме и обеспечивающая производительность до 3000 капсул в 1 ч

На выставке Pharmtech & Ingredients в Москве (стенд В 107) компания MG2 продемонстрирует капсулонаполнительную машину FlexaLAB.

Имея многолетний глубокий опыт в сфере производства технологического оборудования для предприятий фармацевтической отрасли, 20 лет назад компания MG2 вышла на

рынок упаковочных решений, сохранив при этом неизменным высокое качество своей работы и для нового направления деятельности. Все имеющиеся навыки, основанные на десятилетиях опыта, были использованы для производства капсулонаполнительных машин для предприятий фармацевтической отрасли – ключевому бизнес-направлению технологического подразделения MG2, что делает компанию мировым лидером в этой сфере.

Доказательством технологического ноу-хау MG2 является представляемая на выставке Pharmtech & Ingredients капсулонаполнительная машина FlexaLAB для R&D, которая специально разработана для проведения клинических испытаний, выпуска небольших партий продукции, а также специальных производств.

Автомат FlexaLAB имеет небольшие габаритные размеры, обеспечивает производительность 3000 капсул в 1 ч, а также может работать в непрерывном или тактовом режиме в зависимости от дозирующего устройства.

Данный автомат является идеальной лабораторной капсулонаполнительной машиной благодаря возможности устанавливать на ней одновременно несколько дозирующих устройств для комбинирования различных продуктов в одной капсуле. Машина также может быть оснащена системой MultiNETT производства MG2 для 100 % контроля массы, которая обеспечивает уникальную на сегодня точность результатов.

Посетите MG2 на выставке Pharmtech & Ingredients на стенде компании «Михаил Курако» В 107.





Главный офис компании MG2 в Пьяноро (Болонья)

MG2: семейная история

Компания MG2 была основана в конце 60-х годов прошлого столетия в Италии, когда регион Болонья уже стал центром по разработке и производству автоматического упаковочного оборудования, заслужив тем самым название «Упаковочная долина». Появившись в качестве стартапа, сегодня MG2 является многонациональной компанией – мировым лидером по производству капсулонаполнительных машин для твердых и мягких капсул, а также автоматических упаковочных машин, включая финальную стадию упаковки. Все эти годы концепция компании остается неизменной и основывается на надежности, качестве, точности и эффективности производства. MG2 является результатом инновационного подхода Эрнесто Гамберини, который известен как выдающийся разработчик автоматического оборудования и работал в компании с момента ее основания. В сотрудничестве с более молодыми коллегами ему удалось произвести революцию в отрасли, сосредоточившись на вопросах эффективности и универсальности производства.

Данный революционный подход стал движущей силой для MG2 в течение последующих десятилетий и через 50 лет превратил ее в компанию не только с прочными корнями в своей стране, но и в значимого игрока на международной арене. Во многом этому также способствовало активное присутствие MG2 на рынке США – MG America, которая недавно отпраздновала свое 30-летие. Сегодня компанией управляет уже третье поколение семьи Гамберини.

MG2 ®
Keeping ahead for you

MG2 s.r.l.

Консолидированный оборот MG2 в 2017 г. превысил EUR 30 млн. Благодаря широкой линейке предлагаемого оборудования компания является идеальным партнером, который на протяжении 50 лет обеспечивает надежность, производительность, точность и постоянно работает над инновационными решениями для всех этапов производства – от R&D до финального этапа производственных линий.



ООО «Михаил Курако»

Компания «Михаил Курако» – официальный представитель ряда лидирующих европейских производителей технологического и упаковочного оборудования для фармацевтической, пищевой и косметической отраслей промышленности. Компания имеет офисы в Москве и Киеве. Команда компании «Михаил Курако» предлагает высококачественные машины производства MG2 и запасные части к ним. 

Контактная информация:

MG2 s.r.l.

Via del Savena, 18
40065 Pianoro (BO) – ITALY
sales@mg2.it
www.mg2.it

ООО «Михаил Курако»

РФ, 107076, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89,
корп. 1, оф. 447.
Тел. / факс: +7 (495) 280-04-00
kurako@kurako.ru

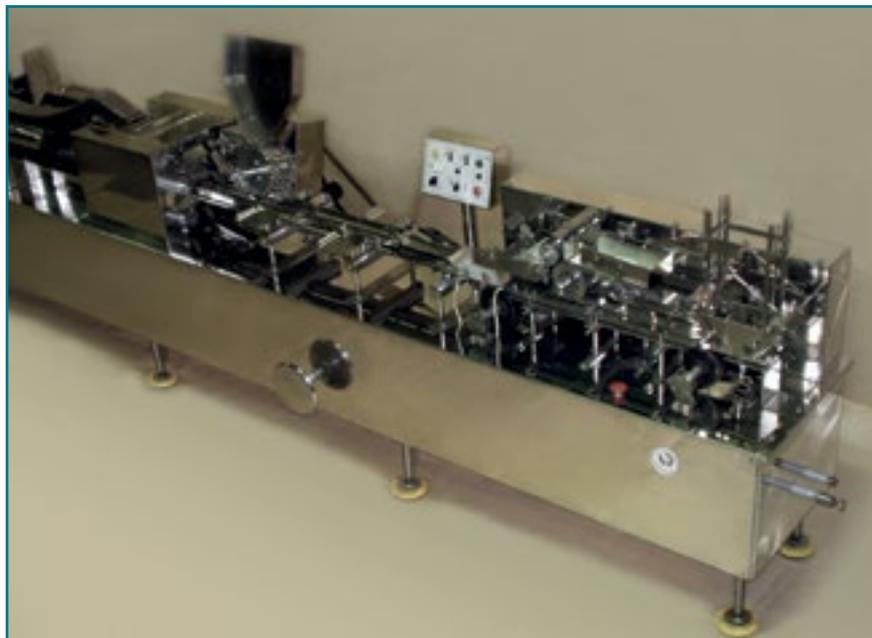
Украина, 01001, г. Киев,
ул. Лютеранская, 3, кв. 11.
Тел. / факс: +38 (044) 270-56-17
Тел.: +38 (044) 279-30-95
kurako@kurako.com
www.kurako.com



5 минут ... с Юрием Корчагиным, завод фармацевтического оборудования ООО «Трансмедтех»



Юрий Корчагин, завод фармацевтического оборудования ООО «Трансмедтех»



Автоматическая линия для упаковки ампул в десятиместные коробки АЛ-1,2, АЛ-5, АЛ-10

– Расскажите, пожалуйста, о профиле своей компании.

Наше предприятие «Трансмедтех» осуществляет производство фармацевтического, медицинского и технологического оборудования, а также обеспечивает сервисное обслуживание, сопровождение и гарантийный ремонт выпускаемых изделий в процессе их эксплуатации. Мы поставляем таблеточные прессы, запчасти и пресс-инструмент к таблеточным прессам собственного и зарубежного производства, технологическое оборудование для таблеточного производства (смесители, грануляторы), оборудование для ампульного производства (линии для автоматической упаковки ампул в коробки, паровые стерилизаторы), а также изготавливаем комплектующие и запчасти по чертежам заказчика.

– На международных выставках упаковочных технологий четко прослеживается тенденция к ис-

пользованию так называемой эко-упаковки, которая не содержит пластик. Предлагает ли Ваша компания нечто подобное?

Современная картонная упаковка, имеющаяся на рынке, прочная, легкая и при этом недорогая, что позволяет применять ее для широкого ассортимента продукции. Мы даем возможность нашим заказчикам отказаться от использования пластиковой упаковки – блистера, которую нелегко подвергнуть вторичной переработке, то есть она не экологична. А картон довольно легко подвергается вторичной переработке или утилизации – просто гниет и горит.

Автоматические упаковочные линии нашего производства для ампул предназначены для укладки стеклянных ампул в гофрированные картонные коробки. Всего одна машина серии выполняет такие процессы: изготавливает из рулона картона коробку, маркиру-

ет ампулу и вкладывает ее в коробку, помещают туда же вкладыш, закрывает коробку и банделирует ее, написав номер партии и срок годности.

Наша линия придумана еще в бывшем Советском Союзе много лет назад, а в процессе усовершенствования стала современной машиной, удовлетворяющей всем требованиям заказчика. Но самое главное – она позволяет упаковывать продукт в экологически чистую и недорогую упаковку. Одним из первых пользователей «АЛки» стал саранский завод «Биохимик», который на выставке IPhEB Russia-2018 в Санкт-Петербурге представил свои продукты, упакованные на нашем оборудовании.

– В следующем году Вы будете отмечать 20-летие деятельности – солидный срок для компании. Расскажите об одном из реализованных проектов, о Вашей гордости.



Роторный таблетпресс серии PTM

Без скромности скажу, что нашей гордостью является уже зарекомендовавший себя таблетпресс серии PTM, который в ближайшее время будет выпускаться под названием MODULE-GH.

Уровень нашего проектирования позволил оснастить таблетпресс всеми необходимыми функциями для выполнения любой за-

дачи при производстве твердых лекарственных форм. Наши прессы оснащены столом ротора из нержавеющей стали, зубчатременной передачей без редуктора, компьютерной системой отбраковки, датчиками для системы дозирования, усовершенствованной системой смазки, независимыми приводами для ворошения питате-

лей, а также имеют возможность вывода высоты засыпки на экран. Питатели, изготовленные из нержавеющей стали, легко разбираются и моются. Отмечу, что матрицы очень удобно менять, не снимая при этом столов питателей. Мы также разработали новые копирующие линии – сменные копиры опускания, что позволяет уменьшить выталкивание избыточной таблетмассы на стол ротора, стабилизировать процесс дозирования и сократить пересыпание избыточной таблетмассы.

Наша компания взяла курс не на расширение ассортимента, а на углубление надежности и легкости в работе и обслуживании предлагаемых нами решений. Например, на сегодня мы обладаем технологиями, дающими нам возможность удаленно обновить программное обеспечение, посмотреть журнал за период работы прессы, оценить работоспособность, оптимизировать параметры работы машины и т.д. Современные таблетпрессы стали настолько усовершенствованными, что без регулярного сервисного обслуживания их сложно эксплуатировать, а оно у нас – на должном уровне.

– Благодарим Вас за беседу! Желаем успеха Вам и Вашему предприятию и побольше интересных проектов. □



Контактная информация:

ООО «Трансмедтех» – завод фармацевтического оборудования.

Тел.: +38 (096) 061–52–18
Viber, WhatsApp:
+38 (063) 753–66–87,
+7 (919) 726–74–81,
+38 (097) 974–43–28
transmedteh@ukr.net,
mail@transmedteh.com
www.transmedteh.com



5 минут с ... Сергеем Илюхиным, Генеральным директором ООО «Маркезини Груп РУС»



Сергей Илюхин, Генеральный директор ООО «Маркезини Груп РУС»

Накануне 20-й юбилейной Международной выставки Pharmtech & Ingredients Сергей Илюхин любезно нашел время для беседы с Главным редактором журнала «Фармацевтическая отрасль» и рассказал о стратегии и планах работы на российском фармацевтическом рынке, а также о новостях компании.

– Сергей, 2017 – 2018 гг. были богаты на события для Marchesini Group. В состав Группы вошло несколько новых компаний, что позволит освоить новые рынки. Расскажите, пожалуйста, об этом подробнее.

Совершенно верно – в этом году Marchesini Group приобрела 100 % акций Schmucker – итальянской

компании, специализирующейся на производстве упаковочного оборудования для пищевой, фармацевтической и косметической отраслей. Компания выпускает однолинейные и многолинейные системы для упаковки жидких, порошковых, гранулированных, кремообразных и гелевых продуктов в стики. Рынок упаковки в стики изменяется: раньше этот тип упаковки применялся исключительно в пищевой промышленности, но в последние несколько лет его активно внедряют и в фармацевтике. Это объясняется тем, что стики удобны в использовании, а также позволяют экономить 20 – 30 % упаковочного материала в сравнении с саше.

Компания Schmucker вошла в состав Marchesini после присоеди-

нения к Группе завода Dumek, специализирующегося на разработке процессингового оборудования для косметической отрасли, компании Vibrotech, которая разрабатывает системы подачи и позиционирования для автоматизированных производственных процессов, и компании SEA Vision – ведущего производителя систем маркировки и технического зрения, используемых в фармацевтическом секторе для борьбы с контрафактной продукцией.

– Какие направления являются ключевыми в работе Вашей компании на российском рынке? Какие новинки будут представлены на выставке Pharmtech & Ingredients?

Ключевыми направлениями стратегии развития «Маркезини Груп Рус» остаются проект «маркировка», стерильный и асептический розлив и оборудование для производства и упаковки блистеров. При изготовлении оборудования приоритетом для нас, как и прежде, является высочайшее качество «100 % Made in Italy», а также применение самых последних технологий и роботизированных систем, разработанных непосредственно Marchesini.

Российский рынок – очень важное направление для компании Marchesini, поэтому мы продолжаем активно развивать наш сервис послепродажного обслуживания за счет увеличения штата сервисных инженеров, продолжаем поставлять запчасти на российский рынок по внутрироссийским договорам за рубли (их количество постоянно растет по сравнению с прямыми контрактами), одним словом, – делаем все возможное, чтобы быть ближе к клиентам, чтобы сервисное обслуживание было как можно более эффективным и быстрым.

Что касается новинок, на стенде Marchesini Group (В 305, павильон 2,

зал 8) в МВЦ «Крокус Экспо» (Москва, Россия) будет представлен моноблок TRACK PACK – оборудование для маркировки, агрегации и нанесения этикеток контроля вскрытия, который впервые был продемонстрирован на Международной выставке АСНЕМА во Франкфурте летом этого года.

На стенде компании SEA Vision можно будет увидеть еще одну машину Marchesini – BL A415 – классику для маркировки и нанесения этикеток контроля вскрытия. Решение представить именно эти машины было принято не случайно: российский рынок демонстрирует стабильно высокий спрос на оборудование с опциями маркировки и агрегации.

Очень важно отметить, что все стандартные решения компании Marchesini для маркировки полностью подходят для печати и контроля 2D-кода размером 12 x 12 с так называемым «крипто-хвостом». Тестирования проводились совместно с официальным оператором системы ЦРПТ сначала в Италии на заводе компании Sea Vision, а затем на ведущих фармпредприятиях в России. Результат превзошел ожидания как по маркировке пачек, так и по агрегации.

Хочу особо отметить тот факт, что в этом году компания Sea Vision зарегистрировала в России свое официальное представительство – ООО «Си Вижн Рус», в котором уже работают три сервисных инженера, готовые в любой момент оказать поддержку по проектам «маркировка», особенно на начальных этапах.

– Расскажите, пожалуйста, более подробно о решении TRACK PACK. В чем его особенности?

TRACK PACK – это новейшее комплексное решение для маркировки, агрегации и нанесения этикеток контроля вскрытия «ТЕ». Моноблок, созданный на базе машин BL A415 и укладчика в короба PS 310, получился очень компактным – его длина составляет всего 4,2 м, а ширина – 2,5 м. Кроме того, он удобен в эксплуатации, так как множество



BL A415 – классика для маркировки и нанесения этикеток контроля вскрытия



TRACK PACK – новейшее комплексное решение для маркировки, агрегации и нанесения этикеток контроля вскрытия «ТЕ». Моноблок, созданный на базе машин BL A415 и укладчика в короба PS 310, получился очень компактным

операций, ранее выполняемых вручную, теперь будут совершаться автоматически с гарантированно высоким качеством и в соответствии с нормами безопасности и требованиями GMP. Во время процесса маркировки доступ человека к пачкам полностью закрыт.

TRACK PACK универсален благодаря возможности устанавливать на него головки для нанесения самоклеящихся этикеток контроля вскрытия «ТЕ» (на места закрытия сформированных пачек). Этой опцией машину можно дооснастить не сразу, а по мере необходимости.

Моноблок оснащен таким же конвейером, как и машина BL A415. Дополнительно на нем установлено запатентованное разделительное устройство для корректного расположения на определенном расстоянии друг от друга пачек на зубчатом ремне.

Производительность моноблока – 120 пачек / 4 короба в минуту, то есть он подходит большинству российских фармпредприятий.

В базовую версию моноблока входит такая важная опция, как отбраковка лишь ряда пачек, а не целого короба, в случае неверного кода на пачке. Это позволяет повысить эффективность работы линии и избежать издержек вследствие брака.

Успех этой модели доказан тем, что в настоящее время осуществляется производство 11 уже проданных в России моноблоков TRACK PACK, три из которых будут отгружены до конца 2018 г., а остальные – в I квартале 2019 г. Еще несколько единиц находятся в стадии размещения заказов от разных российских компаний.

Машина BL A415 разработана подразделением Neri и является одной из машин серии BL A для маркировки и этикетирования картонных пачек.

Конструкция BL A415 очень эргономична: рабочая зона отделена от механических и электрических узлов, что заметно

упрощает процессы управления и обслуживания.

– На прошедшей во Франкфурте летом 2018 г. выставке ACHEMA Ваша компания продемонстрировала несколько интересных новинок для упаковки твердых лекарственных форм. В чем их особенность и инновационность?

Из новинок для твердых лекарственных форм Marchesini Group предлагает подающий модуль Valida на блистерных линиях серии Integra. Подающий модуль оснащен пятью камерами для контроля различных показателей, таких как: форма, целостность, цвет продукта и т.д. Линия оснащена системой сбора данных SCADA, разработанной совместно с партнером Marchesini Group – компанией SEA Vision. Система непрерывно контролирует рабочие показатели машины и передает данные на панель оператора. Помимо этого, линия оборудована системой предварительной диагностики для выявления возможных технических проблем и планирования проведения соответствующих поддерживающих мероприятий.

– В портфеле Вашей компании также много оборудования для производства жидких лекарственных форм. Какими новинками порадовала компания Marchesini своих клиентов в этой области?

Для асептического и стерильного розлива мы предлагаем две новые модели: Stery LA со 100% взвешиванием и Stery SA для флаконов объемом до 500 мл. В этом году компания Marchesini также запустила производство собственных изоляторов для установки на свое оборудование. Это решение обусловлено высоким спросом на линии розлива в изоляторах во всем мире.

Еще одна линия для упаковки шприцев состоит из машины Unica, роботизированного моноблока, объединяющего термоформер глубокой вытяжки и картонажную машину, и машины Combi 1 SD для оснащения шприцев защитными устройствами. Эти решения мы также демонстрировали на выставке ACHEMA. Кроме того, была представлена счетная линия, состоящая из счетно-укупорочной машины Compact 12 и модуля Sirio 3 «Code» для позиционирования круглых, квадратных, овальных или прямоугольных флаконов. Ключевые преимущества данного решения – компактность (две операции выполняются на одной машине) и возможность использования системы ламинарного потока для защиты продукта и оператора.

Машины производства компании Marchesini теперь выполнены по новому проекту: оснащены дополнительными компонентами для соответствия новым требованиям Cat 3 в отношении безопасности.

– Большое спасибо за такой подробный рассказ о новинках Вашей компании. С нетерпением ждем встречи на выставке Pharmtech & Ingredients. ▣



Контактная информация:

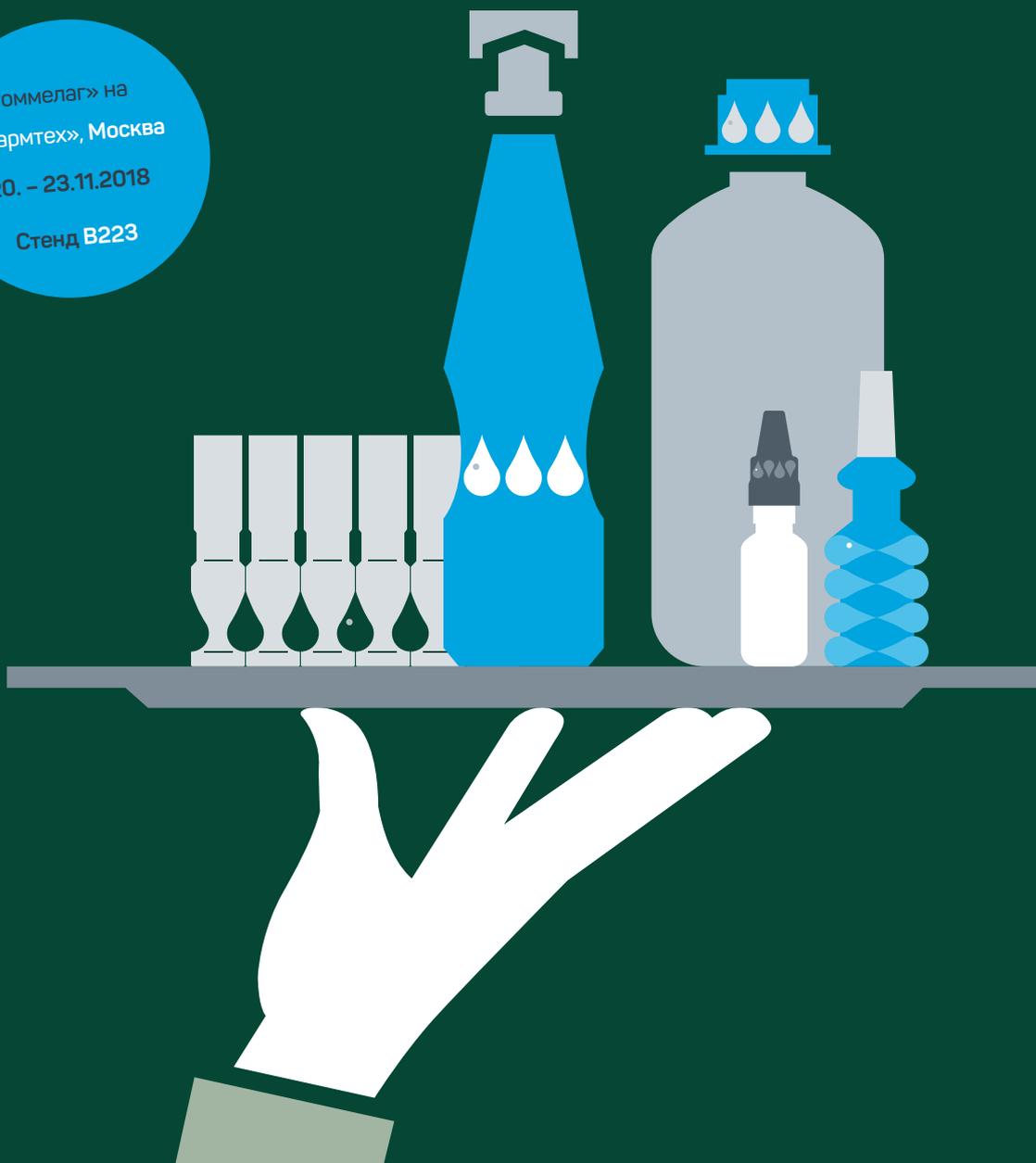
www.marchesini.com



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

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надёжнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottelpack обеспечивают асептический розлив в небульющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых ёмкостей, их транспортировка и хранение, мойка и стерилизация. Технология BFS открывает широкий простор для различных конструкций флаконов; возможно даже встраивание дополнительных компонентов, например, клапанов, аппликаторов или адаптеров. Объём заполнения может составлять от 0,1 мл до 1000 мл и более. Дополнительную информацию о технологии «выдув-наполнение-запайка» и контакты для личной консультации Вы можете найти на нашем веб-сайте. www.rommelag.com

«Роммеллаг» на
«Фармтех», Москва
20. – 23.11.2018
Стенд В223



IMA Pharma приглашает на выставку Pharmtech & Ingredients



Компания **IMA Pharma**, штат которой насчитывает более 2400 сотрудников, является крупнейшим комплексным поставщиком. Компания имеет 16 производственных площадок, расположенных в 6 странах мира, а также обладает уникальным портфолио комплексных решений. Широкая линейка производственного оборудования, высокий уровень технологий и постоянная исследовательская работа делают IMA Pharma надежным партнером в сфере поставок комплексных упаковочных линий и предоставления индивидуальных решений.

На выставке Pharmtech & Ingredients компания IMA представит широкий ассортимент оборудования и инновационных технологических и упаковочных решений для фармацевтической отрасли, а также такие индивидуальные прикладные применения и пилотные проекты с использованием концепции «Индустрия 4.0», как, например, IMA Digital для Pharma 4.0. С момента выхода на рынок в 2017 г. данный проект получает постоянно растущее количество положительных откликов.

Проект IMA Digital, Pharmtech & Ingredients 2018. Погрузитесь в мир фармацевтических технологических и упаковочных процессов, чтобы узнать будущее вашего бизнеса.

Посетите нас на выставке Pharmtech & Ingredients 2018, которая пройдет 20 – 23 ноября в Москве в МВЦ «Крокус Экспо». ▣



павильон 2 зал 8 стенд B507



Контактная информация:

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





Решения для производства на основе одноразовых технологий.

Новый уровень от А до Я.

В прошлом различные факторы мешали биофармацевтическим компаниям внедрять одноразовые технологии.

Наличие надёжных одноразовых решений для биофармацевтического производства позволяет нам справляться со всеми этими сложными задачами. Наша полностью интегрированная платформа объединяет в себе эксклюзивный подход к биосовместимости и контролю целостности, а также уникальный набор решений для автоматизации производства.

Такая стратегия гарантирует гибкость и скорость в разработке экономически эффективного процесса, который обеспечивает качество продукта и повышает его безопасность для потребителя.

выставка IPhEB

ЦИФРОВОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ



02-04 апреля 2019
Санкт-Петербург

gotoipheb.com

Компания Sartorius на выставке Pharmtech & Ingredients

Pharmtech & Ingredients для компании Sartorius – не просто выставка. Это одно из важнейших событий в России, универсальная платформа, которая позволяет рассказать о своих разработках, обсудить задачи клиентов и более детально разобраться в тенденциях и перспективах фармацевтического рынка. Sartorius принимает участие в выставке Pharmtech & Ingredients уже более 10 лет, и год от года мероприятие подтверждает свою эффективность и значимость для производителей лекарственных препаратов и оборудования. Здесь можно пообщаться с клиентами и партнерами не только из России, но и стран СНГ, где у компании Sartorius также есть свои представительства.

В этом году на стенде компании будет представлена новая концепция в области одноразовых технологий, которая изменит Ваш взгляд на решение привычных задач. В рамках этой концепции будет демонстрироваться система FlexAct®UD, позволяющая осуществлять пользовательскую настройку одноразовых решений для всех этапов биопроизводства.

UD-версия системы сочетает одноразовые технологии с тангенциальной (кросс-флоу) фильтрацией – технологическим приемом, применяемым при ультрафильтрации и диафильтрации, которые, в свою очередь, используются во многих процессах на этапе downstream. Сборки мешков для FlexAct® UD поставляются стерильными и готовыми к использованию. Каждая сборка оптимизирована для процессов ультра- и диафильтрации, используемых на этапе очистки продуктов производства, таких как вакцины, моноклональные антитела или рекомбинантные белки. Так-



же посетители смогут ознакомиться с промышленным оборудованием компании Sartorius для фармацевтического производства: каркасами Palletank® и уникальной системой перемешивания Flexel® 3D LevMix.

Не менее интересны высокоэффективный биореактор ambr® 250 modular инновационной конструкции для параллельного культивирования клеток млекопитающих и микроорганизмов в одноразовых сосудах объемом 100 – 250 мл, а также лабораторный ферментер BIOSTAT® A, позволяющий легко управлять ростом клеток или процессом ферментации.

Традиционно на стенде компании Sartorius будет представлена широкая линейка современного лабораторного оборудования и материалов для лабораторий контроля качества.

Во многом успеху выставки способствует и неформальная обстановка, в которой можно провести переговоры, что недоступно в ходе обычных рабочих

встреч. На стенде Sartorius наши партнеры за чашкой ароматного кофе, приготовленного профессиональным бариста, смогут ознакомиться с последними решениями в области биопроцессов и лабораторного оборудования.

Все вышеперечисленное делает выставку Pharmtech & Ingredients уникальной и обязательной для посещения не только сотрудниками фармпредприятий, но и поставщиками оборудования, а также специалистами фармацевтической отрасли. ▣

 sartorius

 pharmtech
& ingredients

Приглашаем посетить
наш стенд

павильон 2 зал 8 стенд B303

Компании KORSCH AG и L.V. Bohle – регулярные участницы выставки Pharmtech

Сотрудничество, обеспечивающее дополнительные преимущества для заказчиков

«Ваш процесс – в центре внимания». Никакое другое утверждение не сможет более точно описать сотрудничество двух немецких машиностроительных компаний – KORSCH AG и L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, специализирующихся на производстве оборудования для предприятий фармацевтической отрасли.

Начиная с 2017 г. эти два эксперта в сфере технологического оборудования совместно принимают участие в лидирующих выставках под слоганом «Ваш процесс – в центре внимания», вызывая интерес посетителей своим новым символом – яркой оранжевой таблеткой.

В процессе подготовки к interpack 2017 руководители обеих компаний впервые решили объединить свой потенциал на выставках, которые проходят в Германии, и организовали совместный стенд.



На выставке АСНЕМА компании KORSCH и Bohle представили различные инновационные машины, которые восхитили посетителей выставки



На выставке Pharmtech компания Bohle представит экономичный коатер для нанесения покрытия на таблетки BTC 100



На выставке Pharmtech компания KORSCH представит четвертое поколение универсального таблетпресса XL 400⁴

Компания L.B. Bohle, мировой лидер в сфере технологического оборудования для производства твердых лекарственных форм, и компания KORSCH, специалист по таблеточным прессам, впервые объединились, организовав на выставке interpack совместный стенд. Обе компании предлагают высокоинновационные технологии и взаимодополняющее технологическое оборудование со знаком «Изготовлено в Германии». Оба партнера уже продемонстрировали свой опыт в многочисленных реализованных проектах, требующих комплексных решений и процессов.

Положительные отзывы о совместном появлении на выставках

После чрезвычайно положительных отзывов посетителей и благодаря увеличившемуся количеству потенциальных заказчиков на выставке стало очевидным, что сотрудничество не должно заканчиваться после interpack 2017. Стефан Миес, генеральный директор KORSCH AG, отметил: «Портфолио наших компаний прекрасно дополняют друг друга. Вместе мы сможем планировать, проектировать и реализовывать комплексные производственные проекты наших заказчиков, поэтому имеет смысл использовать выставки в качестве общей платформы». Учитывая это, работа над подготовкой к АСHEMA 2018 была начата сразу же после окончания выставки interpack.

В июне на АСHEMA во Франкфурте (Германия) компании KORSCH и Bohle представили различные инновационные машины, которые восхитили посетителей выставки. KORSCH продемонстрировала новый таблет-пресс XL 400⁴. Четвертое поколение усовершенствованной серии XL 400 сочетает в себе передовые технологические стандарты и компактный эргономичный дизайн. Совершенно новая система управления обеспечивает мультимедийную поддержку. Основываясь на технологии Microsoft HoloLens, компания KORSCH представила smart-очки

PharmaView[®], которые поднимают на абсолютно новый уровень эффективность и безопасность работы машины.

L.B. Bohle также сосредоточилась на инновациях и представила QbCon[®] 1 – первый действительно непрерывный двухшнековый гранулятор со встроенной непрерывной сушилкой. QbCon[®] 1 является идеальной системой для тех, кто внедряет непрерывный процесс влажного гранулирования на предприятиях фармацевтической отрасли. Посетителей также впечатлила новая компактная подъемная колонна HS 1000 SL. Помимо упомянутых двух машин компания Bohle предложила новую программу мониторинга b.sure[®], которая отслеживает работу оборудования, что позволяет без промедлений отреагировать, если происходят сбои в процессах.

Премьера сотрудничества за пределами Германии

Немецкие компании, эксперты в области машиностроения для фармацевтической отрасли, совместно примут участие в выставке Pharmtech (Москва) на стенде компании «Михаил Курако». KORSCH представит универсальный таблет-пресс XL 400⁴, а Bohle – экономичный коатер для нанесения покрытия на таблетки BTC 100.

«Михаил Курако» представляет обе компании, что впервые и привело к сотрудничеству на выставках за пределами Германии.

«Благодаря компании «Михаил Курако» у нас отличное представительство в регионе, а также хорошее положение на рынке в целом», – отметил Тим Реммерт, управляющий директор компании L.B. Bohle.

Портфолио машин прекрасно дополняют друг друга

Обе компании уделяют особое внимание техническим инновациям и сервисным услугам, работая вместе над конкретными проектами и при этом оставаясь независимыми и автономными друг от друга.

Сотрудничество KORSCH и Bohle станет положительным моментом

для компании «Михаил Курако», на стенде которой и будут представлены обе машины.

«Благодаря совместному участию в выставке мы сможем предоставить нашим заказчикам информацию не только об отдельных технологиях, но и стратегию реализации проектов, понимание процессов серийного и непрерывного производства», – с воодушевлением отметил Михаил Курако еще до начала работы выставки. ■



Контактная информация:

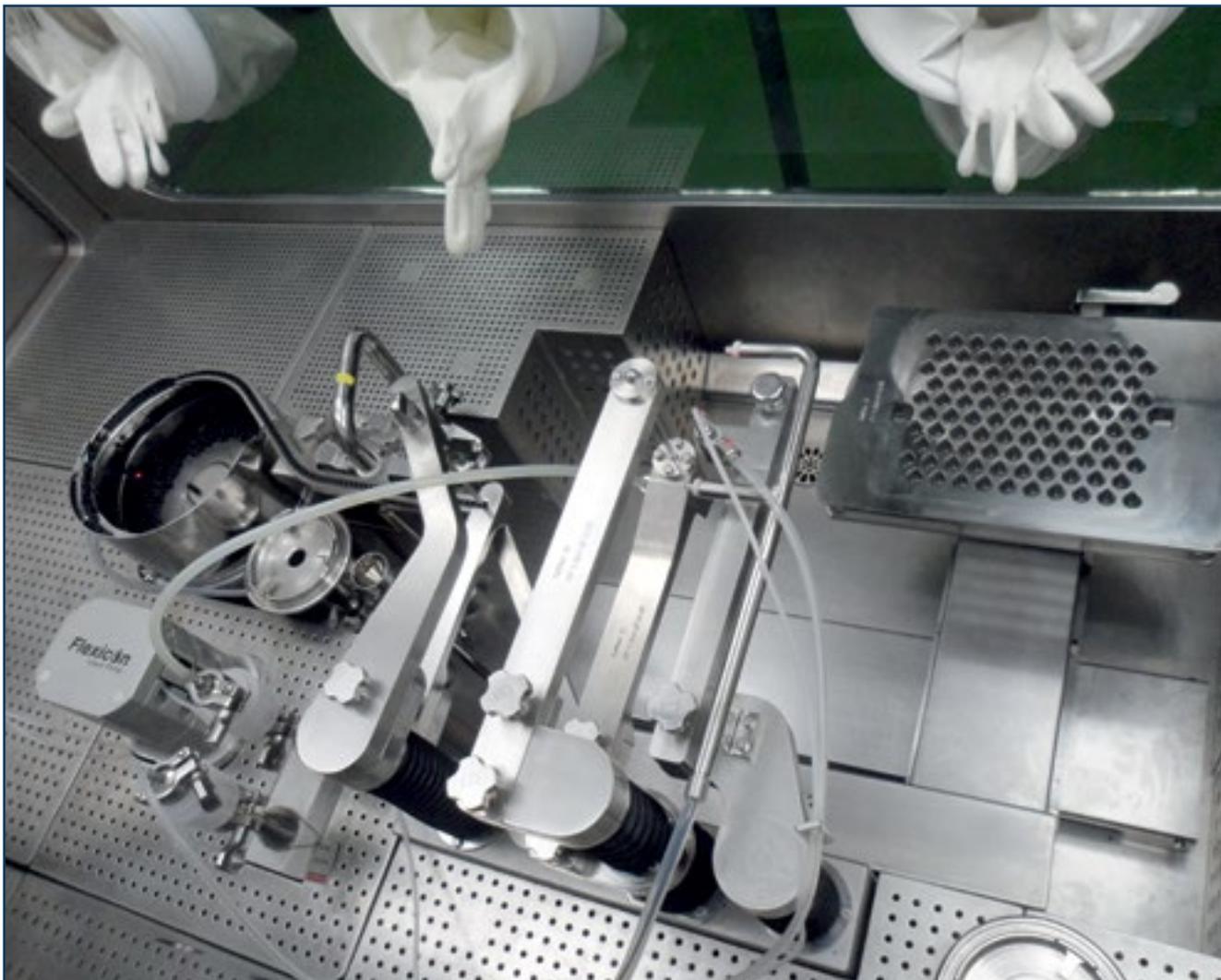
Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH
Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),
Маркетинг / связи с общественностью
Industriestraße 18, 59320
Ennigerloh, Germany
Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
Факс: +49 (0) 2524-9323-399
t.borgers@lbbohle.de,
www.lbbohle.de

Компания KORSCH AG
Nerea Arcaraz
Marketing Manager
Breitenbachstrasse 1-6
D - 13509 Berlin
+49 (0)30-43576 373
nerea.arcaraz@korsch.de
www.korsch.de

ООО «Михаил Курако» – представитель L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH и KORSCH AG в СНГ
Россия, 107076, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 447.
Тел.: +7 (495) 280-04-00
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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





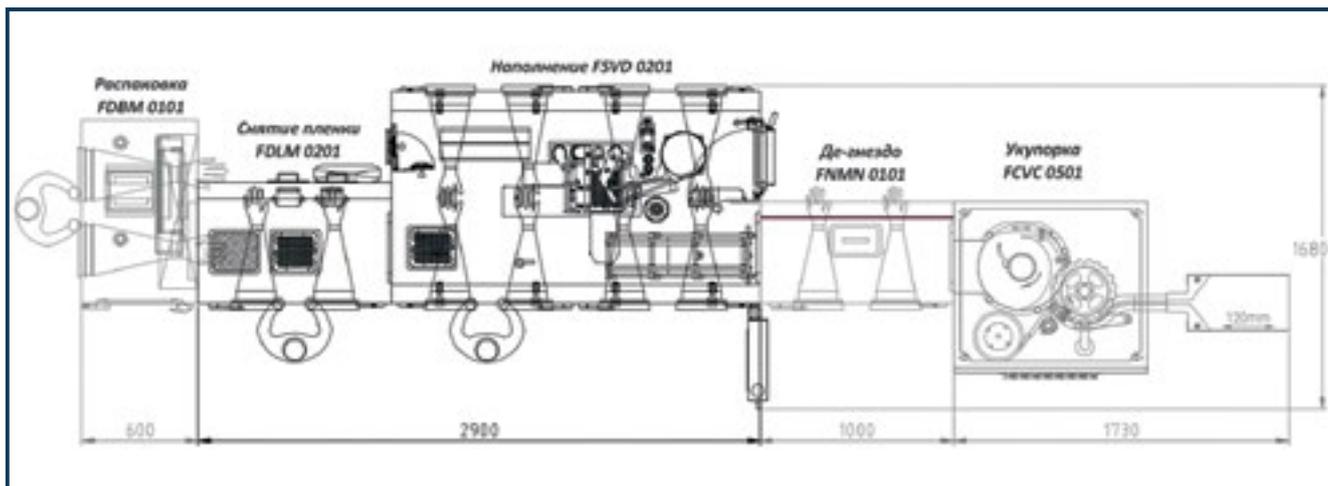
Система Mini KUFill для шприцев в гнездах и флаконов

Система Mini KUFill, которая включает в себя асептическую технологическую линию, совмещенную с изолятором, специально разработана для производства небольших серий инъекционных лекарственных форм для исследований и разработок, а также клинических испытаний.

Система Mini KUFill предлагает гибкое технологическое решение с низкой степенью риска загрязнения продукции и отвечает требованиям cGMP и FDA в отношении асептического производства.

Ключевые особенности и преимущества системы Mini KUFill:

- Может быть одно- или многофункциональной в зависимости от производимой заказчиком продукции.
- Конструкция системы позволяет совместить ее с другими машинами, например, с машиной мойки, туннелем, лиофилизатором и т.д.
- Осуществление контроля параметров окружающей среды: воздуха, частиц, микроорганизмов, температуры, влажности, концентрации водорода пероксида.
- Встроенная система VPHP: концентрация в конце фазы аэрации не превышает 1 ppm.
- Интегрированная система управления: высокая степень интеграции, безопасность, обеспечиваемая наличием соответствующих блокировок, надежная регистрация данных.
- Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями Части 11, тома 21 свода федеральных постановлений США (21 CFR Part 11) и Правил Надлежащей практики автоматизированного производства 5 (GAMP 5).



Распаковка



Укупорка флаконов



Снятие пленки

- Распаковка FDBM 0101
- Снятие пленки FDLM 0201
- Наполнение FSVD 0201
- Де-гнездо FNMN 0101
- Укупорка FCVC 0501

Особенности изоляторной системы Mini KUFill:

Конструкция для асептических технологических процессов с полной изоляцией

- Камеры-изоляторы разработаны таким образом, чтобы упростить процессы очистки, стерилизации и слива.
- Изолятор полной защиты продукции оборудован устройствами для CIP/SIP.
- Система снабжена точками подключения воды для инъекций и других инженерных систем.

Встроенная система VPHR

Контроль стабильности параметров обеспечивает проведение воспроизводимого валидирован-

ного цикла, при котором уровень депирогенизации составляет 6 log.

Высокоэффективный каталитический модуль предназначен для быстрого разложения газообразного пероксида водорода в высоких концентрациях в процессе аэрации.

В конце фазы аэрации концентрация не превышает 1 ppm (30 ppb).

Интегрированная система управления

Управление всеми машинами осуществляется посредством одной системы управления. ■

Tofflon

Контактная информация:

Leo Li

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

Сергей Диденко,

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



Оборудование для упаковки: технология «выдув – наполнение – запайка» (Blow / Fill / Seal – BFS)

Эндрю В. Голл,
Weiler Engineering, Inc.

Введение

Упаковка жидких фармацевтических продуктов по технологии BFS для производства жидких лекарственных форм (Blow / Fill / Seal: выдув – наполнение – запайка) обеспечивает максимально возможный уровень стерильности. Технология BFS – это специализированная технология упаковки жидких продуктов в асептических условиях, одобренная US FDA и EU. Данный способ объединяет три стандартных для асептического производства этапа в один полностью автоматизированный процесс с контролируемыми условиями и с исключением влияния человеческого фактора. Упомянутыми выше этапами являются стерилизация контейнера, розлив в асептических условиях и укупорка контейнера. Технология BFS включает в себя пять описанных ниже процессов:

1. Термопластичный полимер экструдирован в виде трубки или «рукава», называемого заготовкой (заготовка в конечном итоге и станет контейнером).



2. После достижения нужной длины заготовки пресс-форма закрывается и заготовка обрезается. Ее дно запаивается, а верхняя



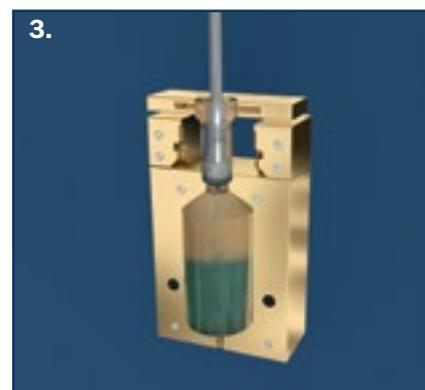
Модель 624 упаковочной системы ASEP-TECH® BFS

часть остается открытой и поддерживается в подплавленном состоянии. Далее пресс-форма переходит в асептическую зону розлива класса чистоты 100, в которой размещены наполняющие форсунки для выдува и розлива.



3. Наполняющие форсунки для выдува и розлива опускаются в заготовку в целях формирования контейнера по пресс-форме. Контейнер формируется путем выдува заготовки стерильным воздухом, который раздувает ее до размеров пресс-формы и при этом охлажда-

ет. После цикла выдува и завершения формирования флакона / емкости стерильный воздух откачивается из контейнера и через форсунку розлива подается стерильный жидкий продукт. После завершения цикла асептического наполнения форсунка для розлива возвращается в исходное положение.



Примечание: в некоторых случаях при работе с небольшими объемами (0,1 – 10 мл) воздух для выдува может не понадобиться, так как флакон формируется вакуумом, который применяется после

обрезания заготовки. Использование вакуума позволяет расплавленной заготовке легко принять геометрию пресс-формы перед асептическим розливом.

4. Отдельная пресс-форма для запайки формирует головку контейнера, таким образом запаивая флакон / емкость.



5. После завершения этапа запайки пресс-форма открывается и сформированный, наполненный и запаянный флакон / емкость передается на такие последующие этапы, как выявление протечек, этикетирование и упаковка.



Описанные выше этапы выполняются в считанные секунды (12 – 18 с в зависимости от конфигурации флакона / емкости и рабочего объема), что является решающим аргументом в пользу использования технологии BFS при асептическом производстве. Короткий рабочий цикл, розлив и запайка в асептических условиях без участия человека – это те причины, по ко-

торым BFS признана US FDA и EU «передовой асептической технологией» (см. «Руководство по производству стерильных лекарственных средств в асептических условиях – действующая Надлежащая производственная практика; Приложение. 2. Технология Blow – Fill – Seal).

Гибкость в дизайне контейнера

Из одной заготовки можно изготовить одну емкость или до 10 флаконов. Гибкость в дизайне контейнера зависит от таких факторов, как применение готового продукта, конструкция флакона / емкости, требования заказчика к производительности.

Продукты для наполнения по технологии BFS

Гибкость в дизайне контейнера позволяет использовать технологию BFS для розлива множества продуктов, среди которых розлив офтальмологических продуктов в упаковку моно- и мультидоз. Одним из самых популярных применений асептического розлива является розлив продуктов, не содержащих консервантов, которые разрабатывают заказчики в качестве новой линейки продуктов для увеличения ассортимента своей продукции. Данное применение возможно благодаря быстрой обработке / короткому рабочему циклу, минимальному вмешательству





Основными используемыми полимерами в технологии BFS являются полиэтилены с низкой плотностью (LDPE), полиэтилены с высокой плотностью (HDPE) или полипропилены (PP)

человека в процесс и превосходной совместимости продукта с пластиком. Продукты для респираторной (ингаляционной) терапии упаковываются в контейнеры различных форм, размеров и видов. Препараты для респираторной терапии обычно вводят в сочетании с увлажненным кислородом для поддержания дыхания пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и дыхательной недостаточностью.

Наиболее широко распространенным и быстро развивающимся является рынок инъекционных препаратов. В этом сегменте используются инъекционные парентеральные препараты в емкостях большого (LVP) и малого объема (SVP). Благодаря специально разработанным методам доставки лекарственных средств технология BFS позволяет исключить многие дополнительные процессы и минимизировать расходы в сравнении со стандартными процессами работы с асептическими жидкими продуктами.

Другими возможными областями применения являются продукты по уходу за ранами в травматологии, травяные / пероральные нутрицевтики, изделия медицинского назначения, напитки и изо-

тонические растворы для устранения обезвоживания.

Обеспечение системой BFS гарантированного уровня стерильности 10^6 до автоклавирования или финишной стерилизации

Стерильный контейнер формируется при чрезвычайно высоких температурах путем экструзии сверхчистого пластика, который стерилизуется во время пребывания внутри экструдера в процессе его нагревания и плавления до полурасплавленного состояния.

Асептичность достигается благодаря полной автоматизации процесса, включающего процедуры очистки на месте (CIP) и стерилизации на месте (SIP). Для автоматизации системы (включения последовательности клапанов, которые запускают внутренние CIP-этапы) используются кнопочные панели. Результаты каждой процедуры CIP должны быть подтверждены пользователем путем валидации процесса CIP. Стерилизация участков, контактирующих с продуктом, включая фильтрационные системы и воздушные фильтры, выполняется путем SIP, которую контролирует программируемый контроллер. После завершения процедуры SIP

контроллер запускает процедуру тестирования целостности фильтров в сочетании с любыми предусмотренными поставщиками приборов тестами для определения целостности фильтра.

После успешного завершения циклов CIP / SIP и тестов на целостность продукт поступает на линию BFS из емкости / смесителя или бака-накопителя заказчика. На входе в BFS-линию продукт стерилизуется посредством фильтрации, после чего попадает в систему розлива, расположенную в «чистом помещении», которое соответствует асептическим условиям класса 100-ISO 5 – Тип А для зоны наполнения. Для подачи продукта в систему можно использовать и другой вариант – стерилизацию всей партии продукта.

Поскольку нормативная база в разных странах мира отличается, регуляторные органы работают над созданием согласованного Руководства, чтобы обеспечить безопасность пациента, надлежащее соблюдение норм cGMP и гарантировать эффективность препаратов. При нормальном асептическом производстве в условиях класса 100-ISO 5 – Тип А необходимо проводить мониторинг как жизнеспособных, так и нежизнеспособных частиц. Мониторинг частиц внутри класса 100-ISO 5 – Тип А обычно выполняют в соответствии с заранее регламентированными интервалами для отбора проб в целях установления жизнеспособных частиц, а также в контрольных точках в конкретный момент или же непрерывно для выявления нежизнеспособных частиц, которые определены в действующих региональных Руководствах.

Используемые полимеры

Основными используемыми полимерами в технологии BFS являются полиэтилены с низкой плотностью (LDPE), полиэтилены с высокой плотностью (HDPE) или полипропилены (PP). Основные различия характеристик полимеров обусловлены стабильностью продук-

та, а также требованиями рынка и конечных потребителей. Поскольку технология BFS позволяет работать со множеством типов контейнеров на одной машине, часто можно встретить монодозную упаковку из LDPE-полимера с офтальмологическим продуктом, изготовленную на такой же машине, что и монодоза инъекционного препарата в упаковке из PP. Единственная причина использования PP – возможность проведения стерилизации при максимальной температуре, составляющей 121,1 °C согласно требованиям отрасли для инъекционных препаратов. Полимеры LDPE и HDPE можно стерилизовать на конечном этапе, поскольку благодаря своей молекулярной структуре они выдерживают более низкую температуру стерилизации.

Дизайн «чистых помещений»

Системы в исполнении для «чистых помещений» должны быть небольшими и экономичными, что позволит сократить используемую площадь и дополнительно сэкономить средства. «Чистые помещения» должны быть классифицированы как класс 10 000-ISO 7 – Тип В и класс 100 000-ISO 8 – Тип С (с установленной внутри машиной BFS). Данная специальная классификация для технологии BFS была принята регуляторным сообществом, учитывая способ перемещения держателя формы от головки заготовки до зоны розлива класса 100-ISO 5 – Тип А. Существуют две основные области возникновения нежизнеспособных частиц в условиях нормального производства. Во-первых, это может произойти в процессе передачи, когда держатель переносит обрезанную заготовку в зону розлива класса 100-ISO 5 – Тип А, а во-вторых, в процессе резки заготовки горячим ножом. Во время обрезания заготовки лезвие горячего ножа нагревается током до температуры приблизительно 1200 – 1400 °F (650 – 750 °C). Горячая

поверхность ножа при контакте с заготовкой генерирует нежизнеспособные частицы, так называемый «дым». Хотя они и не считаются опасными, все же необходимо выявлять и контролировать уровень их содержания. Это возможно благодаря надлежащему проектированию «чистых помещений», которое позволяет устранить нежизнеспособные частицы в соответствии с регламентом и допустимыми уровнями.

Требования к энерго-, водо-, воздухообеспечению и коммуникациям

Ниже приведены требования, предъявляемые к энерго-, водо-, воздухообеспечению и коммуникациям, необходимым для полноценного функционирования BFS-машины.

Охлаждающее устройство для подачи на BFS-машину охлажденной / холодной воды должно создавать поток холодной воды, достаточный для пресс-формы, экструдера и гидравлической системы.

Также необходим сухой сжатый воздух, не содержащий масла для работы различных узлов машины BFS. Сжатый воздух используется для приведения в действие клапанов, а также служит источником фильтрованного стерильного воздуха, который подается на контуры выдува для формирования флаконов / емкостей.

Вакуум используется вместе с контуром выдува для формирования флакона / сосуда внутри пресс-формы.

Пар необходим для стерилизации контактирующих с продуктом узлов. Кроме процесса SIP пар не используется для обычного производства.

Выявление протечек

Как в любом фармацевтическом производстве, для обнаружения протечек часто используют встроенные системы, гарантирующие сохранность продукта и целост-

ность флакона / емкости, так как в противном случае это может привести к попаданию бактерий в жидкие растворы. На сегодня широко используют несколько основных методов выявления протечек и все они приняты как достаточные методы, гарантирующие целостность готового флакона / емкости на момент доставки продукта на рынок.

В фармацевтической отрасли для LVP- и SVP-контейнеров, а также препаратов для лечения респираторных и офтальмологических заболеваний, широко используют метод выявления протечек с помощью высоковольтного напряжения.

Обнаружение протечек с помощью вакуума также часто применяют при производстве тех же групп продуктов.

В некоторых случаях для выявления флаконов и бутылок с повреждением достаточно проведения простой проверки вакуумом после конечной стерилизации. При этом методе флакон или бутылку с протечкой легко заметить из-за деформации или сплюсненной формы емкости.

Другим менее сложным способом является проверка допустимого уровня качества (Acceptable Quality Level – AQL) для всей партии продукции и проведение теста с проникающим красящим веществом. После погружения флаконов в предварительно подготовленную камеру применяется вакуум. При нарушении целостности флакона / бутылки краситель попадает внутрь под действием вакуума, что заметно для человеческого глаза.

Выводы

В последние 10 лет технология BFS стремительно развивается с момента своего появления более 50 лет назад. Прежде всего это обусловлено ужесточающимися нормативными требованиями, внедрением нового уровня автоматизации, постоянной оптимизацией процессов и высоким уровнем

Автор:



Эндрю Голл

Технический специалист отдела продаж компании Weiler Engineering, Inc., ответственный за рынок Азии и техническую поддержку всего отдела продаж. Имеет более чем 18-летний опыт в применении технологии BFS, включая сферы R&D, проектирование, производство генериков и контрактное производство, заводские операции, разработку новых продуктов и глобальную техническую поддержку всех клиентов компании Weiler Engineering на всех континентах. Г-н Голл является членом PDA и ISPE, имеет степень бакалавра в области делового администрирования, степень в области маркетинга, а также степень магистра делового администрирования (MBA) Университета Вебстера.



квалификации инженеров фармацевтической отрасли. Несмотря на то что концептуально технология остается прежней, регуляторные органы во всем мире требуют более высокого уровня соблюдения норм для создания безопасных и эффективных лекарственных средств. Поскольку производственный процесс продолжает развиваться, а нормы становятся более жесткими, то всегда будет существовать оборудование, обеспечивающее лучший контроль процесса и имеющее беспрецедентные и надежные показатели качества, что значительно повлияет на будущее асептического фармацевтического производства. ■



Контактная информация:

Weiler Engineering, Inc.
1395 Gateway Drive
Elgin, IL 60124 U.S.A.
Phone: + 1 847-697-4900
Fax: +1 847-697-4915
www.weilerengineering.com

**Представитель в Украине -
Damasz sp. z o.o.**
ul. Atlasowa 33,02-437 Warszawa
Тел.: 0-22 863 35 02; 0-22 863 51 30
Факс: 0-22 863 35 01
damasz@damasz.com.pl

**Материал подготовлен по запросу ISPE (ISPE Knowledge Brief)
Иллюстрации к данному материалу предоставлены компанией
Weiler Engineering, Inc.**

Для получения более подробной информации ознакомьтесь со следующими источниками ISPE:

1. Сообщество практиков – специалистов по упаковке (Packaging Community of Practice – COP). Посетите Сообщество специалистов в области упаковки на сайте ISPE для ознакомления с текущими и актуальными обсуждениями по технологии BFS и другим типам упаковочного оборудования <http://www.ispe.org/communitiesofpractice>
2. Приложение 2, Отраслевое руководство, изданное FDA.
3. Журнал *Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer (PMPS)*, май 2011, статья на стр. 96, название *A Dedicated Environment (Специальные условия)*.

ЗАПАТЕНТОВАННАЯ МНОГОЗАДАЧНОСТЬ

Промышленные мельницы с модульной системой FreDrive работают с 5 сменными размольными камерами для мощного и экономичного помола порошков



Региональный представитель

Bütler & Partner / **Bü.**
Process & Packaging Equipment

www.butlerpartner.com

WE
CARE
ABOUT
MILLING
WWW.FREWITT.COM

Inden Pharma: более 25 лет опыта в производстве полимерной упаковки для фармацевтической промышленности

Inden Pharma – испанская компания, специализирующаяся на производстве полимерной упаковки для предприятий фармацевтической промышленности. За свою более чем 25-летнюю историю компания сохраняет свою постоянную приверженность к инновациям и интернационализации.

С момента основания в 1989 г. Inden Pharma работает над созданием инновационной первичной упаковки, соответствующей самым строгим стандартам в отношении асептики, гигиены и качества.

Руководствуясь стремлением к инновациям и применению наука, Inden Pharma зарекомендовала себя одним из лидеров в производстве данного вида упаковки, быстро и эффективно реагируя на потребности фармацевтического рынка.

Пять «чистых помещений» с сертификацией ISO 7 и ISO 8

Inden Pharma имеет два завода площадью более 8500 м², которые расположены в Аликанте (Испания), в том числе пять «чистых помещений», сертифицированных по ISO 7 и ISO 8 и оснащенных современными технологиями и оборудованием, включая новейшие достижения в области робототехники и интеллектуальной системы технического зрения.

Производство первичной упаковки в «чистых помещениях» гарантирует ее соответствие самым строгим стандартам в отношении асептики и гигиены.

Упаковка Inden Pharma изготавливается посредством методов экструзионно-выдувного формования, инъекционного литья, инъекционно-выдувного формования и инъекционно-выдувного формования с вытяжкой.



Более 300 млн шт. полимерной упаковки в год

Благодаря этой инфраструктуре Inden Pharma ежегодно производит более 300 млн шт полимерной упаковки, предназначенной для жидких и твердых лекарственных форм, назальных спреев, одноразовой дозировки, препаратов для парентерального введения и лабораторных реактивов.

Inden Pharma сертифицирована согласно стандартам ISO 15378 в отношении производства первичной упаковки для лекарственных средств и согласно стандартам ISO 9001 по обеспечению качества.

Эта сертификация определяет требования к качеству производимой продукции и менеджменту организации, которые гарантируют соответствующую первичную упаковку для лекарственных средств, отвечающую требованиям рынка, включая все международные нормы и стандарты.

Все применяемое в процессе производства сырье соответствует строгим стандартизированным нормам, которые используют для контакта с фармацевтическими препаратами. Компания работает с различными полимерами, такими как ПЭТ- ПП- ПНД- ПВД- ЦОС- ПЛА.

Цель компании: качество – исследования – развитие – инновации

Помимо стандартной упаковки инженерно-технический отдел Inden Pharma предлагает разработку индивидуальных проектов в соответствии с предпочтениями клиентов и возможностью установления параметров контроля качества согласно спецификациям и требованиям каждого заказчика.

Благодаря эффективной системе логистики и управления складом Inden Pharma оперативно реагирует на потребности рынка.

Стремление к интернационализации, исследованию + развитию + инновации позволяет компании непрерывно разрабатывать новую первичную упаковку, которая используется более чем в 30 странах мира. ■



INDEN
PHARMA



Контактная информация:

INDEN PHARMA PACKAGING SL
C /Avila, 6 – 03440 IBI
(ALICANTE, SPAIN)
T.: + 34 (966) 553–343
F.: + 34 (966) 553–686
info@indenpharma.com
www.indenpharma.com

**Менеджер по продажам,
курирующий страны бывшего СССР
и владеющий русским языком:**
Ирина Кучерявенко
ikuchery@indenpharma.com
Тел.: + 34 (686) 80–46–91

Фармацевтические системы мониторинга. Их сравнение и риски

С учетом постоянно растущих затрат на обеспечение качества и поиск новых активных фармацевтических ингредиентов, а также благодаря исследовательским и опытно-промышленным наработкам экономический эффект отказа системы мониторинга стал намного больше, чем когда-либо прежде. Все методы мониторинга, будь то проводные, беспроводные или автономные, необходимо тщательно изучить для поиска рисков и системных недостатков, которые могут привести к человеческим ошибкам и в результате повлиять на качество продукции, повысить вероятность отказа системы и увеличить общую стоимость владения.

Мониторинг на таких объектах фармацевтических предприятий, как склады, холодильные и морозильные камеры, камеры изучения стабильности, может состоять из:

1. Бумажных самописцев
2. Автономных даталоггеров
3. Проводных систем мониторинга
4. Беспроводных систем мониторинга

Каждый способ передачи данных имеет свои преимущества и недостатки. Однако, когда речь заходит о проведении мониторинга, связанного с системой общественного здравоохранения, необходимо четко определить преимущества использования каждого метода.

Бумажные самописцы

Бумажные самописцы все еще можно найти на рынке, однако эта технология уже давно считается устаревшей из-за значительных затрат на ее поддержание, очевидных рисков, возникающих при последующей обработке данных, отсутствия аварийных оповещений и журнала событий. Многие часы работы персонала должны быть потрачены на анализ полученных дан-



ных и контроль уровня заряда для своевременной замены элементов питания. При использовании оборудования с питанием от сети переменного тока без дополнительных аккумуляторных батарей отсутствует возможность проведения непрерывной записи в случае отключения электроэнергии. Аудиторы знают, что бесперебойная работа бумажных самописцев во многом зависит от персонала, который должен своевременно проводить замену бумаги, чернильных картриджей и постоянно анализировать полученные данные, именно поэтому возрастает вероятность человеческой ошибки.

Автономные даталоггеры

В отличие от бумажных самописцев, автономные даталоггеры являются более надежным решением. Однако они тоже требуют значительных за-

трат на обслуживающий персонал, который должен осуществлять загрузку данных вручную с каждой отдельной точки мониторинга, что особенно трудоемко для крупных заводов, где для обеспечения качества используются сотни точек контроля. Чаще всего источниками возникновения ошибок при работе с подобными системами являются пренебрежение загрузкой данных до заполнения объема памяти устройства и необходимость постоянного контроля уровня заряда элемента питания.

Если рассматривать технологические инвестиции как способы автоматизации для решения рутинных задач и минимизации риска потенциальных человеческих ошибок, то автономные даталоггеры не являются лучшим выбором, за исключением применений для мониторинга небольшого количества зон.

Проводная система мониторинга с резервным питанием от ИБП

Фармацевтическая промышленность, как и многие другие сферы производства, полагается на проводную инфраструктуру, использующую стандарты Ethernet для передачи данных. Благодаря использованию ИБП удается продлить работоспособность сервера и оборудования для проведения мониторинга в случае отключения электроэнергии. Однако это время будет ограничено емкостью элементов, используемых в ИБП, что следует учитывать при проектировании системы. Обслуживание системы может обеспечиваться в рамках существующей ИТ-инфраструктуры. Основными недостатками проводной системы мониторинга являются необходимость разработки детального проекта, монтажа кабелей, регулярное обслуживание ИБП с периодичной заменой аккумуляторных батарей, стационарное размещение датчиков мониторинга, что при последующем обслуживании и калибровке вызовет ряд трудностей.

Беспроводная система мониторинга

Для многих фармацевтических предприятий, особенно в обустроенных помещениях, где существуют трудности с монтажом Ethernet-кабелей, беспроводная связь может быть удобным и экономически целесообразным способом организации системы мониторинга.

Простота монтажа, отсутствие затрат на создание проводной сети, возможность размещения в труднодоступных зонах, удобство последующего обслуживания и калибровки являются одними из основных преимуществ беспроводной связи.

Недостатком беспроводной системы мониторинга является вероятность временного прерывания сигнала при наличии источника помех, которые возникают во время работы технологического оборудования и устройств обмена данными, работающих на близких частотах. Однако препятствия, блокирующие сигнал, можно преодолеть, исполь-

зуя достаточное количество усиливающих беспроводной сигнал устройств.

Целостность данных

Независимо от выбора типа системы мониторинга непрерывность записи данных и событий является ключевым требованием, на которое необходимо обратить внимание. Если система мониторинга испытывает сетевые или энергетические перебои, то, принимая во внимание необходимость непрерывной записи данных, система должна сохранить все сведения, которые не могут быть переданы в режиме реального времени.

Безопасность данных

Согласно FDA 21 CFR Part 11 существуют два аспекта безопасности: защита данных от несанкционированного доступа и предотвращение изменения данных. Защита данных начинается с измерительного устройства и заканчивается в назначенной точке сбора, как правило, на сетевом сервере. Безопасный доступ достигается определенными уровнями разрешений, предоставленными авторизованным пользователям, и другими протоколами для обеспечения подлинности.

Устройства обмениваются данными с использованием протоколов, которые могут быть открытыми или закрытыми. Открытый протокол означает, что любой человек потенциально может получить доступ к файлам системы мониторинга. Безопасная система мониторинга гарантирует, что измерительное устройство имеет безопасный протокол в дополнение к другим функциям аутентификации и конфиденциальности.

Вывод

Независимо от того, используете ли вы автономные даталоггеры, проводные или беспроводные технологии для измерения температуры и влажности, важно знать ограничения каждого метода. Автономные даталоггеры в сравнении с более автоматизированными проводными или

беспроводными системами мониторинга являются менее предпочтительными.

Преимущества проводных систем – скорость передачи данных и малая вероятность прерывания сигнала, однако их недостатками являются высокая стоимость, глубокая детализация технического задания на реализацию системы, необходимость выполнения проектных работ и наличие специализированного персонала для выполнения монтажа.

На сегодня беспроводные системы мониторинга являются готовым решением, не требующим специальных знаний, и готовы к работе сразу после распаковки. ■

Деятельность компании:

- Валидация процессов
- Валидация компьютерных систем
- Квалификация помещений и оборудования
- Концептуальное проектирование
- Системы мониторинга
- Мониторинг транспортировки
- Даталоггеры для стерилизации
- Даталоггеры для лиофилизации



Контактная информация:

Компания «Центр Валидации»

Украина, 61033, г. Харьков,
2-й Вологодский въезд, 2
+38 (067) 572-11-60
+38 (067) 571-02-80
ua@val-center.com

РФ, 192019, г. Санкт-Петербург,
Наб. Обводного канала, 24 А
+7 (921) 312-22-96
+7 (921) 579-78-48
ru@val-center.com
<https://val-center.com/ru>



Оценка прессуемости порошковой смеси

Торстен Агнезе, Торстен Цех

Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория BASF SE,
Людвигсхафен (Германия)

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

Введение

В целях обеспечения высвобождения активного фармацевтического ингредиента в соответствии с требуемым профилем таблетки должны соответствовать ряду требований. Указанный параметр, как правило, зависит от прочности таблетки на раздавливание. Устойчивость таблеток к механическим воздействиям оказывает значительное влияние также на качество и надежность таких процессов, как нанесение покрытия и упаковка. Поэтому в процессе разработки состава рецептуры очень важной является оценка характеристик таблетирования порошковой смеси. Диаграммы, отображающие зависимость прочности таблетки от применяемого давления прессования, являются важнейшим инструментом оценки и оптимизации эффективности порошковой смеси с точки зрения процесса таблетирования.

Для получения стабильной рецептуры необходимо глубокое понимание характеристик таблетирования порошковой смеси. Это также важно при осуществлении других проектов разработки схожих лекарственных форм (например, перорально диспергируемых таблеток – ОДТ). Однако, опираясь на опыт, обязательным условием является применение стандартизированных методов анализа, не зависящих от размеров таблеток.

Цель данного исследования заключалась в пояснении того, как необходимо проводить анализ характеристик уплотняемости (таблетуемости) для сопоставления различных смесей для таблетирования. В качестве кон-

кретного примера использовали два состава для ОДТ [1, 2].

Материалы и методы

Цетиризина гидрохлорид (Selectchemie) и лоперамида гидрохлорид (Selectchemie) были использованы для разработки ОДТ. Активный фармацевтический ингредиент (АФИ) добавляли к таблетуемой смеси после гранулирования.

В качестве наполнителя использовали гранулы, полученные путем агломерации мелкого порошка лактозы (GranuLac® 230, Meggle Pharma) с клейстером из нативного кукурузного крахмала (C*PharmGel™, Cargill) в качестве связывающего вещества [3, 4]. Мелкий порошок поперечно-сшитого поливинилпирролидона (кросповидон, Kollidon® CL-SF, BASF) добавляли после гранулирования в качестве дезинтегранта. Затем

в таблетуемую смесь вводили лубрикант магния стеарат (Bärlocher). Подробное описание состава приведено ниже (табл. 1, 2).

Влажная грануляция

Процессы влажной грануляции осуществляли с помощью высокоскоростного смесителя-гранулятора (Diosna P 1/6, Dierks&Söhne) при скорости лопастной мешалки 200 об / мин и чоппера 2000 об / мин. Добавление связывающего раствора на водной основе производили в течение 120 с, после чего материал гранулировали на протяжении 180 с. Влажные агломераты были пропущены через вибрационное сито (отверстия 1,6 мм, AR 400, ERWEKA), просушены на поддоне (в условиях окружающей среды) и затем просеяны через сито с отверстиями 0,8 мм.

Таблица 1.
Состав ОДТ на основе цетиризина гидрохлорида

Компонент	Концентрация, %
Цетиризина гидрохлорид	5,00
Лактоза (мелкий порошок)	82,81
Кросповидон (сверхмелкий порошок)	10,00
Нативный кукурузный крахмал	1,69
Стеарат магния	0,50

Таблица 2.
Состав ОДТ на основе лоперамида гидрохлорида

Компонент	Концентрация, %
Лоперамида гидрохлорид	2,00
Лактоза (мелкий порошок)	87,75
Кросповидон (сверхмелкий порошок)	10,00
Нативный кукурузный крахмал	1,75
Магния стеарат	0,50

Таблетирование

Таблетирование было выполнено на однопуансонном таблеточном прессе XP 1 (Korsch) с использованием плоских фасеточных пуансонов диаметром 6,0 мм (лоперамида гидрохлорид) и 8,0 мм (цетиризина гидрохлорид). Сила прессования составляла от 1 до 7 кН (соответствующие давлению прессования от около 40 до 240 МПа) при скорости таблетирования 20 таблеток в 1 мин. Таблетки (20 единиц) анализировали с помощью автоматического тестера (HT100, Sotax).

Результаты и обсуждения

Два АФИ значительно отличаются по внешним характеристикам: цетиризина гидрохлорид представляет собой мелкие, отчасти агрегированные частицы со значительной площадью поверхности (рис. 1), в то время как частицы лоперамида гидрохлорида обладают более пластинчатой, кристаллической структурой (рис. 2). Принимая во внимание различия в морфологии и распределении размера частиц двух веществ, представлялось вероятным, что тип используемого АФИ мог оказать влияние на характеристики таблетирования.

Для оценки характеристик таблетирования была подготовлена диаграмма уплотняемости, отображающая зависимость прочности таблетки на раздавливание от давления прессования (рис. 3). Согласно данной диаграмме таблетки на основе составов из цетиризина гидрохлорида обладали более низкой прочностью на раздавливание, чем таблетки, содержащие лоперамида гидрохлорид. В то же время необходимо учитывать, что размеры таблеток с различными АФИ также отличались. Диаметр таблеток из ло-

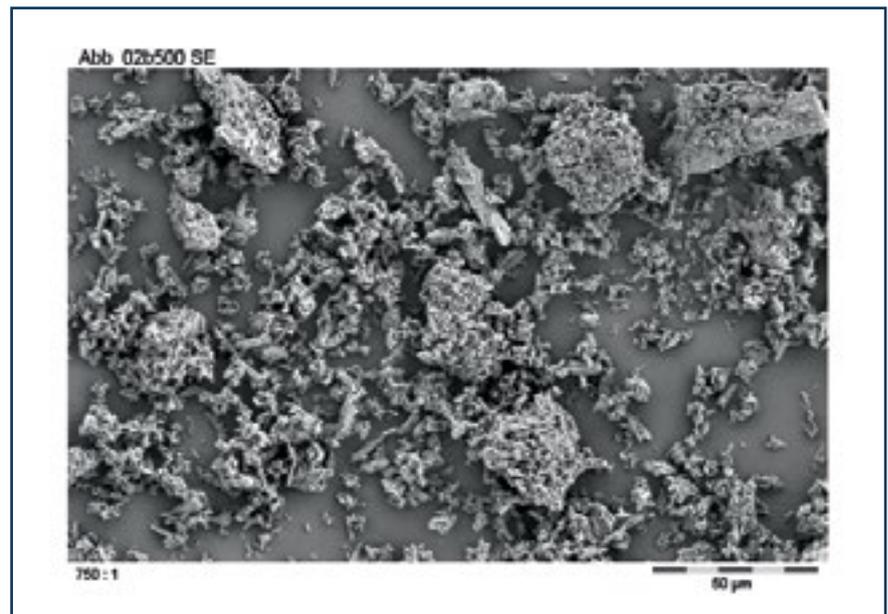


Рис. 1. Изображение цетиризина гидрохлорида, полученное с помощью растрового электронного микроскопа (РЭМ, ДВЭ, 5 кэВ)

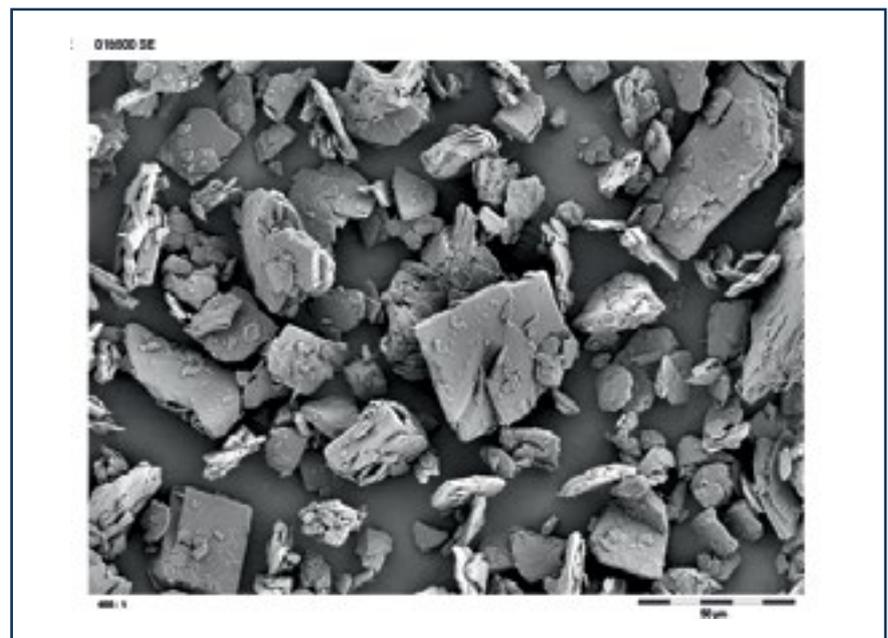


Рис. 2. Изображение лоперамида гидрохлорида, полученное с помощью растрового электронного микроскопа (РЭМ, ДВЭ, 5 кэВ)

пирамида гидрохлорида составлял 6 мм, в то время как из составов на основе цетиризина гидрохлорида – 8 мм. В результате одной и той же силе прессования, оказанной на таблетлируемую смесь, соответствовали различные показатели давления прессования.

Сила прессования является одним из устанавливаемых параметров таблеточного пресса. По этой причине обычно ее применяют в диаграммах уплотняемости. Однако для сравнения характеристик таблетирования порошковых смесей при производстве таблеток разного размера необходимо принимать во внимание также их размеры. Для надлежащего выполнения данного задания сила прессования должна быть преобразована в давление прессования (уравнение 1).

При построении графика зависимости прочности на раздавливание от давления прессования (рис. 4) достигается нормализация кривой таблетлируемости и оба состава представляются более похожими. Однако при указанной адаптации диаграммы принимают во внимание лишь диаметр без учета различия в общем объеме таблетки. Рецепт ОДТ на основе цетиризина гидрохлорида содержала 200 мг активного вещества, в то время как рецептура лоперамида гидрохлорида – 100 мг активного вещества при половине массы таблетки. Таким образом, для получения диаграммы, позволяющей надлежащим образом сопоставить оба препарата, было также необходимо нормировать значения прочности на раздавливание. Это было сделано путем расчета поперечного сечения таблеток и преобразования прочности на раздавливание в прочность на растяжение (уравнение 2) [5].

Диаграмма уплотняемости, отображающая прочность на растяжение в зависимости от давления прессования, позволила провести тщательное сравнение двух рецептов (рис. 5). Нормирование обеих осей предоставило прочную основу для надлежащего проведения

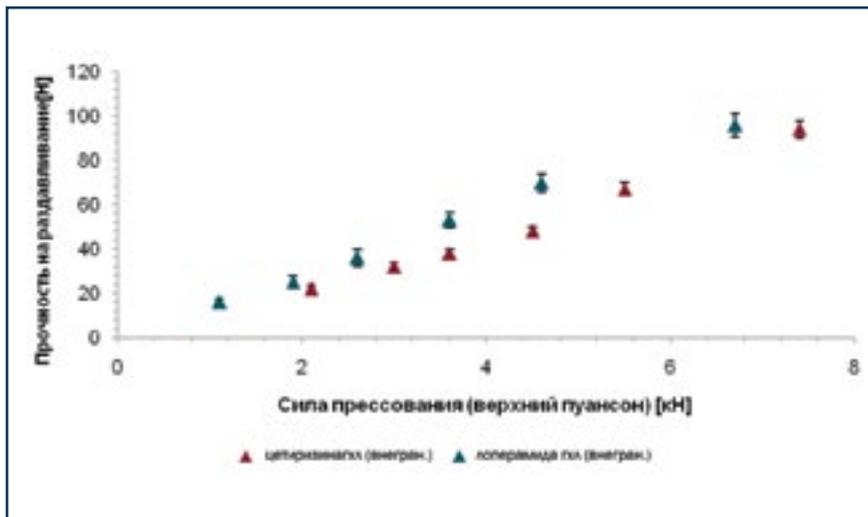


Рис. 3. Прочность на раздавливание в зависимости от силы прессования

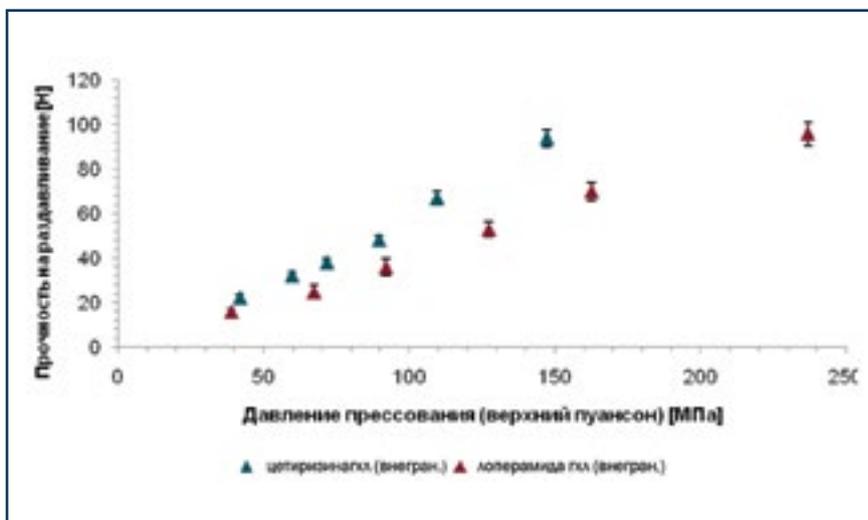


Рис. 4. Прочность на раздавливание в зависимости от давления прессования

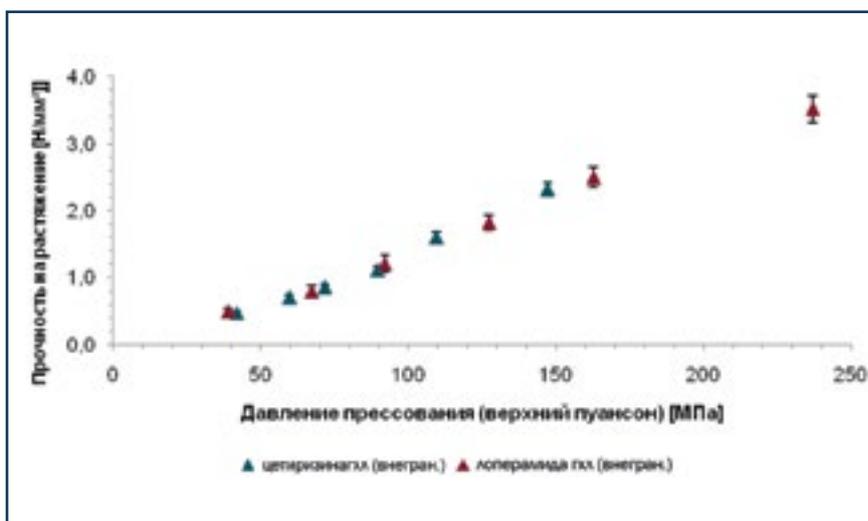


Рис. 5. Прочность на растяжение в зависимости от давления прессования

$$\text{Давление прессования [МПа]} = \frac{\text{Сила прессования [кН]}}{\text{Площадь поверхности пуансона [мм}^2\text{]}}$$

Уравнение 1. Расчет давления прессования

$$\text{Прочность на растяжение} \left[\frac{\text{Н}}{\text{мм}^2} \right] = \frac{2 \cdot \text{прочность на раздав. [Н]}}{\pi \cdot \text{высота таблетки [мм]} \cdot \text{диаметр таблетки [мм]}}$$

Уравнение 2. Расчет прочности на растяжение

сравнительного анализа. Очевидно что свойства таблетирования обеих рецептур одинаковы. Это представляется обоснованным, так как содержание АФИ в них было достаточно низким.

Следует учитывать, что прочность таблеток на раздавливание изменяют непосредственно, а прочность на растяжение рассчитывают с помощью двух параметров (прочность на раздавливание и высота таблетки), напрямую зависящих от давления прессования. Использование последнего из упомянутых параметров в диаграмме уплотняемости приводит к более значимой крутизне наклона функции.

Заключение

Диаграмма уплотняемости является идеальным инструментом для сравнения свойств таблетирования различных порошковых смесей. Однако предпосылкой для

надлежащего исследования является нормирование осей. В целях получения результатов, не зависящих от размеров таблеток, необходимо преобразовать силу прессования в давление прессования и прочность на раздавливание в прочность на растяжение.

Изображение прочности на растяжение как функции давления прессования позволяет сравнить характеристики таблетирования различных препаратов независимо от размеров таблеток, что является важнейшим инструментом разработки состава препаратов. Однако нужно учитывать, что данная функциональность носит косвенный характер. Следовательно, при наличии существенных различий для понимания основополагающих причин необходимо ввести дополнительные диаграммы (прессуемости и способности к соединению) [6]. ▣



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. Agnese Th., Cech Th. Evaluating different manufacturing options to formulate loperamide HCl as orally disintegrating tablet; 1st European Conference on Pharmaceuticals: Drug Delivery; April 13 – 14, 2015; Reims, France.
2. Agnese Th., Cech Th. Formulating an orally disintegrating tablet carrying cetirizine HCl and evaluating advantages and disadvantages of different manufacturing procedures; 42nd Annual Meeting & Exposition of CRS; July 26 – 29, 2015; Edinburgh, Scotland.
3. Аньезе Т., Банг Ф., Цех Т., Мистри М. Исследование эффективности различных дезинтегрантов в составе ОДТ; 1st European Conference on Pharmaceuticals: Drug Delivery; 13 – 14 апреля, 2015; Реймс, Франция.
4. Agnese Th., Cech Th., Mistry M. Evaluating various wet binders to gain lactose based agglomerates applicable for orally disintegrating tablet formulations; 1st European Conference on Pharmaceuticals: Drug Delivery; April 13 – 14, 2015; Reims, France.
5. Fell J.T., Newton J.M. Determination of tablet strength by the diametral-compression test; J Pharm Sci 59 (1970): 688 – 691.
6. Agnese Th., Bang F., Cech Th., Geiselhart V. 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.



Цинк – незаменимый микроэлемент для организма человека

Уже в 1963 г. важность цинка для здоровья и жизнедеятельности человека не вызывала сомнений, хотя на тот момент науке было известно лишь три кишечных фермента, кофактором которых выступает цинк. Сегодня мы знаем более чем о 300 ферментах и более 100 вариантах транскрипционных факторов, в которых цинк выполняет роль кофактора.

Цинк может депонироваться в организме человека в ограниченных количествах, в связи с чем для поддержания его жизненно необходимого уровня надо систематически употреблять продукты или биологически активные добавки к пище, содержащие цинк.

От хронической недостаточности цинка страдают около 2 млрд

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» – ведущий дистрибьютор крупнейших производителей вспомогательных веществ для фармацевтической индустрии. Мы представляем на фармацевтических рынках России и некоторых стран СНГ таких лидеров отрасли, как DFE Pharma, Shin-Etsu, Dr. Paul Lohmann, Evonik Industries AG, BENEIO GmbH, Imerys и многих других производителей. Наш продукт-лист включает более 100 наименований, среди которых различные сорта лактозы, МКЦ, эфиров целлюлозы, минеральных солей, кремния диоксида коллоидного, изомальта и пр. Знание рынка, его тенденций и потребностей, многолетний опыт работы и собственные научные раз-

работки позволяют нам предлагать лучшие комплексные решения для производства. Это обеспечивает нам устойчивую позицию передовой компании на рынке вспомогательных субстанций.

Для максимального информирования партнеров о последних достижениях в области применения вспомогательных веществ приводим публикации технических специалистов компаний наших поставщиков. В данном номере представлена информация об инновационном продукте SuperTab® 40LL компании DFE Pharma и солях цинка, широкий ассортимент которых предлагает Dr. Paul Lohmann – производитель с многолетней историей.

человек. Обычно это связано с несбалансированным питанием и чрезмерным употреблением злаковых, содержащих соли фитиновой кислоты. К недостаточности цинка может привести наличие у человека, помимо прочих заболеваний, синдрома мальабсорбции и серповидно-клеточной анемии, а также хроническое поражение печени и почек. К другим причинам относят период беременности, кормления грудью, веганство (полный отказ от пищи животного происхождения) и алкогольную зависимость.

Хроническая недостаточность цинка приводит к задержке роста у детей, иммунодефициту и когнитивным расстройствам. Снижение иммунитета сопровождается частыми повторными инфекционными заболеваниями, что значительно сокращает продолжительность жизни человека. Кроме того, повышается чувствительность к инфекционным агентам, возрастает частота возникновения дерматитов, а скорость за-

живления ран замедляется. В частности, стоит отметить, что у людей пожилого возраста недостаток цинка вызывает ингибирование биосинтеза белка, приводя к уменьшению количества мышечной и увеличению – жировой ткани.

Польза для здоровья. Системное воздействие

Цинк является эффективным иммуностимулятором. Он выступает в качестве «вторичного посредника» иммунных клеток и значительно уменьшает длительность простудных заболеваний. К тому же достаточное снабжение цинком зрительных структур обеспечивает правильное восприятие световых стимулов на сетчатке и снижает риск развития возрастной макулодистрофии.

Антиоксидантный эффект цинка играет решающую роль в уменьшении выраженности окислительного стресса, который может стать причиной повреждения ДНК, и, таким образом, данный

микроэлемент снижает риск развития рака.

Хронический недостаток цинка приводит к появлению или усугублению неврологических и психических расстройств, таких как депрессия и шизофрения, а также нейродегенеративных заболеваний, например, болезни Альцгеймера, Паркинсона или бокового амиотрофического склероза.

Давно известна ключевая роль цинка в синтезе тестостерона и в сперматогенезе, из чего можно сделать вывод, что данный микроэлемент необходим мужчинам в период половой активности.

Антибактериальный эффект

Противовоспалительное, ранозаживляющее, антиоксидантное и антибактериальное действие цинка обеспечивает его универсальность в качестве добавки к средствам личной гигиены, продуктам для ухода за кожей и полостью рта.





Так, например, для лечения различных форм угревой сыпи применяют препараты, содержащие соли цинка и, в частности, цинка оксид. Отметим, что эффективность напрямую зависит от размера частиц соли: чем он меньше, тем сильнее подавляет рост бактерий.

Содержащие цинк солнцезащитные продукты способствуют уменьшению выраженности оксидантного стресса, неизбежного при сильном воздействии на кожу солнечного излучения. В то же время микронизированный цинка оксид достаточно эффективно поглощает и отражает длинноволновое УФА-излучение, дополнительно создавая физическую защиту для кожи.

Добавление солей цинка в зубную пасту или жидкости для полоскания рта обеспечивает

защиту жевательной поверхности зубов до 2 – 3 ч после нанесения за счет связывания со слизистыми оболочками элементами слюны и мембранами бактерий. В течение этого времени цинк блокирует специфические рецепторы на мембране бактерий, значительно подавляя их распространение и размножение, таким образом уменьшая выраженность неприятного запаха изо рта.

Необходимая доза цинка в разных возрастных группах

Детям и подросткам цинк необходим для нормального роста. Он способствует непрерывному биосинтезу белка, обеспечивая лучшее развитие мышечной массы и нервной системы.

Мужчинам в период половой активности цинк нужен для под-

держания нормальной сексуальной функции и уровня тестостерона. В некоторых случаях мужчины с идиопатическим бесплодием при увеличении количества потребляемого цинка могут восстановить репродуктивную функцию.

Людам старшего возраста потребление цинка помогает предотвратить развитие возрастной макулодистрофии и нейродегенеративных заболеваний.

Суточные дозы цинка

Согласно данным Немецкого общества питания (DGE) актуальные суточные дозы цинка составляют:

- Младенцы: 1 – 2 мг
- Дети: 3 – 9,5 мг
- Женщины: 7 мг
- Мужчины: 10 мг
- Женщины в период кормления грудью: 11 мг

Биологически активные добавки

Соли цинка, разрешенные регламентом ЕС № 2002/46 для использования в качестве биологически активных добавок к пище:

цинка ацетат*, **цинка карбонат**, цинка хлорид, **цинка цитрат**, **цинка глюконат**, **цинка лактат**, цинка l-лизинат, **цинка малат**, цинка моно-l-метионинсульфат, **цинка оксид** и **цинка сульфат**.

Цинка l-аскорбат, цинка l-аспарат, цинка бисглицинат, цинка l-пидолат и цинка пиколинат также разрешены и характеризуются лучшей биодоступностью, что делает их особенно оптимальными для использования в пищевых добавках в форме простых, жевательных или шипучих таблеток, саше и суспензии в стик-пакетах, порошков для разведения и обогащенных напитков.

* **Голубым цветом обозначены соли цинка Dr. Paul Lohmann GmbH KG, доступные для заказа через компанию «ФармВИЛАР».**

Dr. Paul Lohmann® – ведущий мировой производитель и поставщик высококачественных минеральных солей для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. С 1886 г. Dr. Paul Lohmann® обеспечивает своих клиентов наиболее широким ассортиментом минералов в составе более 400 продуктов. Их характеристики можно подбирать в зависимости от сферы применения и целей клиента.

Производственные площадки компании Dr. Paul Lohmann® сертифицированы в соответствии с GMP и, таким образом, позволяют производить минеральные соли, отвечающие требованиям фармакопей, регуляторным документам пищевой промышленности или пожеланиям клиентов. Dr. Paul Lohmann® в тесном сотрудничестве с клиентами также осуществляет разработку продуктов и способов их применения. Это включает в себя модификацию химических и физических параметров, таких как насыпная плотность, размер частиц, чистота или значение pH. ■

SuperTab® 40LL – новое функциональное вспомогательное вещество на основе безводной лактозы и лактитола моногидрата для производства мини-таблеток

Сунил Кумар Н., Б.Х.И. Дикхофф.

DFE Pharma, Гох (Германия)

Перевод и редакция:

Александра Воскобойникова,

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

Компания ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» является эксклюзивным дистрибьютором на территории Российской Федерации и Республики Беларусь крупнейшего мирового производителя лактозы и других вспомогательных веществ – компании DFE Pharma. В продуктовой линейке компании – различные виды лактозы, МКЦ, крахмалов и супердезинтегрантов. Специалисты DFE Pharma продолжают разрабатывать современные вспомогательные вещества и увеличивать ассортимент продукции.

В 2017 г. компания DFE Pharma презентовала новый уникальный продукт на основе безводной лактозы и лактитола моногидрата

– SuperTab® 40LL, который расширяет возможности прямого прессования, помогает решить ряд сложных задач при производстве высокодозированных препаратов, в том числе мини-таблеток. Комбинированные гранулы SuperTab® 40LL, получаемые по запатентованной технологии со-процессинга, сочетают характеристики двух компонентов – безопасных и инертных вспомогательных веществ – лактозы безводной и лактитола моногидрата, обеспечивающих продукту хорошую растворимость, превосходные текучесть, прессуемость и способность к связыванию лекарственного вещества. Из всех сортов лактозы безводная имеет наилучшую прессуемость за счет своей пористой структуры, что делает ее пригодной для процесса прямого прессования. Безводная лактоза вследствие отсутствия кристаллизационной воды также хорошо подходит для рецептур,

Таблица.
Физические параметры SuperTab® 40LL

Параметр	Спецификация	Стандартное значение
Содержание лактитола, % по массе	4,0 – 6,0	5,0
Содержание воды (KF), % по массе	Макс. 2,0	1,0
Насыпная плотность, кг / м ³	-	530
Плотность после утряски, кг / м ³	-	630
FFC (-)	-	45
Средний размер частиц (Sympatec), мкм	130 – 220	170

содержащих лекарственные вещества, чувствительные к влаге. Лактитол является производным лактозы и обладает необходимыми для данного комбинированного продукта качествами, в том числе хорошей растворимостью. Физические параметры SuperTab® 40LL производства компании DFE Pharma представлены в таблице.

При производстве таблеток методом прямого прессования важно, чтобы смесь обладала определенными свойствами: высокой прессуемостью для достижения необходимой прочности таблеток и хорошей текучестью для быстрого и равномерного заполнения пресс-формы. Результаты специальных исследований убедительно показали, что SuperTab® 40LL обладает превосходными показателями прессуемости и текучести, позволяющими получать качественные таблетки при высокой скорости процесса.

SuperTab® 40LL для производства мини-таблеток. В соответствии с «Руководством по фармацевтической разработке лекарственных средств в педиатрии», опубликованным Европейским агентством по контролю за оборотом лекарственных средств, разрабатывать мини-таблетки необходимо с учетом возможности их применения у детей для облегчения проглатывания. Мини-таблетки – это таблетки диаметром 3 мм и менее. Содержание АФИ в них может достигать 55 % массы таблетки. Мини-таблетки можно использовать в качестве наполнителя твердых желатиновых капсул и саше; возможно применение механического дозатора. Преимущества мини-таблеток обобщены в исследовательской работе M. Viplob et al. Среди описанных преимуществ наиболее значимыми являются: 1) легкость глотания мини-таблеток для детей и

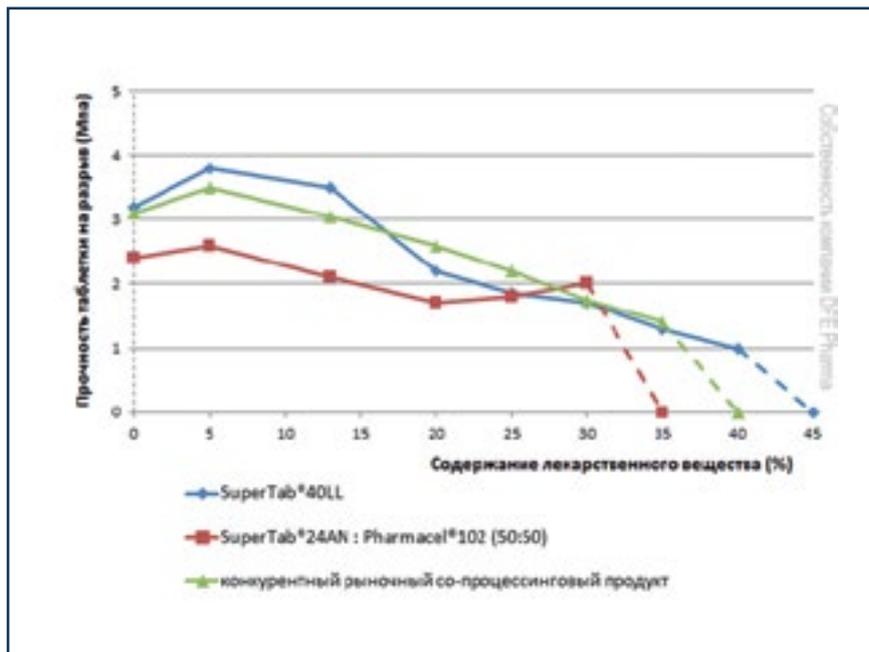


Рис. 1. Отношение прочности при растяжении и содержания лекарственного вещества мини-таблеток

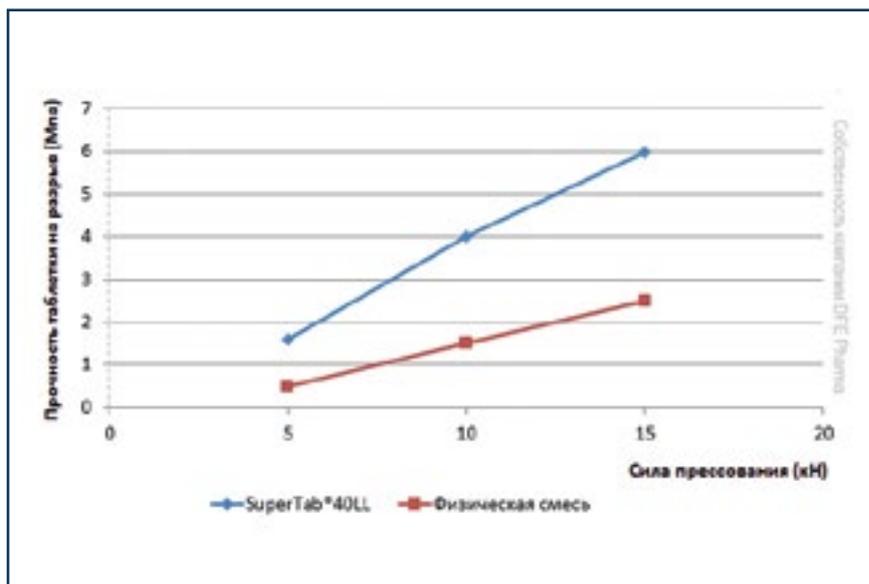


Рис. 2. Сравнение прессуемости физической смеси безводной лактозы и лактитола моногидрата и SuperTab® 40LL

людей пожилого и старческого возраста; 2) широкий диапазон дозировки, что позволяет постепенно изменять дозу.

При производстве мини-таблеток и проведении контроля в ходе технологического процесса могут возникать трудности, связанные с их малыми размерами, такие

как колебание массы, время дезинтеграции, однородность дозирования, хрупкость и прочность на разрыв. Производство мини-таблеток является более сложным, чем стандартных таблеток (например, процесс заполнения пресс-формы мини-таблеток), из-за среднего и высокого содержания действующего



Фармацевтическая Производственная Компания

ФАРМВИЛАР

117216, Москва

ул. Грина, д. 7

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23

www.pharmvilar.ru

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

ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРОДУКЦИЮ КОМПАНИЙ:

ShinEtsu



DFE pharma



Dr. Paul Lohmann®

High value mineral salts



EVONIK
INDUSTRIES

beneo
pharma



IMERYS

IMIFABY
TALC



IOI EDIBLE OILS



ROQUETTE

CaMg



PURAC
pure by nature

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



Мы предлагаем полный комплекс услуг по контрактному производству:

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

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

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



упаковка

PROCESSING & PACKAGING
29 ЯНВ – 1 ФЕВ 2019

МОСКВА

MEMBER OF INTERPACK ALLIANCE

UPAKOVKA-TRADEFAIR.RU



Messe
Düsseldorf
Moscow

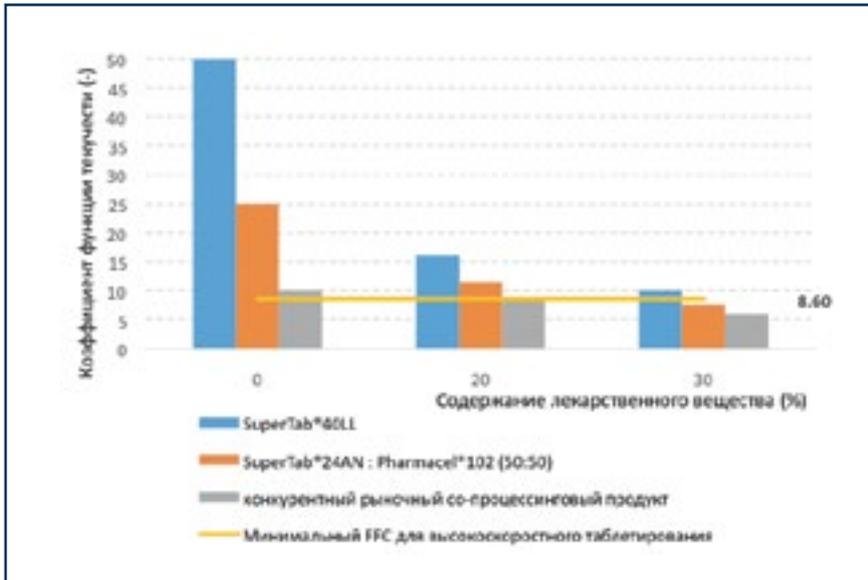


Рис. 3. Сравнение показателей текучести SuperTab® 40LL, конкурентного брендированного со-процессингового продукта и физической смеси лактозы-МКЦ

вещества: при заполнении пресс-формы частицы соприкасаются как друг с другом, так и с поверхностью пресс-формы.

Для демонстрации преимуществ SuperTab® 40LL были изготовлены мини-таблетки с использованием: 1) SuperTab® 40LL; 2) других функциональных вспомогательных веществ производства компании DFE Pharma – SuperTab® 24AN: Pharmacel® 102 (50 : 50); 3) конкурентного брендированного со-процессингового продукта (содержащего МКЦ). Каждую из трех композиций смешивали с парацетамолом (от 0 до 45 %) со средним размером частиц 38 мкм и 4 % Primellose® в смесителе Turbula в течение 8 мин при 62 об / мин; добавляли 1% магния стеарата и перемешивали еще 2 мин при 62 об / мин. Прессовали мини-таблетки, используя установку с вогнутыми пуансонами мульти-типа диаметром 3 мм при силе прессования 7 кН.

Анализ свойств полученных мини-таблеток показал следующие результаты:

Прочность таблеток (прессуемость): профиль прессования нового SuperTab® 40LL аналогичен

профилю нерастворимого со-процессингового продукта, содержащего МКЦ (рис. 1).

Подчеркнем, что со-процессинговый продукт SuperTab® 40LL имеет лучшую прессуемость, чем физическая смесь безводной лактозы и лактитола моногидрата (рис. 2).

Способность к связыванию: SuperTab® 40LL продемонстрировал самую высокую способность к связыванию АФИ (40 %) по сравнению с конкурентным брендированным со-процессинговым продуктом (35 %) и физической смесью лактозы-МКЦ (30 %) (см. рис. 1).

Текучность: по данным Calvin Sun et al., для высокоскоростного таблетирования необходим минимальный коэффициент функции текучести (FFC), равный 8,6. Для

демонстрации текучести были определены коэффициенты функции текучести порошков: 1) SuperTab® 40LL; 2) смеси SuperTab® 24 AN: Pharmacel® 102 (50 : 50); 3) другого брендированного со-процессингового продукта (содержащего МКЦ) как в их чистом виде, так и смешанных с лекарственным веществом. SuperTab® 40LL продемонстрировал превосходную текучесть (FFC > 8,6) даже при содержании лекарственного вещества 30 % (рис. 3).

Таким образом, SuperTab® 40LL является комбинированным со-процессинговым продуктом с отличными показателями текучести и прессуемости. SuperTab® 40LL – это высокофункциональная водорастворимая система вспомогательных веществ. Данный продукт рекомендован для надежного прямого прессования высокодозовых рецептур, в том числе мини-таблеток, а также влажочувствительных препаратов. ■



Контактная информация:

Производство компаний DFE Pharma и Dr. Paul Lohmann можно приобрести у эксклюзивного дистрибьютора – компании ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» г. Москва, ул. Грина, 7 Тел. / факс: (499) 372–13–23 www.pharmvilar.ru



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2 зал 7 стенд A203

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



Определение общего органического углерода с помощью лабораторных и автоматических ТОС-анализаторов SHIMADZU

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

ТОС-анализаторы производства SHIMADZU являются наиболее распространенными в мире приборами для измерения содержания общего органического углерода в различных матрицах. В фармацевтической отрасли объектом анализа по данному показателю являются особо чистая вода, вода для инъекций, а также технологическая вода, используемая для очистки оборудования. Для решения указанных аналитических задач корпорация SHIMADZU предлагает несколько моделей лабораторных ТОС-анализаторов и многоканальный автоматический анализатор для установки вне лаборатории

Учитывая широкий диапазон концентраций, измеряемых при анализе проб воды различного состава, преимущество имеют модели анализаторов, в которых используется термokatалитическое окисление органических соединений. При этом следует отметить, что широкому распространению приборов SHIMADZU на мировом рынке ТОС-анализаторов в значитель-

ной степени способствовал предложенный японскими конструкторами метод низкотемпературного термokatалитического окисления органических соединений, который в сочетании с инфракрасным детектором оказался наиболее универсальным и при этом самым надежным и удобным в работе. В то же время вместо указанного режима окисления в некоторых моделях ТОС-

анализаторов производства SHIMADZU используются другие режимы: окисление УФ-облучением и химическое окисление.

В настоящее время многие предприятия Украины успешно используют ТОС-анализаторы SHIMADZU, работающие именно по методу низкотемпературного каталитического окисления, для решения задач, связанных не только с определением содержа-



Фото № 1. Лабораторный ТОС-анализатор модели ТОС-LCSH в комплекте с автосамплером ASI-L



Фото № 2. Лабораторный ТОС-анализатор модели ТОС-LCSH в комплекте с блоком для определения общего связанного азота TNM-L



Фото № 3. Лабораторный TOC-анализатор модели TOC-L CSH в комплекте с приставкой для анализа твердых проб SSM-5000A

ния общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, но также и с определением общего связанного азота (с применением дополнительного хемилюминесцентного детектора).

Основным блоком современных TOC-анализаторов является реактор конверсии, функция которого – перевод всех содержащихся в пробе углеродсодержащих соединений любой структуры и состава в углерода диоксид. В соответствии со стандартом EN 1484 в качестве такого узла конверсии могут быть использованы реакторы как для термокаталитического окисления, так и для химического окисления в сочетании с ультрафиолетовым облучением. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей TOC-анализаторов, в которых используются конструкции реакторов как первого, так и второго типа. При этом важно подчеркнуть, что анализаторы с реактором первого типа более универсальны и не имеют ограничений в практическом применении. Второй метод, как отмечено в стандарте EN 1484, имеет не-

сколько ограничений: он не подходит для анализа проб с высоким содержанием TOC; для точного анализа природных вод, содержащих гуминовые соединения (трудно вскрываемые в реакторе второго типа); для определения общего азота, а также для анализа проб, содержащих взвешенные частицы (которые могут включать в себя часть общего органического углерода, содержащегося в пробе).

Следует отметить, что именно низкотемпературный (680 °C) вариант термокаталитического разложения оказался наиболее удобным с практической точки зрения при использовании реакторов каталитического типа, поскольку при температуре около 900 °C, необходимой для работы катализаторов, применявшихся в ранних моделях TOC-анализаторов, на поверхности катализатора образуется стекловидный осадок, вследствие чего быстро прекращается его работа. В то же время использование нового типа катализатора, работающего при температуре 680 °C, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической

форме, который можно легко смыть подкисленным раствором даже в автоматическом режиме. Это позволяет использовать приборы серии TOC-L без замены катализатора в течение нескольких лет. Что же касается TOC-анализаторов, в которых использован метод конверсии, сочетающий химическое окисление и УФ-облучение (эта серия приборов у SHIMADZU имеет аббревиатуру TOC-V W), то следует отметить одну важную особенность: эти приборы можно использовать для анализа проб воды особой чистоты (с содержанием TOC на уровне 0,5 мкг/л), что превышает возможности анализаторов серии TOC-L (нижний предел измерения – 4 мкг/л) за счет особенности процесса химического окисления, когда реактор способен перерабатывать пробы воды, объем которых больше на порядок. Повышенную чувствительность анализаторов серии TOC-V W редко используют для контроля в фармацевтической отрасли, но она представляет большой интерес для электронной промышленности, а также для приборостроительных компаний, выпускающих



Фото № 4. Промышленный 6-канальный ТОС-анализатор модели ТОС-4200

аппараты для получения особо чистой воды.

Для решения задач контроля качества воды на предприятиях фармацевтической отрасли в настоящее время чаще всего используют ТОС-анализаторы серии ТОС-L производства корпорации SHIMADZU (фото № 1). Они позволяют выполнять анализ проб на содержание общего углерода (ТС), общего органического углерода (ТОС), общего неорганического углерода ТИС или ИС (эти две аббревиатуры используются равноправно), нелетучего (неудаляемого продувкой) органического углерода (NPOC) в стандартной конфигурации прибора, а при использовании опции – также и летучего (удаляемого продувкой) органического углерода (POC). Важной особенностью приборов серии ТОС-L является возможность определения связанного общего азота (ТN) с использованием хемилюминесцентного детектора, встроенного в приставку TNM-L (фото № 2). Все приведенные выше определения измеряемых параметров и их аббревиатуры даны в соответствии со стандартом EN 1484.

Диапазон определяемых концентраций для ТОС-анализатора SHIMADZU моделей ТОС-L CSH (модель, управляемая либо от персонального компьютера, либо от встроенного процессора) и ТОС-L CPN (модель, управляемая только от персонального компьютера) составляет от 4 мкг/л до 35 г/л по углероду и от 5 мкг/л до 10 г/л по азоту. В случае, если требования к чистоте анализируемой воды менее жесткие, целесообразно использовать ТОС-анализатор моделей ТОС-L CSN и ТОС-L CPN производства корпорации SHIMADZU. С помощью приборов указанных моделей можно определять те же параметры (ТС, ТОС, ИС, NPOC, POC и TN), как и с помощью моделей ТОС-L CSH и ТОС-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерения для ТС несколько выше (50 мкг/л), в то время как для ТИС остается на том же уровне (4 мкг/л). Нижний предел определения уровня азота для этих моделей составляет 20 мкг/л.

Одной из распространенных аналитических задач в фармацевтической отрасли, как и в ряде других отраслей, является контроль органического загрязнения поверхностей оборудования. Ее решают чаще всего путем контроля содержания ТОС в промывных водах. Для этой цели достаточно использовать стандартную конфигурацию ТОС-анализатора, предназначенную для анализа растворов. В то же время существуют рекомендации (в частности, FDA) по применению так называемого «сухого» метода, предусматривающего прямое сжигание пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью тампона из кварцевого волокна, в реакторе специальной приставки к ТОС-анализатору, предназначенной для анализа твердых проб. Корпорация SHIMADZU реализует этот метод с помощью комплексной системы, включающей ТОС-анализатор и приставку для твердых проб мо-

дели SSM-5000A (фото № 3). Минимальное количество углерода, измеряемое с помощью приставки SSM-5000A, составляет 1 мкг.

Все рассмотренные выше модели ТОС-анализаторов представляют собой средства измерения лабораторного типа. Помимо таких приборов SHIMADZU выпускает многоканальный автоматический анализатор ТОС-4200 (фото № 4), который может быть установлен вне лаборатории. С его помощью можно анализировать потоки воды, поступающие одновременно от шести источников. Стандартный диапазон рабочих концентраций – от 5 до 20000 мг/л, но предусмотрена также возможность проведения высокочувствительных измерений с рабочей концентрацией до 1 мг/л. Цикл измерения составляет 4 мин.

Все модели ТОС-анализаторов производства корпорации SHIMADZU поставляются пользователям с соблюдением требований Закона Украины о метрологии и метрологической деятельности. Компания «ШимЮкрейн» получила право выдавать пользователям приборов SHIMADZU, предназначенных для применения в сфере законодательно регулируемой метрологии, декларацию о соответствии данного средства измерения техническим регламентам Украины. ■



Контактная информация:

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) 284-54-97; 284-24-85;
390-00-23
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.com.ua



По контракту

Контрактное производство – глобальный тренд в фармацевтической отрасли. Мировая практика доказала эффективность этой модели. Многие крупные участники отрасли, занимающие лидирующие позиции, зачастую не имеют своих производственных мощностей.



Александр Семенов, Президент компании «Активный компонент»

Ранее со ссылкой на исследование, проведенное компанией Nice Insight, сообщалось, что к 2016 г. количество организаций, которые тратят ежегодно более USD 50 млн на аутсорсинг, превысило 70 %. Согласно аналитическим данным из открытых источников, в прошлом году 77 % компаний фармацевтической и биотехнологической отраслей заявляли о том, что часть услуг передают контрактным исследовательским и производственным организациям. При этом остальные 23 %, несмотря на отсутствие такого опыта, планировали это сделать буквально в течение года. Таким образом, не менее 2/3 крупных и средних мировых фармацевтических и биотехнологических компа-



ний отдают в аутсорсинг часть своих производственных и исследовательских процессов, проведение клинических испытаний, а также реализацию продукции.

Суть данного явления проста: если что-то можно осуществить дешевле и эффективнее через контрактного подрядчика, то это необходимо делать.

Преимуществ этой схемы достаточно много. Во-первых, при таком сценарии можно довольно быстро выводить на рынок новые продукты без существенных затрат на строительство или модернизацию собственных производственных мощностей. Во-вторых, минимизируются вложения в разработку препаратов и их дистрибуцию. В-третьих, можно оперативно проводить исследования и клинические испытания и таким образом оптимизировать производственный процесс. Кроме того, важным преимуществом является возможность соблюдения требований регуляторных органов разных стран.

Российский рынок пока развивается вне этого глобального тренда. По мнению экспертов, причина такого положения дел вовсе не в том, что в стране недостаточно площадок, которые готовы взять на себя исполнение заказа по производству и выводу продуктов. Это было одним из главных сдерживающих факторов еще пять лет назад. Сейчас же основными препятствиями являются недостаточное информирование и слабая осве-

домленность в отношении этой схемы работы.

Стимулом для развития контрактного производства стало так называемое движение «джи-эмпи-зации». В России появились заводы, сертифицированные по стандартам GMP, которые оснащены современным оборудованием и отвечают всем необходимым требованиям. Стартовавшая в 2005 г. программа дополнительного лекарственного обеспечения также «подстегнула» этот процесс. В результате компании, которые не смогли обеспечить требуемое качество и объемы производства препаратов на собственных мощностях, стали оценивать сторонние площадки и выбирать себе партнеров.

Ранее заместитель директора департамента стратегического развития и корпоративной политики Минпромторга Алексей Матушанский отмечал, что в России контрактное производство пока не получило широкого распространения. По его словам, его использует не более 2 % предприятий в стране – в основном это фармацевтические и косметические производства мировых компаний, которые размещены на российских мощностях. Такими примерами можно считать компании «Р-Фарм», «Нанолек» и «Фармстандарт». К примеру, в Петербурге, по данным экспертов, в прошлом году было выпущено лекарств на сумму около RUB 24,4 млрд. Из этой суммы на контракт-



ное производство приходится RUB 2,9 млрд. В настоящее время в сегменте российского контрактного фармпроизводства наибольшим спросом пользуется упаковка продукции.

Участники рынка отмечают, что контрактное производство, в том числе по заказу мировых концернов, открывает перспективы для развития российских предприятий. Осуществление контрактного производства на российских мощностях – один из наиболее популярных способов локализации зарубежных производителей. Это требует меньше временных и финансовых вливаний, что, в свою очередь, положительно влияет на увеличение количества рабочих мест, развитие производств и инвестиционный потенциал отрасли. Как отмечают эксперты, главное в контрактном производстве – выбрать надежных партнеров. Как свидетельствует практический опыт, стратегия, когда в партнеры выбирают сильных игроков, оправдывает себя, так как генерируемый финансовый поток дает гарантии стабильности. Еще одно преимущество – возможность перенимать опыт зарубежных партнеров.

«Для фармацевтической отрасли характерно определенное разделение по сегментам деятельности. Одни обладают большим портфелем препаратов, другие являются больше специалистами в продвижении, чем в производстве, кто-то специализируется на разработке

новых лекарственных средств. В этих условиях контрактное производство при условии грамотного планирования является весьма эффективной моделью. Однако компания, которая предлагает себя в качестве контрактного производителя, должна трезво оценивать свои возможности и риски невыполнения обязательств перед партнерами», – отмечает Александр Семенов, президент компании «Активный компонент».

Одна из крупнейших в России компаний по производству фарм-субстанций «Активный компонент» рассчитывает реализовать часть субстанций на новом предприятии в Петербурге по контрактному производству наравне с собственной продукцией для внутреннего и внешнего рынков. Компания станет одной из первых, которые предложат такую услугу. «В настоящее время в одном из наиболее перспективных на сегодня направлений фармотрасли – производстве активных фармацевтических субстанций (АФС) – контрактное производство слабо развито. Примеры производства полного цикла и готовых препаратов есть, в сегменте же АФС эта модель пока широко не представлена. Однако у нее, безусловно, есть потенциал. В частности, компания «Активный компонент» в настоящее время ведет переговоры по вопросу локализации иностранных субстанций на российском рынке. И мы видим, что интерес к этому огромен. В наших

планах – осваивать данный рынок и проводить трансфер технологий на новой производственной площадке», – заявил г-н Семенов.

Новое предприятие в Петербурге станет одним из крупнейших в Европе заводом по производству АФС. Объем инвестиций в покупку и оборудование нового производства составит RUB 2 млрд. После запуска предприятия общий объем производства компании вырастет в 4,5 раза – до 140 т в год. Срок запуска проекта – начало 2020 г., первая очередь начнет работу уже в первом полугодии 2019 г. Как рассказывает г-н Семенов, большая часть субстанций, которые будут производиться на новом предприятии компании «Активный компонент» в Петербурге, – современные генерики, предназначенные для выпуска инновационных лекарственных средств как категории жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, так и для коммерческого рынка.

По мнению экспертов, в перспективе контрактное производство получит активное развитие – будет расширен пул направлений. В частности, тенденции к росту объемов контрактного производства способствует курс на импортозамещение в разрезе еще действующей стратегии «Фарма-2020». Эксперты считают, что это может стимулировать иностранные компании к переходу от контрактного производства упаковки к полному циклу. ■

CPhI Worldwide 2018

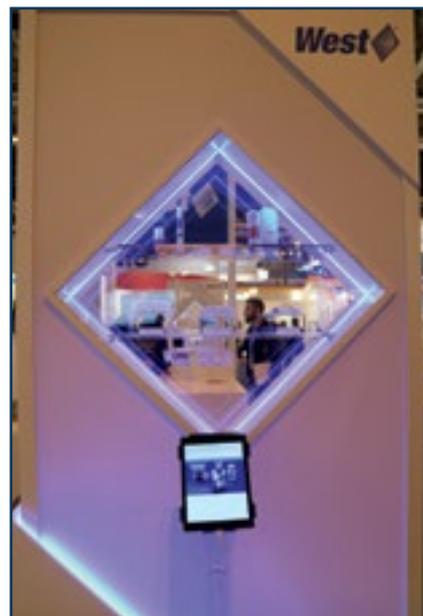
С 9 по 11 октября 2018 г. в Мадриде прошла 29-я выставка CPhI Worldwide.

CPhI WW в цифрах:

- За 3 дня работы выставку посетили 44 452 участника
- Общее количество посетителей за 3 дня составило 103 330
- Более 2500 экспонентов и 22 павильона отдельных стран
- Украина была представлена пятью экспонентами: ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ», ЧАО «Индар», ОДО «ИнтерХим», ПАО «Фармак», Корпорация «Юрия Фарм»
- Из 164 зарубежных стран было свыше 39 000 посетителей
- Научная программа конференции включала более 150 секций, которые посетили свыше 4300 слушателей
- 6 мероприятий в одном: CPhI, ICSE, Innorack, P-MEC, bioLIVE, FDF
- CPhI Pharma Awards: вручены награды в 17 категориях, на которые было номинировано более 250 проектов
- В 2019 году CPhI WW пройдет во Франкфурте с 5 по 7 ноября.

Подробный Специальный репортаж читайте в № 1, 2019 нашего журнала. ▣





Международные выставки PHARMA TechExpo и LABComplEX

С 17 по 19 октября 2018 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» (г. Киев) состоялись IX Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA TechExpo и XI Международная выставка LABComplEX. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH.

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» была рада встретиться со своими постоянными партнерами и читателями. Но, по нашему мнению, проведение выставки на стройке – со всеми сопряженными с этим неудобствами – не лучшая идея.

NO COMMENT! ■



Alan Relf, Zoran Bubalo, Mathieu Pfeiffer, IMA



Михаил Курако (в центре), ООО «Михаил Курако», с партнерами и коллегами



Андрей Крошко (второй слева), ЧАО «ФФ «Дарница», на стенде компании Rommelag



Питер Бютлер, ООО «Бютлер энд Партнер», Раджив Каббур, Brevetti Angela



Юлия Шмырева, HARKE Pharma GmbH, с делегацией ПАО «Химфармзавод «Червона зірка»



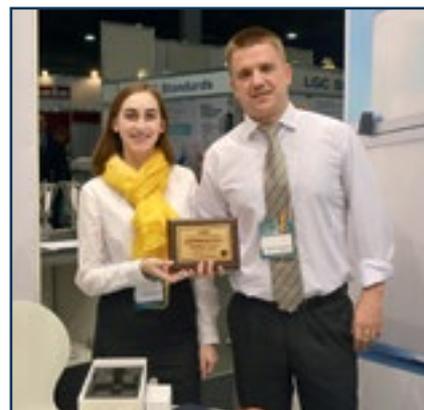
Степан Артемченко, ЧАО Фармацевтическая фабрика «Виола», Виктор Токарь, ООО «Кабельфармтехника»



Александр Сухомлинов,
ООО «ШимЮкрейн», с клиентами



Светлана Кондратенко, Максим
Трошин, ООО «Фарммаш»



Алена Чернега, Денис Лепилин,
Sartorius



Максим Щербатенко, Владимир
Федорчук, ООО «ПС «Фармпром»



Коллектив компании «Центр валидации»



Гириш Кулкарни, Parle Elizabeth Tools



Стенд журнала «Фармацевтическая отрасль» посетили читатели журнала, работающие в фармкомпаниях «НПК «Экофарм», ОДО «ИнтерХим», ПАО НВЦ «Борщаговский ХФЗ», ДКП «Фармацевтическая фабрика» (г. Житомир) и др.



Семинар по вопросам внедрения сериализации фармпродукции

Завершилась выставка PHARMATechExpo-2018 и уже можно подвести первые итоги. В данном мероприятии мы принимаем участие уже в шестой раз.

Среди других интересных событий на выставке был семинар по вопросам внедрения сериализации фармпродукции, проведенный ООО «Евроджет» и компанией SOFT GROUP (Болгария) при поддержке организаторов выставки.

Основной темой семинара было введение с февраля 2019 г. обязательной сериализации лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Европейского Союза. Представители компании SOFT GROUP делились опытом внедрения систем сериализации и агрегации Soft Group® SaTT (Serialization and Track&Trace).

Были рассмотрены пять основных уровней европейской системы сериализации и соответствующие им программные и аппаратные решения, предлагаемые SOFT GROUP:

- Уровень 1 – аппаратный: установка сериализации, наклеивание контрольных этикеток, установка агрегации.
- Уровень 2 – программное обеспечение производственной линии: управление всей упаковочной линией и ее модулями.

- Уровень 3 – программное обеспечение предприятия: управление всеми упаковочными линиями и их модулями.
- Уровень 4 – связь с субподрядчиками и сторонними логистическими провайдерами.
- Уровень 5 – связь с EU Hub, защищенная передача данных EMVS.

В семинаре приняли участие более 40 представителей от 15 фармкомпаний.

По результатам семинара можно сделать вывод, что большинство предприятий-производителей имеют лишь общее представление о том, что такое сериализация, принцип ее действия, откуда берутся серийные номера и как их отслеживают. Особенно это касается предприятий, которые не экспортируют свою продукцию в страны Европы.

Крупные же производители фармацевтической продукции уже или изучили данный вопрос, или имеют реализованные пилотные проекты.

Более актуальным данный вопрос станет после введения в Украине национальной системы сериализации, которая сейчас находится на стадии изучения зарубежного опыта. Семинар также посетили представители Гослекслужбы Украины.

Мероприятие длилось более 3 ч и показало, что заинтересованность сериализацией существует, но пока что носит общий характер. Несмотря на это, были и исключения: для делегации одной из компаний пришлось провести даже дополнительную презентацию.

Хотя тема сериализации была основной, на нашем стенде посетителей интересовало также хорошо известное в Украине оборудование для этикетирования производства компании Etipack (Италия): автоматические аппликаторы этикеток, этикетировочные системы и системы Track&Trace, в том числе специально разработанные для фармацевтических производств.

Большой интерес вызвала новинка – каплеструйный маркиратор alphaJET производства немецкой компании Koenig & Bauer (ex KVA-Metronic). Оборудование компании хорошо известно в Европе и с этого года официально представлено ООО «Евроджет» в Украине.

Отдельно следует отметить возросший интерес к принтерам на базе технологии HP T112.5, именно они являются основными устройствами маркировки для печати серийных номеров и Data Matrix-кодов на упаковках лекарственных препаратов благодаря разрешению печати до 600 dpi.

По сравнению с предыдущими годами отрадно отметить увеличение количества потенциальных клиентов и рост платежеспособного спроса.

Надеемся в следующем году встретиться с уже существующими и познакомиться с потенциальными клиентами. ■



Семинар «Передовой опыт асептического производства 2018»

19 сентября 2018 г. в Москве и 21 сентября в Санкт-Петербурге компания Tofflon провела семинары, посвященные передовому опыту асептического производства, в которых приняли участие представители около 50 фармацевтических компаний и отраслевых научно-исследовательских институтов. С вступительным словом к собравшимся обратились директор по продажам компании Tofflon Лео Ли и генеральный директор Группы компаний «Фармтех» Артемий Кирпичников, которые отметили многолетнее партнерство компаний в продвижении и обслуживании оборудования Tofflon на российском рынке. В презентации г-на Ли были подчеркнуты приверженность компании Tofflon постоянному научно-техническому развитию и строгому соответствию требованиям GMP. Также была отмечена роль компании Tofflon в становлении и внедрении GMP в фармацевтической отрасли КНР.

В научно-практической части прозвучали доклады экспертов фармацевтической отрасли по аспектам технологического трансфера процессов сублимационной сушки, вызвавшие детальное обсуждение со стороны представителей отрасли, присутствующих на семинарах.

Продукт-менеджер компании Tofflon Airex Андрея Ву выступила с докладом «Mini KUFill – платформа для производства малого масштаба», в котором изложила преимущества использования изоляторных технологий в асептическом производстве, а также акцентировала внимание слушателей на удобстве и практичности системы Mini KUFill при производстве опытных или малых партий инъекционных препаратов. В презентации г-жи Ву был отмечен существен-



Генеральный директор Группы компаний «Фармтех» Артемий Кирпичников

ный рост числа ежегодно регистрируемых в США, странах Евросоюза и Китае новых препаратов, в том числе для лечения редких заболеваний, при производстве которых требуется наличие гибкой производственной платформы, позволяющей быстро переходить с одного формата на другой при полном соблюдении правил асептического производства.

Технический менеджер компании Tofflon Дэвид Вонг представил доклад об опыте компании Tofflon в реализации комплексных проектов по созданию полностью автоматизированных фармацевтических производств «под ключ». В докладе были изложены факторы, учитываемые при проектировании оптимизированных «умных» производств, которые отвечают стандартам цифровой экономики, такие как контроль качества и ри-

сков, полное соответствие действующим нормативным документам, автоматизация, систематизация, интеллектуализация и изоляция производственных процессов. Были представлены материалы и показаны видеофильмы об осуществленных проектах.

Особый интерес участников обоих семинаров вызвал доклад эксперта по биоинженерии канд. техн. наук Бориса Кареткина о решениях компании Tofflon на основе интегрированных процессов для проектов коммерциализации в биофармацевтической промышленности. Докладчик изложил теоретические и практические аспекты разработки и масштабирования биотехнологических процессов. ▣

Tofflon



АСГ провел в России семинар для ведущих фармацевтических компаний

АСГ, поставщик комплексных производственных решений для фармацевтической промышленности во всем мире, недавно организовал в Москве семинар, на котором были освещены мировые тенденции и представлены новейшие инновации в области производства твердых лекарственных форм. На семинаре присутствовали представители таких ведущих фармацевтических компаний России, как «Канонфарма», «Натива», «ВалентаФарм», ФК «Оболенское», «Акрихин» и многие другие.

Игорь Фальковский, начальник отдела Надлежащих инженерных практик ФГБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли РФ, открыл семинар, в ходе которого большое внимание было уделено Надлежащим инженерным практикам. Он отметил: «Та-

кие платформы дают отрасли возможность объединиться и применить лучшие практики. Мы хотели бы поблагодарить АСГ за организацию семинара и надеемся на продолжение работы подобных платформ для обмена знаниями».

Экспертами на семинаре от АСГ выступили Аджит Канеткар, консультант и начальник отдела технических процессов и обучения; Йохен Sommer, региональный менеджер ЕС и СНГ (компания Xertecs, Германия, партнерская компания АСГ); Ашвин Харат, менеджер АСГ по России и странам СНГ, и Саураб Шетти, менеджер по развитию бизнеса в России, странах ЕС и СНГ. Эксперты поделились информацией о технологиях для эффективных и экономичных решений с целью производства твердых лекарственных форм.

Г-н Канеткар подчеркнул увеличение доли супергенериков и лекарств с таргетированной доставкой активных веществ для повышения жизненного цикла фармацевтической продукции, особенно на развитых рынках мира, таких как Северная Америка и Европа, а также на развивающихся рынках (Индия, Китай, Бразилия). Кроме того, он осветил новейшие тенденции в области технологий производства, предлагающих интегрированные решения, имеющие адекватную стоимость и эффективность и соответствующие требованиям GMP. Г-н Sommer подробно рассказал об инновациях в технологиях производства, процессах и оборудовании для грануляции.

Частью семинара стала зона 4D Virtual Reality, в которой посетители смогли в интерактивном



формате увидеть процесс выпуска таблетированных форм и посетили интерактивный опыт производства таблеток. Используя захватывающие иммерсивные технологии, ACG дала гостям семинара возможность испытать яркие впечатления от процесса производства твердых таблетированных форм.

Основанная более 50 лет назад, группа ACG является единственной в мире интегрированной компанией по производству фармацевтических препаратов, приверженной концепции предоставления самых передовых решений для мировой фармацевтической промышленности. Четыре бизнес-подразделения компании – ACG Capsules, ACG Films & Foils, ACG Engineering и ACG Inspection – синергически объединяют свои усилия, предлагая полный спектр

решений для фармацевтического производства. Эти решения включают производство пустых твердых капсул, оборудования для гранулирования, наполнения капсул, производства таблетированных форм и нанесения оболочки, упаковочные пленки, блистерную упаковку, машины для упаковки в картонные коробки, машины технического зрения и системы отслеживания Track&Trace.

Об ACG

Группа ACG является комплексным поставщиком интегрированных производственных решений для фармацевтической промышленности. Главная цель Группы – предложить все необходимое для эффективного производства капсульных и таблетированных форм. ACG, штат которой насчи-

тывает более 4500 сотрудников, имеет более чем пятидесятилетний опыт работы и присутствует более чем в 100 странах мира. Ориентированный на клиента подход компании заслуженно привлек много удовлетворенных клиентов, ставших затем лояльными партнерами, с которыми ACG ведет бизнес честно и прозрачно. ■

ACG

Контактная информация:

ACG Россия

Др. Атул Кхурана
Тел.: +7 916 - 116 - 2728
Email: -starmos2010@gmail.com



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 – АСНEMA, 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

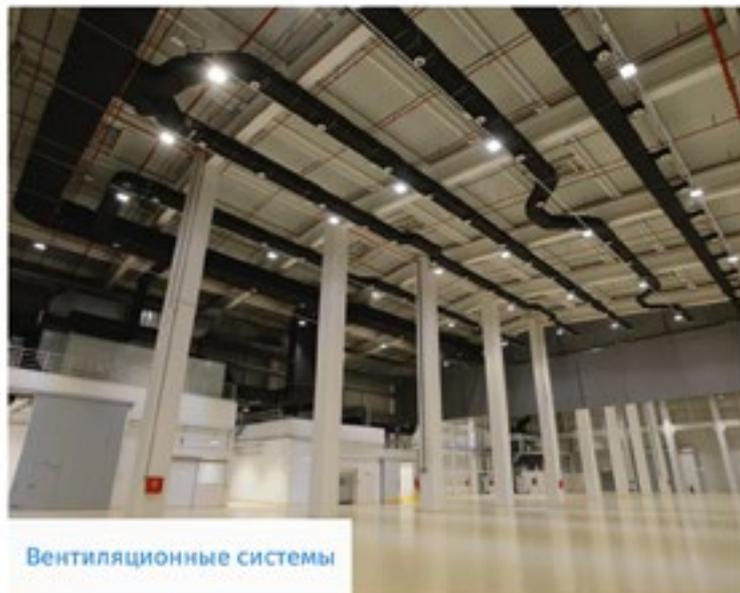
+7 (968) 890-56-36

www.promoboz.moscow

office@promoboz.moscow



Все типы дверей для ЧП



Вентиляционные системы



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

Производство, доставка, монтаж, обслуживание и валидация чистых помещений



370

сотрудников



16 000

м² производственной площади



110

инженера



40

лет опыта



100 000

м² реализованных площадей чистых помещений



Зал №2.8. Стенд B617

127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 33, строение 8, оф. 16

+7 (985) 697-03-19

info@klimaoprema.hr

www.klimaoprema.hr



Gradna 78A, 10430 Samobor, HR/Croatia



+385 (0)1 33 62 513



info@klimaoprema.hr



www.klimaoprema.hr

ДУМАЯ О ВАШЕМ ПРОЦЕССЕ

Комплексные производственные линии для серийного и непрерывного производства ТЛФ



KORSCH AG и L.V. Bohle предлагают взаимодополняющее технологическое оборудование высокого качества и берут на себя долгосрочные обязательства в области инноваций мирового уровня

Ключевые экспонаты на выставке pharmtech

KORSCH XL 400⁴
4-е поколение таблет-прессов XL 400



Bohle BTC 100
Коатер для таблеток



**ПОСЕТИТЕ
НАС НА ВЫСТАВКЕ**

pharmtech
& ingredients

«Михаил Курако»

ПАВИЛЬОН 2 ЗАЛ 8
СТЕНД В 107

KORSCH
The Specialist.

www.korsch.com

LBOHLE

www.lbbohle.com