

Стр. 14

ПАО «Фармак» удвоило
мощности по производству
таблеток

Стр. 68

Глобальный процесс защиты
лекарственных средств от
фальсификации

№ 1 (72)

ФЕВРАЛЬ

2019

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



EVOLVING PHARMA.
BY YOUR SIDE.

ЕВОЛЮЦІЯ ФАРМАЦЕВТИКИ. НА ВАШОМУ БОЦІ.

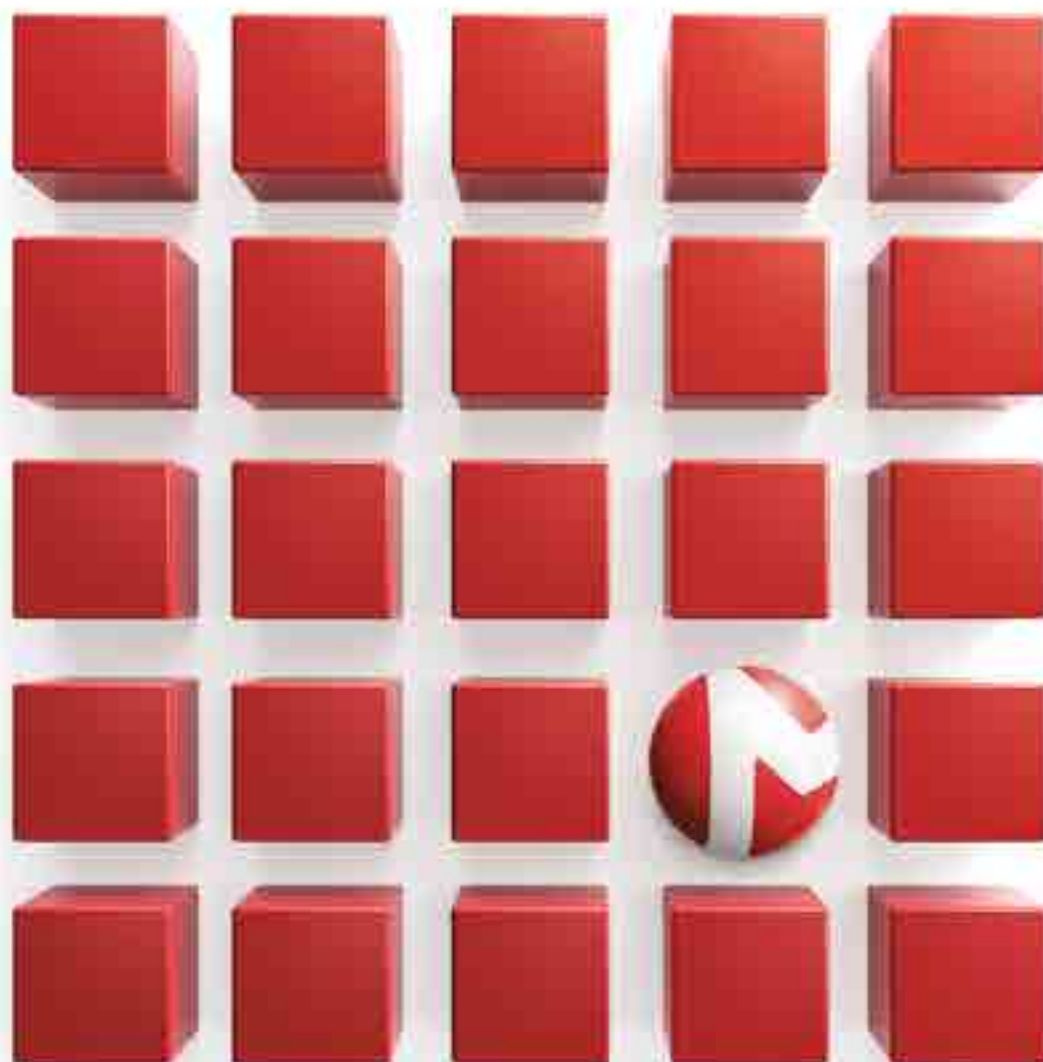
PHARMINTECH 2019
HALL 16, STAND C4-D3

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

www.ima.it



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.

 EXHIBITION
Pharmintech
LIFE SCIENCE INDUSTRY COMES TO LIFE

Hall 16
Stand C26 - D25



WWW.MARCHESINI.COM



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





28



38



60



14



56

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 1 (72) 2019

- 6 Key Sections and Articles of # 1 (72) 2019**
- 8 Новости**
- 14 Передовой опыт лидеров отрасли**
- 14** ПАО «Фармак» удвоило мощности по производству таблеток, инвестировав EUR 20 млн
- 26** Научно-производственная компания «Экофарм» открыла собственные производственные мощности
- 28** 5 минут с ... Анатолием Новиком, основателем и президентом ООО «НПК «Экофарм»
- 32** «Полисан» запустил новый производственный корпус с R&D-подразделением
- 35** Компания Krka получила награду «Предприятие года»
- Досье участника проекта**
- 24** Компания «Унитехнологии ЮЭй» – уникальные технические решения для фармации «под ключ»
- 29** ООО «ПС «ФАРМПРОМ» – производство технологического оборудования для фармацевтических предприятий
- 30** Уникальное оборудование для наполнения капсул жидким продуктом и для бандажирования капсул от компании IMA Spa
- 31** Системный подход как залог успешной реализации проекта
- 36** Инженерные решения компании Iskra PIO для современного фармацевтического производства
- Специальный репортаж Pharmtech & Ingredients**
- 38** Юбилейная выставка Pharmtech & Ingredients продемонстрировала рекордный рост числа участников и посетителей
- 54** Компания Tofflon на выставке Pharmtech & Ingredients
- Тема номера: жидкие лекарственные формы**
- 56** Использование роботов с целью упаковки препаратов для парентерального введения
- Оборудование**
- 60** Процессы грануляции в фармацевтическом производстве. Тобиас Боргерс
- 64** Как правильно запаять пакет с АФИ после отбора пробы?
- 65** Недавняя инновация компании Frewitt завоевывает популярность во всем мире
- 66** Таблетки, драже и капсулы. Быстрота, точность и надежность подсчета, наполнения и укупорки. Патрик Тома

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ВЫХОДИТ
с 2006 г.

ОБЪЕКТИВНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КАНАЛ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ОТРАСЛИ

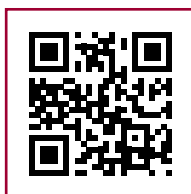
- ОБОРУДОВАНИЕ • ТЕХНОЛОГИИ • УПАКОВКА • ИНГРЕДИЕНТЫ • АНАЛИТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ •



ТИРАЖ: 6000
ЭКЗЕМПЛЯРОВ



6 НОМЕРОВ ГОД



<http://promoboz.com>



ЭЛЕКТРОННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА: 20 000
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ *

<http://promoboz.com>
<http://promoboz.moscow>



С НАМИ:



700 ФАРМЗАВОДОВ НА
ТЕРРИТОРИИ БЫВШЕГО СНГ



ОКОЛО 60 000
ПОСЕТИТЕЛЕЙ*



ОСНОВНЫЕ ОТРАСЛЕВЫЕ
МЕРОПРИЯТИЯ



*Данные за 2018 год без спецвыпусков. Источник: Google Analytics

Украина, г. Киев,
+380-44-390-44-17
+380-63-628-34-10
www.promoboz.com
advert@promoboz.com

Россия, г. Москва,
+ 7968-890-56-36
<http://promoboz.moscow>
office@promoboz.moscow
Объединенный каталог
«Пресса России» 42314

Интернет-каталог
фармацевтического
оборудования
+38-063-350-58-05
<http://www.cphem.com>
catalogue@cphem.com



76



105

Сериализация, маркировка, Track&Trace

68 Глобальный процесс защиты лекарственных средств от фальсификации и место в нем Украины.
Мария Думанчук

70 Заседание «круглого стола» на тему использования 2D-кодирования в качестве механизма предупреждения фальсификации или контрафакции лекарственных средств

Фармацевтическая упаковка

74 Компания Nemera подготовила экспертный обзор современного состояния и перспектив рынка устройств для ингаляций

Специальный репортаж CPhI Worldwide

76 Мировая фармацевтическая отрасль настроена на успешный год: рекордные 44 500 посетителей из 164 стран на CPhI Worldwide

84 5 минут с ... Дарио Веттезе, исполнительным директором подразделения Pharma Europe компании Selectchemie AG

86 На выставке CPhI Worldwide 2018 разработанное компанией Nemera

смарт-устройство Novelia® для доставки офтальмологических препаратов получило награду «Excellence in Pharma: системы доставки ЛС»

88 CPhI WW представил рейтинг фармацевтической отрасли: фармацевтика как на ладони

Ингредиенты для фармации

94 Оценка характеристик таблетирования порошковой смеси.
Торстен Агнезе, Флориан Банг, Торстен Цех, Верена Гайзелхарт

98 Пленкообразующие полимеры VIVAPHARM® HPMC и VIVAPHARM® PVA, готовые пленочные покрытия VIVACOAT® производства компании JRS PHARMA

Аналитический контроль

105 Масс-спектрометрическое оборудование SHIMADZU для терапевтического лекарственного мониторинга.
Сухомлинов А.Б.

108 Рамановские спектрометры Agilent для анализа сырья и готовых лекарственных форм

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Февраль № 1 (72) 2019

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

Фотограф, фоторедактор

Катерина Зерова

Контент-менеджер, журналист

Светлана Гавриленко

Директор по странам ЕАЭС

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

Дирекция по странам ЕАЭС:

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

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Key Sections and Articles # 1 (72) 2019

new Advanced Practices Used by the Industry Leaders

- 14** PJSC Farmak Doubled Tablet Manufacturing Capacities with EUR 20 mln Investment
- 26** Scientific-Manufacturing Company Ecopharm Commissioned its New Production Facility
- 28** 5 Minutes with... Anatoliy Novyk, Founder and President of SMC Ecopharm Ltd.
- 32** Polisan Started New Production Facility with Setting up R&D Department
- 35** Krka Receives Factory of the Year Award

This Section Includes Articles on Projects Participants, such as – IMA Spa, Unitechnologii.UA, PS Farmprom, Iskra PIO, FarmBudEngineering, PharmaSolutions

SPECIAL COMMENTARY: **Pharmtech & Ingredients**

- 38** Pharmtech & Ingredients 20th Anniversary Exhibition Demonstrated a Record Increase in Number of Participants and Visitors
- 54** Tofflon at Pharmtech & Ingredients

SPECIAL COMMENTARY: **CPhI Worldwide**

- 76** Global Pharma Set for Strong Year with Record 164 Countries and 44,500 Attendees at CPhI Worldwide
- 84** 5 Minutes with ... Dario Vettese, Executive Director, Pharma Europe, Selectchemie AG
- 86** The e-Novelia® Ophthalmic Add-on Developed by Nemera Wins the 'Excellence in Pharma: Drug Delivery Devices' Award at CPhI Worldwide 2018
- 88** CPhI's Pharma Industry Rankings: a Snapshot of Pharma's Health



WITH A FOCUS ON: **Liquid Dosage Forms**

- 56** Robots Package Parenteral Products

FEATURES

- 60** **Equipment**
- 60** Granulation in Pharmaceutical Technology. L.B. Bohle Has the Right Machine for Every Need. **By Tobias Borgers**
- 64** Proper Re-Sealing of API Containing Bag after Sampling
- 65** Recent Innovation by Frewitt Becomes Popular Worldwide
- 66** Tablets, Pills and Capsules. Quick, Accurate and Reliable Counting, Filling and Sealing **By Patrick Toma**
- 68** **Serialization, Labelling, Track & Trace**
- 68** Medicines' Protection against Falsification Worldwide and Role of Ukraine in the Process. **By Maria Dumanchuk**
- 70** Roundtable on Application of 2D Code as a Mechanism to Prevent Medicines' Falsification or Counterfeit
- 74** **Pharmaceutical Packaging**
- 74** Nemera Organized an Expert Review on the Present and Future of Inhalation Products

REGULARS

- 8** **News**
- 94** **Pharmaceutical Ingredients**
- 105** **Analytical Control**

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

Роман Исаенко возглавил Гослекслужбу

19 февраля 2019 г. завершился конкурс на должность Председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба). Согласно информации Национального агентства Украины по вопросам государственной службы по результатам трех этапов конкурсного отбора (те-

стирование на знание законодательства, решение ситуационных задач и собеседование) победил Роман Исаенко.

Каждый этап оценивали в 5 баллов. Роман Исаенко победил с отрывом в 6 баллов. Результаты каждого этапа оценивала Комиссия по вопросам высшего государственного корпуса.



С 19 сентября 2018 г. Роман Исаенко исполнял обязанности Председателя Гослекслужбы. □

<https://nads.gov.ua>; <http://dls.gov.ua>



Компания «Дарница» усиливает управленческую команду

Генеральным директором ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» стал Андрей Обризан. До этого он возглавлял проект инновационной компании со штаб-квартирой, расположенной в Цюрихе (Швейцария), которая разрабатывает IT-продукты в сфере здравоохранения, а также в области коммуникаций и безопасности. Андрей Обризан имеет степень магистра медицины и степень магистра экономики, а также прошел курс предпринимательства и инноваций в Haas School of Business, одном из

бизнес-колледжей в составе University of California, Berkeley. Кроме того, он имеет девятилетний опыт работы в практической медицине, в частности врачом-анестезиологом.

Андрей Обризан работал в ведущих украинских и международных фармацевтических компаниях, среди которых Корпорация «Артериум», «Биофарма», TEVA / PGT Healthcare, Richter Gedeon. «Для меня важно, что после многих лет работы в зарубежных компаниях я возвращаюсь в отечественную фармацевтику. Моя цель – вывести компанию «Дарница» на уровень ведущих международных фармпроизводителей. Своими основными задачами я вижу укрепление лидерства на внутреннем рынке, налаживание партнерских связей с ведущими международными производителями, дополнение продуктового портфеля современ-

ными, эффективными, но в то же время доступными лекарственными средствами», – отметил г-н Обризан.

«К нашей команде присоединился настоящий профессионал. Он имеет многогранный опыт не только в фармацевтике, но и в медицине, менеджменте, финансах, маркетинге, создании инновационных продуктов. Главное конкурентное преимущество в современном бизнесе – это не оборудование и даже не инновационные технологии, а компетентные специалисты. Опыт Андрея Обризана, безусловно, является тем преимуществом, которое значительно усилит нашу команду», – прокомментировал новое назначение Дмитрий Шимкив, председатель исполнительного совета управляющей компании ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». □

www.darnitsa.ua

В компании «Галичфарм» состоялся аудит при участии международной организации PIC/S

В компании «Галичфарм» прошла проверка участков розлива и упаковки на соответствие требованиям GMP. Инспекцию проводили специалисты Гослекслужбы в плановом порядке. «Галичфарм» инициировала ее для продления действия GMP-сертификата. По инициативе Гослекслужбы проверка проходила в присутствии представителя PIC/S. На примере компании

«Галичфарм» сотрудники Службы продемонстрировали свою работу международной организации. Представитель PIC/S оценивал работу инспекторов Гослекслужбы и Украинского фармацевтического института качества, а также их профессиональную подготовку в рамках подтверждения членства Украины в этой организации. По итогам аудита представитель PIC/S

отметил высокий уровень производства, фармацевтической системы качества и подготовки персонала предприятия. Компания «Галичфарм» продлила действие GMP-сертификата для участка розлива и участка упаковки ампульного цеха. Это уже третий сертификат с момента запуска данных участков в декабре 2012 г. □

www.arterium.ua

Компания Vilkom Services Limited стала владельцем контрольного пакета акций «Фармстандарт-Биолек»

Компания Vilkom Services Limited (Кипр) стала владельцем контрольного пакета акций фармацевтической компании ПАО «Фармстандарт-Биолек» (г. Харьков), сообщает «Фармстандарт-Биолек» в системе раскрытия информации НКЦ БФР.

5 декабря 2018 г. Vilkom Services Limited выкупила у российского АО «Фармстандарт» 46,93 % акций харьковского фармпроизводителя. Таким образом, с учетом ранее принадлежащих Vilkom Services Limited акций «Фармстандарт-Биолек» ее пакет увеличился до 71,9349 %.

«Фармстандарт-Биолек» производит иммунобиологические препараты, вакцины, сыворотки, диагностикумы, питательные среды, препараты крови, гормональные, противовирусные, антибактериальные и ферментные лекарственные средства. □

www.interfax.com.ua



Все типы дверей для ЧП



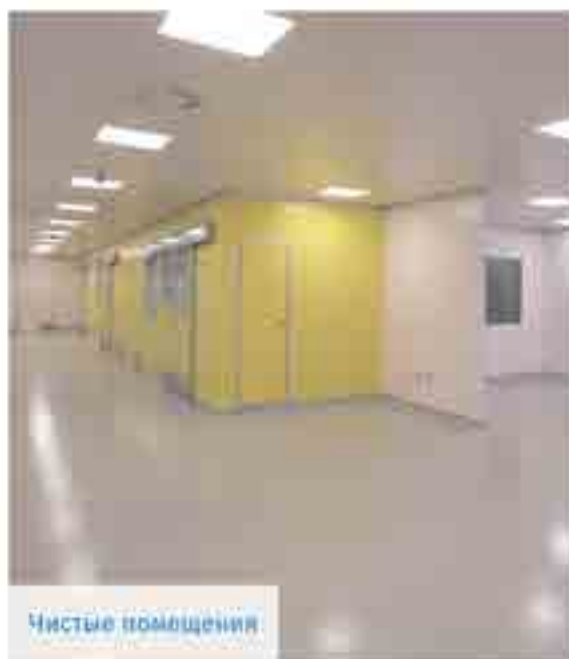
Вентиляционные системы



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

Производство, доставка, монтаж, обслуживание и валидация чистых помещений



370

сотрудников



16 000

м² производственной площади



110

инженеров



40

лет опыта



100 000

м² реализованных площадей чистых помещений



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



Одна из крупнейших фармацевтических компаний Украины, ПАО НПЦ «Борщяговский ХФЗ» (БХФЗ), продол-

БХФЗ внедряет энергоэффективные решения

жает внедрять энергоэффективные решения. Предприятие начало использовать котлы на пеллетах из древесины 1 октября 2017 г. и с тех пор ежедневно экономит около 5 тыс. м³ газа. В 2018 г. БХФЗ удалось заместить до 40 % природного газа альтернативным топливом.

Несмотря на то, что рынок пеллет в Украине является относительно новым, он демонстрирует положительную динамику развития. Сегодня продукция деревообработки составляет около 10 % всего объема биомассы в Украине по количеству производимого биотоплива.

Пеллетные котлы безопасны для окружающей среды и позволяют значительно снизить стоимость обогрева.

Благодаря работе новой пеллетной котельной за 2018 г. БХФЗ удалось сэкономить 470 тыс. м³ газа.

«Безусловно, главное достоинство пеллет – это их экологическая чистота, – рассказал Александр Маринин, директор по производству и реконструкции БХФЗ. – Кроме того, с экономической точки зрения, использование пеллет обеспечивает нам энергетическую независимость от поставщиков-монополистов энергоресурсов, ведь мы работаем с местными предприятиями».

Всего за 2018 г. предприятие использовало 940 т пеллет и заместило 470 тыс. м³ газа. Экономия составила UAH 1,789 млн. □

Пресс-релиз компании

Компания Glatt успешно прошла инспекции FDA (США) и HA (Германия)



Компания Glatt GmbH рада сообщить об успешном прохождении инспекции FDA (США) и HA (Германия) без критических или серьезных замечаний. Новые сертификаты соответствия требованиям GMP и лицензию на произ-

водство компания получит к середине февраля 2019 г. Благодаря открытию нового фармацевтического логистического центра Glatt GmbH предлагает такие дополнительные услуги:

- клиническая разработка лекарственных препаратов (склад, мате-

риально-техническое обеспечение, первичная и вторичная упаковка);

- коммерческие лекарственные препараты (склад, включая холодильные системы, предварительные продажи, импорт в страны ЕС, QP-услуги и т.д.). □

www.glatt.com

Сериализация в России: сделайте первый шаг вместе с ACG в направлении соответствия требованиям законодательства

ACG Inspection, ведущий в мире производитель оборудования и систем маркировок и сериализации, совместно с российским партнером ООО «Маш-Тех» 28 января 2019 г. открыли в Москве демонстрационно-обучающий центр ACG Experience Studio, оснащенный

оборудованием для маркировки и сериализации.

В Центре специалисты смогут не только увидеть оборудование, но и получить возможность практической работы с программным обеспечением. □

Пресс-релиз компании



FDA одобрен первый цифровой ингалятор, который подключается к мобильному приложению



Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug

Administration – FDA) одобрило первый и единственный цифровой ингалятор со встроенным датчиком, который подключается к мобильному приложению. Ингалятор Pro Air Digihaler производства компании Teva Pharmaceutical Industries может контролировать использование лекарственного средства, а также силу, с которой пациент его вдыхает. Pro Air Digihaler, содержащий альбутерола сульфат, разрешен к применению с 4-летнего возраста для ле-

чения или профилактики бронхоспазма у пациентов с обратимой обструктивной болезнью легких и для предотвращения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой. Благодаря данному ингалятору лечащие врачи могут получить значительно больше информации о том, как проходит процесс лечения их пациентов.

Начало производства данного продукта запланировано на 2020 г. □

www.medscape.com, www.apteka.ua



Новое предприятие АО «ФП «Оболенское» – новый завод для нового качества жизни

В ста километрах от Москвы в г. Оболенск построен новый завод по производству нестерильных твердых лекарственных форм АО «ФП «Оболенское» (Группа АФК «Система»). Инвестиции в новое производство составили RUB 3 млрд. Производственная мощность – 120 млн упаковок: 1,6 млрд таблеток, 120 млн капсул и 15 млн саше в год. Завод полностью оснащен современным оборудованием компаний Korsch (Германия), L.V. Bohle (Германия), Marchesini (Италия), Sejong (Корея), Hosakawa (Германия), Belimed (Швейцария). На производстве внедрена новейшая маркировка ЛС контрольными идентификационными знаками (КИЗ) от компании Sea Vision (Италия).

«Открытие завода АО «ФП «Оболенское» – знаковое событие для отрасли, ведь наше новое производство является одним из наиболее передовых и современных и отвечает самым высоким стандартам. Мы укрепим наши позиции по обеспечению населения высококачественными лекарственными препаратами и внесем весомый вклад в сферу импортозамещения на рынке медикаментов», – убежден генеральный директор завода Андрей Младенцев. □

www.obolensk.ru

Опубликовано Постановление PIC/S по классификации несоответствий требованиям GMP



С 1 января 2019 г. вступило в силу Руководство по классификации несоответствий требованиям GMP (PI040-1) Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), которая была разработана Рабочей группой PIC/S по классификации несоответствий под председательством Австралии (TGA).

Согласованная классификация нарушений требований GMP призвана способствовать:

- улучшению межведомственной согласованности в отчетах и облегчению коммуникации между инспекторатами;
- гармонизации реакций инспекторов и управления нарушениями, которые классифицируются как «критические», «существенные» и «другие»;
- обеспечению прозрачности в определении нарушений;
- упрощению глобального анализа тенденций в нарушениях на основе согласованной отчетности о несоответствиях требованиям GMP от различных инспекторов.

Документ содержит определение типов нарушений норм Налегающей производственной практики. □

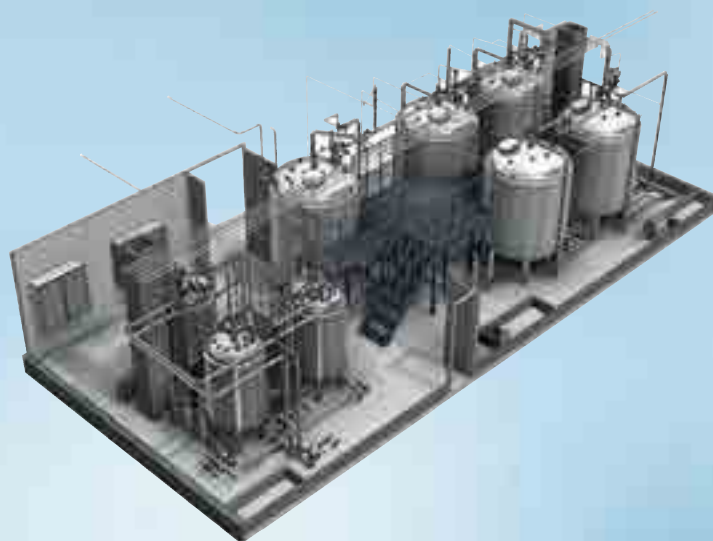
www.dls.gov.ua

Читайте новости отрасли на нашем сайте
www.cphem.com

- Впервые за 25 лет FDA модернизирует надзор за диетическими добавками
- Беларусь утвердила порядок проведения контроля качества БАДов и продуктов для спортивного питания
- В Кыргызстане продолжается формирование фармацевтического инспектората
- По итогам 2018 г. ЕМА рекомендовала к одобрению 84 препарата, включая 42 новые активные субстанции
- Узбекистан создает новую экономическую зону «Анджон-фарм» под индийскими инвесторами
- В Азербайджане построят крупный фармзавод с белорусскими инвестициями
- Фармакопея ЕАЭС будет гармонизирована с Фармакопеей ВОЗ
- Johnson & Johnson приобретает компанию, специализирующуюся на технологиях робототехники, за USD 3,4 млрд



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

Открытие первого научно-образовательного центра молекулярных и клеточных технологий в Санкт-Петербурге



На базе Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета (СПХФУ) 29 января 2019 г. был открыт современный научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий (НОЦ МКТ), оснащенный передовым оборудованием международного уровня.

На церемонии открытия НОЦ МКТ присутствовали: Игорь Наркевич – д. фарм. н., профессор, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Александр Габиров – д. хим. н., директор УНЦ ИБХ РАН; Александр Дмитриев – д. биол. н., директор ФГБНУ ИЭМ; Александр Карабельский – заведующий лабораторией молекулярной генетики биофармацевтической компании BIOCAD, доцент кафедры технологии рекомбинантных белков ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ирина Волкова – к. техн. н., генеральный директор ООО «Сарториус Стедим РУС»; Валерий Юнгкинд – генеральный директор ООО «Сарториус РУС».

Ирина Янкелевич, директор НОЦ МКТ, перечислила основные направления работы Центра: научная и образовательная деятельность в области молекулярных и клеточных биомедицинских исследований и биотехнологий; фундаментальные исследования по изучению молекулярных механизмов реализации некоторых патологических процессов и исследования механизмов действия биологически активных молекул на молекулярном уровне; практико-ориентированные разработки. Кроме того, Центр позволит активизировать работу по профориентации школьников 10 – 11-х классов, а также проводить кур-

сы повышения квалификации по следующим направлениям: клеточные технологии, масс-спектрометрический анализ биофармацевтических препаратов, применение концепции design of experiment на биофармацевтических производствах.

Среди приоритетных задач Центра – внедрение современных молекулярно-биологических методик, а также клеточных моделей для решения комплексных исследовательских задач университета.

Формирование и оснащение НОЦ МКТ осуществлялось при активной поддержке российской биотехнологической компании BIOCAD и немецкого производителя биотехнологического оборудования – компании Sartorius. На базе Центра сформирована учебная лаборатория Sartorius – лидирующего мирового производителя промышленного оборудования в области биотехнологий, а также лабораторного оборудования. Практическая лаборатория Sartorius, укомплектованная инновационным оборудованием, поможет перенести в Россию технологии и компетенции, накопленные компанией за 150-летнюю историю существования на международном рынке. Материально-техническая база лаборатории Sartorius включает оборудование и приборы, используемые на различных стадиях биотехнологического процесса: систему тангенциальной фильтрации Sartoflow® Smart, ферментер BIOSTAT® A, макет производства сред Lonza, высокопроизводительный автоматизированный био-реактор ambr® 250 modular. Также в лаборатории представлены оборудо-

вание и приборы производства компании Sartorius, используемые как на стадиях R&D, так и в процессе контроля качества получаемых продуктов: механические дозаторы серий Proline® Plus и Tacta®, электронные дозаторы Picus® и Picus® NxT, система очистки воды arium® comfort I. Особого внимания заслуживают модульные лабораторные весы серии Cubis®, новый анализатор влажности MA160 и гиревая продукция российского предприятия «Сартогосм».

«Концерн Sartorius стремится поддерживать не только производство, но и R&D, а также научные исследования в области биофармацевтики и биотехнологий. Открытие Центра является новым уровнем нашего сотрудничества. Очень важно, что студенты, будущие технологи фармпредприятий России, будут работать на самом современном оборудовании. Это позволит конечным потребителям лекарственных препаратов быть полностью уверенными в качестве готовой продукции и высокой культуре производства», – убеждена Ирина Волкова. Инвестиции в создание НОЦ МКТ составили более RUB 20 млн. Материально-техническая база Центра позволяет решать исследовательские задачи, связанные с проведением качественного и количественного анализа белковых молекул, в том числе протеомного анализа биологических жидкостей, выделением нуклеиновых кислот, определением экспрессии генов, генотипированием, анализом биологических образцов с использованием иммунохимических методов. ▣





Новая высокопроизводительная автоматическая линия розлива и укупорки для назальных спреев от компании COMAS s.r.l. (Италия)

Компания COMAS s.r.l. (Италия) спроектировала и поставила полностью автоматическую линию для розлива и укупорки назальных спреев, производительность которой составляет 110 флаконов в 1 мин.

Для обеспечения высокой производительности линия выполняет наполнение и все этапы укупорки сразу двух флаконов за один шаг, что по-

зволяет экономить место в рабочем помещении.

Линия сначала выполняет установку погружной трубки и обжимку алюминием для обеспечения герметичности, далее укупоривает спреевой крышкой-дозатором. С целью обеспечения гарантии качества готового продукта линия розлива и укупорки производства компании COMAS s.r.l. оснащена системой

датчиков для контроля уровня наполнения назальных флаконов, установки погружной трубки и надлежащей укупорки. Система «нет флакона – нет наполнения» способствует предотвращению розлива продукта вне флакона. □

Более подробная информация – по запросу.

www.comas-machines.com

Гибкие изоляторы от британского производителя Solo Containment Ltd. (Великобритания)



solocontainment

Для работы с высокоактивными, токсичными и стерильными веществами зачастую используют системы барьерного доступа RABS и изоляторы, которые позволяют защитить оператора и продукт. Начав свою деятельность с производства изоляторов с твердой оболочкой, сегодня британская компания Solo Containment Ltd. специализируется на производстве гибких изоляторов с

пленкой. Так же, как и изоляторы с твердой оболочкой, гибкие изоляторы обеспечивают безопасность оператора до OEB 5 и наряду с этим имеют такие преимущества:

- упрощают процесс валидации;
- уменьшают эксплуатационные расходы;
- просты в транспортировке;
- компактны при хранении.

Гибкие изоляторы производства Solo Containment Ltd. могут быть оснащены всеми необходимыми опциями: перчатками в количестве от 2 до 30,

несколькими передаточными порталами, системами очистки на месте и т.д. Выбор моделей начинается от простых настольных изоляторов и заканчивается моделями с несколькими рабочими камерами в полном соответствии с требованиями заказчика. Камеры могут быть также оснащены системой инертизации для работы со взрывоопасными веществами. □

Более подробная информация – по запросу.

www.solocontainment.com

Приглашаем посетить выставку POWTECH 2019 в г. Нюрнберг (Германия)



POWTECH 2019

Приглашаем вас посетить выставку POWTECH 2019, которая традиционно пройдет в г. Нюрнберг (Германия) с 9 по 11 апреля и соберет ведущих европейских производителей оборудования для работы с сыпучими материалами. Среди участников выставки будет возможность встретиться и пообщаться также с партнерами ООО «Бютлер энд Партнер», а именно:

- Agierre S.a.s. (системы для транспортировки и смешивания порошков) – стенд 1-205
- CO.RA S.r.l. (клапаны, системы для транспортировки и помола порошков) – стенд 1-652
- DMR Prozesstechnologie (сушилки и грануляторы) – стенд 4-361
- Food and Pharma Systems S.r.l. (изоляторы и микронизация) – стенд 1-442
- FREWITT SA (системы для помола) – стенд 1-343
- KOCH Pac-Systeme GmbH (вторичная упаковка в блистеры) – стенд 1-548
- PRODIMA SA (системы перемешивания) – стенд 2-519
- VIBROWEST ITALIANA s.r.l. (вибрационные сита) – стенд 4-446
- THREE-TEC GmbH (системы дозирования и экструзии) – стенд 4-221 □

Для получения более подробной информации следите за обновлениями на сайте www.butlerpartner.com



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

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

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

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

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

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





ПАО «Фармак» удвоило мощности по производству таблеток, инвестировав EUR 20 млн

6 декабря 2018 г. ПАО «Фармак» открыло новое производство твердых лекарственных форм. Ключевая фаза проекта длилась два года и стоила более EUR 10 млн.

Запуск нового участка по выпуску твердых лекарственных форм (ТЛФ) удвоит годовую производственную мощность, которая достигнет 3 млрд единиц в год. Также благодаря увеличению производства при выходе на его максимальную загрузку будет создано почти 100 новых рабочих мест.

«Среди наиболее важных приоритетов правительства – создание комфортных условий для работы бизнеса в Украине, поэтому откры-

тие новых производственных мощностей свидетельствует о результативности наших усилий в данном направлении. Тем более, что это украинская компания, которая давно работает на рынке нашей страны. Кроме того, важно, что лекарственные средства (ЛС) производства компании «Фармак» участвуют в программе «Доступні ліки», которую инициировало украинское правительство. В 2019 г. программа продолжит обеспечивать доступными ЛС граждан Украины, и на это правительство заложило в бюджет УАН 1 млрд», – подчеркнул Степан Кубив, Первый вице-премьер-министр Украины – министр экономического развития и торговли Украины.

«Наше государство нуждается в инвестициях для роста экономи-

ки, которые будут способствовать развитию производства и укреплению позиций Украины на международной арене. И сейчас, когда идет война на востоке Украины, эти инвестиции нужны особенно сильно. Мы хорошо понимаем это. И поэтому, несмотря на то, что вектор нашего развития – Европа, страны Азии и США, сердце нашего бизнеса всегда будет в Украине. Наши налоговые отчисления всегда будут идти на развитие государства. А «Фармак» сегодня – единственная фармацевтическая компания, которая вошла в сотню крупнейших налогоплательщиков страны. Сумма уплаченных налогов за 9 мес 2018 г. составила УАН 506 млн. Мы увеличили заработную плату

нашим сотрудникам в среднем на 15 %, и за последние 5 лет она выросла в 2,4 раза. Благодаря новому производству, которое позволит увеличить наши мощности и сделает качественные лекарства «Фармак» доступными большому количеству людей как в Украине, так и во всем мире, появятся дополнительные рабочие места. Это означает, что больше семей в Украине будут уверены в завтрашнем дне, получая стабильную и достойную оплату труда. Мы ведем бизнес честно и прозрачно и верим в то, что такой подход сделает нашу страну независимой, сильной и свободной. А людей – счастливыми», – отметила Филя Жебровская, Председатель наблюдательного совета ПАО «Фармак».

На новом производственном участке ПАО «Фармак» установлено оборудование производства таких ведущих европейских брендов, как Glatt, IMA, Marchesini и др., которое обеспечивает весь технологический цикл выпуска таблеток – от приема и обработки исходного сырья до получения готовых лекарственных форм. Всего за 2019 г. на новый участок ТЛФ-2 запланировано перенести и освоить около 30 продуктов.

В рамках проекта компанию консультировали европейские эксперты, имеющие богатый практический опыт в организации подобных GMP-производств – от этапа формирования исходного задания и оценки концептуальных решений. А его основой стала масштабная научно-исследовательская и аналитическая работа по определению лучшего способа промышленной технологии получения ТЛФ с учетом современных тенденций и потребностей компании.

Открытие производственного участка будет способствовать увеличению экспорта ПАО «Фармак». ■

По материалам
пресс-службы ПАО «Фармак»

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» попросила Андрея Гоя, технического директора ПАО «Фармак», канд. фарм. наук, показать новое производство – участок ТЛФ-2 – и более подробно рассказать о реализованном проекте, установленном оборудовании и используемых технологических процессах.

– Андрей, расскажите, пожалуйста, о новом производстве. Какие его основные технические параметры?

Реализованный нами в 2016 – 2018 гг. проект включал организацию выделенного участка упаковки ТЛФ (размещение пяти линий, в том числе приобретение новой самой высокоскоростной в Украине), модернизацию существующего участка № 4 (установка нанесения пленочного покрытия, роликовый компактор, система подготовки и развески сырья, мобильные контейнеры) и, наконец, создание нового крупносерийного производственного участка ТЛФ-2, который мы запустили 8 декабря 2018 г.

На новом производственном участке в составе проекта ТЛФ-2 (далее – участок № 1) установленное процессное оборудование покрывает весь технологический цикл производства таблеток – от приемки и обработки исходного сырья до получения конечных дозированных форм на скоростном таблеточном прессе. Процессное оборудование заказано и сконструировано у европейских лидеров в области фармацевтического машиностроения: Glatt, IMA, Marchesini и т. д. Системы энергообеспечения, «чистых» сред, вентиляции и кондиционирования, конструкции «чистых» помещений также изготовили и поставили европейские производители.



Андрей Гой, технический директор ПАО «Фармак», канд. фарм. наук

За два года реализации принятой ПАО «Фармак» дорожной карты комплексного развития производственных мощностей по выпуску ТЛФ, которая включала оптимизацию производства, усовершенствование технологий и модернизацию существующих процессных схем, общая продуктивность увеличилась до 1,5 млрд таблеток в год.

После запуска нового крупносерийного производства ТЛФ-2 целевая производительность достигнет 3 млрд единиц продукции ТЛФ в год. Технологическая схема нового производства разработана в целях достижения максимальной продуктивности на существующих ограниченных площадях. Отмечу, что плановая годовая продуктивность участка, построенного согласно требованиям GMP по программе TACIS в 1998 г., на месте которого было создано новое производство, была на порядок меньше.

– Какие концептуальные идеи и решения заложены в новой технологической линии?

Одна из важнейших концептуальных идей нового производства ТЛФ-2 – оформление уже существующих технологических схем в законченную и последовательную



линейку серий, размеры которых масштабируются от экспериментальных нескольких сотен граммов до крупносерийных сотен килограммов. Использование такой философии позволило объединить существующие участки по выпуску ТЛФ в единый гибкий и универсальный производственно-хозяйственный комплекс по выпуску широкого ассортимента современных ЛС в таблетках, капсулах, саше и драже на основе почти сотни терапевтических молекул.

Общепринятой практикой на ПАО «Фармак» является тщательный выбор проектно-конструкторских решений и оборудования от признанных мировых производителей с высокой степенью инновационности. На участке ТЛФ-2 установлено процессное оборудование, охватывающее весь технологический цикл производства таблеток. Использование таких решений позволило реализовать:

- высокопродуктивную подготовку и обработку исходных компонентов рецептуры;
- закрытые процессные системы, оснащенные пневмотранспортом и системами герметизации, что позволяет перемещать сырье и полупродукты по технологическим стадиям без контакта с окружающей средой;
- автоматизированное управление технологическим процессом, включая контроль полупродуктов и обратную связь;
- системы безразборной мойки и автоматизированный центр интенсивной очистки оборудования всех размеров – от крупногабаритных контейнеров до хозяйственного инвентаря; использование централизованной системы вакуумной аспирации для сухой очистки помещений, в которых происходит обработка сырья и полупродуктов.

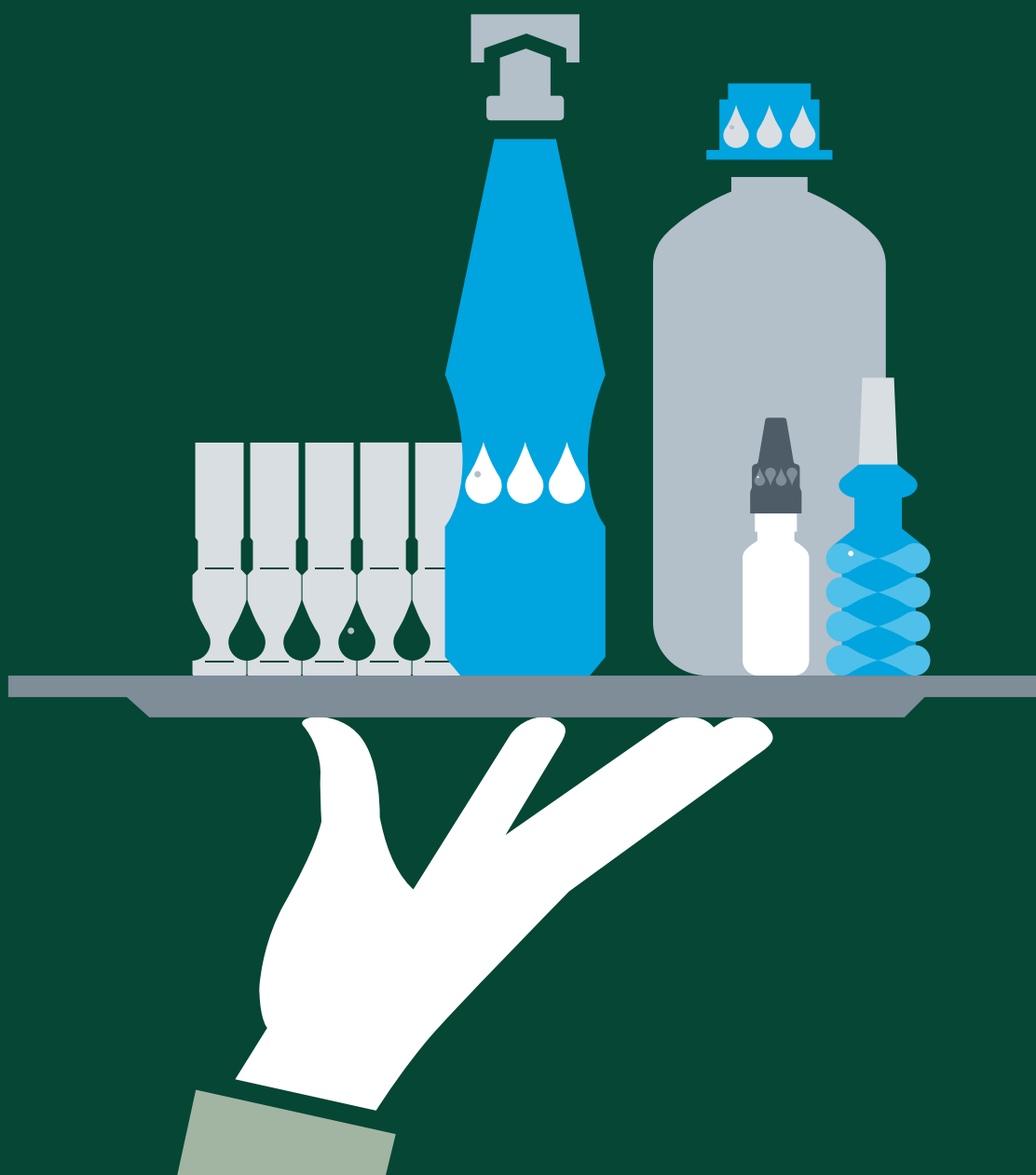
– Какие технологии и оборудование используются в этом проекте для производства ТЛФ?

Поскольку максимальный дефицит мощностей был на стадии получе-

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 небыющиеся 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





iSort

Blister Line Feeder – Broken Tablet Sorting Device

Загрузчик для блистерной линии – Сортировка поломанных таблеток



Econo Flex

Segmentable Polymer Tablet Deduster & Metal Detector

Сегментный пластиковый обеспыливатель таблеток с металлодетектором



IPC 2- or 4-Parameter Tablet Tester

Тестер таблеток IPC по 2-м и 4-м параметрами



iCaps

Segmentable Brush Capsule Polisher & Metal Detector

Сегментный щеточный полировщик капсул с металлодетектором



ния влажного гранулята, компания реализовала проект с использованием технологии влажной грануляции в псевдооживленном слое компании Glatt. При реализации проекта ТЛФ-2 мы «замкнули» линейку масштабов:

- исследовательская схема, предполагающая предварительную оценку возможности формуляции с использованием 200 – 300 г исходного сырья;
- пилотная схема – от 2 до 12 кг для моделирования промышленных технологий на оборудовании, которое в миниатюре полностью отображает конструктивные принципы и системы контроля процесса промышленных схем. На ней при необходимости можно набирать клинические серии, поскольку этот участок лицензирован;
- четыре промышленные схемы: одна со средним размером серий около 30 кг, две схемы по 120 кг и схема 400 кг. Последняя схема реализована в ТЛФ-2 на форм-факторе 1200 л, где в зависимости от удельной плотности продукта она позволяет обрабатывать до 700 кг массы на серию.

Именно на этих схемах ПАО «Фармак» разработало и индустриализировало свой обширный портфель лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах. Технологические стадии и переделы, участвующие в операционном цикле получения таблеток, не являются откровением для читателей Вашего журнала. Отмечу только, что на новом участке особое внимание уделено процессам первичной обработки и подготовки сырья, от которых критически зависит как качество гранулята, так и биофармацевтический профиль конечного лекарственного препарата в целом.

Если позволяют характеристики компонентов и свойства референтных лекарственных препаратов, то для производства дженериков мы используем прямое пресование либо сухую грануляцию, которые существенно упрощают



производственную цепочку в твердых лекарственных формах. Но за частую технологией единственного выбора остается влажная грануляция, поэтому именно она и стала сердцем нового производства.

Эта закрытая интегрированная компьютеризированная схема позволяет за один прием обрабатывать от 300 до 600 кг продукта. На высокоэффективном смесителе при непрерывной подаче увлажняющей жидкости со связующими веществами происходит образование гранул. По достижении конечной точки процесса они передаются по продуктопроводу в корзину колонны псевдооживленного слоя, куда подается подготовленный воздух при определенном расходе и температуре. В результате получается «кипящий» слой, где происходит интенсивная сушка и удаляется лишняя жидкость, которая была нужна на предыдущем этапе для получения гранул с заданными параметрами. Возможно получение гранул и непосредственно в установке псевдооживленного слоя. Уже в 2019 г. данная схема будет дооснащена элементами Process Analytical Technology для on-line мониторинга процесса по целевым показателям качества обрабатываемого продукта, а не только по переменным параметрам процесса.

Все оборудование надо было собрать и запустить в единый работающий организм, протестировать его совместно с поставщиками, а затем провести работы по квалификации. Общий объем квалификационной документации – протоколы, отчеты, измерения – составляет десятки тысяч страниц, подготовленных на основе тысяч часов труда специалистов.

В этом году на участок ТЛФ-2 мы перенесем нашу существующую сашеточную машину, а на ее место уже изготавливается высокоскоростная линия, на которой при максимальной загрузке мы рассчитываем получать до 100 млн пакетиков в год.

– Какой таблет-пресс установлен на новом участке?

Мы приобрели таблет-пресс Prexima 300 производства компании IMA, который в 2018 г. завоевал премию портала Pharmaceutical Manufacturing как самое инновационное оборудование.

В зависимости от используемого пресс-инструмента его скорость может достигать 700 000 таблеток в час. На такой производительности каждую секунду из его выходного лотка «выбегает» 200 таблеток, причем каждая из них должна отвечать дюжине параметров спецификации.

Это пятый таблеточный пресс на нашем производстве ТЛФ. Он оснащен двумя системами встроенного контроля с обратной связью:

- тензометрические датчики определяют давление прессования и подпрессовки и создают обратную связь для настройки объема заполнения в матрице и регулировки массы таблетки;
- прибор для выборочной проверки массы – checkweigher – определяет абсолютные значения индивидуальной массы таблетки и дает вторую петлю коррекции на систему управления.

И безусловно, использован инструментальный набор для межоперационного контроля основных технологических показателей таблетки.

– В процессе производства используется большое количество оборудования. Как происходит его мойка / очистка при переходе на производство другого продукта?

В фармацевтическом производстве нет мелочей, и процесс очистки не менее важен, чем технология получения таблетки. От того, насколько мы «отмоемся» от предыдущего вещества, зависит безопасность производства следующей серии. Поэтому для мой-

ки оборудования мы приобрели бескомпромиссную проходную машину. Она универсальна, моет контейнеры и всю оснастку на специально сконструированных тележках и загрузочных картриджах. Кроме того, на этой машине полностью автоматизированы критические параметры цикла (температура, давление, концентрация вещества, время). По результатам отработки моечного цикла получаем отчет, содержащий информацию о достигнутых параметрах и сбоях, если таковые происходили. Системой автоматизированной безразборной очистки оснащено и ключевое процессное оборудование (например, узел получения гранулата). Соответственно дизайн моечных циклов разработан с учетом проверки отмываемости, а затем – контроль по остаточному содержанию конкретных веществ. Иногда предел чувствительности методик по расчетным допустимым количествам составляет нанограммы (для АФИ). Зачастую для их выявления приходится использовать масс-спектрометрический детектор вместе с высокоэффективной жидкостной хроматографией.

– Расскажите, пожалуйста, о «чистых помещениях», системах вентиляции и кондиционирования на новом производстве.

Суммарная площадь «чистых» помещений класса D на производстве ТЛФ-2 составляет около 700 м². Возможно, для таблеток класса D и не является обязательным, но наша корпоративная практика предусматривает «чистые» помещения для выполнения всех операций, где возможна экспозиция любого открытого продукта. Поэтому в данном проекте помещения и воздухотехника выполнены и квалифицированы по стандартам чистоты, начиная от обрабатываемой поверхности конструкций и заканчивая кратностью воздухообмена и созданием избы-

точного давления. В коридоре оно составляет около 35 Па, а в самом «чистом» помещении, где происходит выстайвание вымытого и высушенного оборудования, – до 50 Па. Благодаря этому предотвращается возможность перекрестной контаминации. При одновременном производстве нескольких продуктов выполняется еще целый ряд других регламентированных мероприятий. На этом участке мы собираемся производить наши типовые продукты. Использование же высокоактивных веществ пока не планируется.

– Какую продукцию Вы планируете выпускать на новом производстве?

Это современные востребованные на рынке лекарственные препараты с европейским качеством и доказанной эффективностью. Например, антигипертензивные и прочие фармакотерапевтические ЛС, снижающие риск сердечно-сосудистых заболеваний, метаболики, сахароснижающие, противовирусные, антигистаминные лекарственные препараты и т. д. Всего в течение 2019 г. на новый участок ТЛФ-2 планируется перенести и освоить около 30 продуктов.

Хорошо себя зарекомендовала программа «Доступні ліки», после старта которой ПАО «Фармак» существенно увеличило реализацию реимбурсируемых лекарственных препаратов. Кроме того, в нашем продуктопроводе разработок и исследований находятся на разных этапах создания несколько десятков проектов на основе ТЛФ. Поэтому есть намерения и понимание, какими продуктами мы будем последовательно загружать новый участок с учетом его мощности 1,5 млрд таблеток в год.

– Как проходила работа над проектом?

Если говорить о работе над новым производственным участком № 1, то первичной нашей целью было устранение дефицита мощ-





ностей и развитие производства ТЛФ. Затем уже в процессе планирования, осознавая ограниченность существующих площадей на основной площадке и инвестиционных возможностей в 2014 – 2015 гг., мы разработали программу действий по непрерывному улучшению промышленных технологий.

Компания рассматривала три рабочих сценария: покупку предприятия за рубежом, создание производства ТЛФ с использованием технологии непрерывного производства и традиционное крупносерийное производство в нескольких вариантах исполнения.

Вся эта многоплановая работа велась под руководством технического директора, ныне члена Наблюдательного Совета компании Григория Викторовича Костюка.

Покупка завода за рубежом. Мы посмотрели различные объекты, но приняли решение о строительстве производства в Украине. Наш путь в Европу означает не перенос туда технологий, а создание европейского производства в нашей стране.

Непрерывное производство – модная на сегодня тема. В научно-исследовательском плане мы отработали конвертацию процессной технологии на пилотных установках совместно с передовой компанией в этой области для десятка наиболее репрезентативных лекарственных препаратов нашей номенклатуры ТЛФ. Это была невероятно интересная задача, и я уверен, что ПАО «Фармак» успешно справилось с ней и в промышленном масштабе. Тем более, что сейчас регуляторы способствуют внедрению прогрессивных методов производства для повышения гарантии качества, а также снижения производственных издержек и себестоимости лекарственных препаратов. Но поскольку наша номенклатура ТЛФ характеризуется обширным разнообразием, то выпускать ее на установке не-



Владимир Костюк,
исполнительный директор
ПАО «Фармак», канд. фарм. наук

Владимир Костюк, исполнительный директор ПАО «Фармак», канд. фарм. наук:

«Мы наращиваем производственные мощности, увеличиваем количество выпускаемой продукции, чтобы удовлетворить спрос потребителя на современные эффективные лекарственные средства, который с каждым годом растет. Экспоненциальное развитие «Фармак» предполагает совершенствование всех процессов – управленческих и производственных, внедрение передовых технологий и применение самых современных практик. Поэтому открытие новой линии по произ-

водству твердых лекарственных форм является для нас лишь частью непрерывного глобального процесса трансформации и изменений. Мы давно перестали быть локальным предприятием, работающим на внутренний рынок. Мы – международная компания, с экспертизой, качеством и производственными мощностями Европейского уровня. Мы сфокусированы на международных рынках и будем наращивать экспортный потенциал, сохранив лидерство в Украине», – отметил Владимир Костюк, исполнительный директор ПАО «Фармак».

прерывного производства, которая, скорее, эксплуатируется под монопродукты, было бы не вполне оправдано.

Поэтому в конечном итоге мы остановились на традиционной – серийной, дискретной – схеме, но выбрали максимально возможный масштаб, который можно было вписать в доступное пространство.

От момента принятия решения, когда мы наконец определились, что идем в собственное крупносерийное производство, до завершения проекта и выпуска первой коммерческой серии прошло ровно два года. С учетом того, что в ходе реализации мы неоднократно уточняли и дополняли исходные требования, нам удалось воплотить действительно современные стандарты и технологии таблеточного производства. Поэтому проектная команда ПАО «Фармак», сумевшая в столь сжатые сроки без задержек, компромиссов в ущерб качеству и с соблюдением сметы реализовать такую комплексную задачу, заслуживает самых наивысших оценок как их высокого профессионализма, так и безусловной самоотдачи в работе.

Сейчас специалисты из группы процессного инжиниринга нашего R&D вместе с представителями производства осваивают новые технологии. В планах компании – до конца первого полугодия текущего года перенести и масштабировать до 25 лекарственных препаратов. Многие из них (такие массовые продукты как, например, Диаформин и Бисопрол) участвуют в программе реимбурсации.

Подведя уже итог, перерезав ленточку и выпустив две коммерческие серии для реализации на рынке, – Уполномоченное лицо 29 декабря подписало сертификат соответствия – можно сказать, что проект удался.

– Какая компания-подрядчик строила производство?

В качестве генерального подрядчика выступила компания «Унитехнологии Юэй», с которой мы ранее уже успешно выполняли проекты промышленного фарминжиниринга. Благодаря положительному опыту сотрудничества с ПАО «Фармак» компания «Унитехнологии Юэй» соответствует нашим корпоративным стандартам и требованиям, предъявляемым к инженерно-техническим систе-

мам. Также для выполнения отдельных строительно-монтажных работ были привлечены местные субподрядчики, с которыми мы уже работали ранее.

С компанией «Унитехнологии Юэй» мы делаем уже не первый проект, каждый сложнее предыдущего. Хочу сказать, что они очень сильно выросли, отвечают нашим корпоративным требованиям, достаточно гибкие, оперативные. Работа с ними всегда нацелена на конечный результат.

– Вы привлекали иностранных консультантов к проектированию и строительству?

Да, мы работали с признанными европейскими экспертами, имеющими богатый практический опыт в организации подобных GMP-производств, начиная с этапа проектирования и оценки концептуальных решений. Кроме того, еще до начала проектирования участка была проведена большая научно-исследовательская и аналитическая работа по определению наилучшего способа промышленной технологии получения ТЛФ, исходя из современных тенденций и потребностей компании. Также в настоящее время мы ра-

ботаем с высококвалифицированными немецкими технологами при масштабировании и переносе действующей номенклатуры на новое производство.

– Какие преимущества дает Вашему предприятию новое производство ТЛФ по сравнению с другими украинскими компаниями?

Во-первых, это ряд инновационных решений в технологическом оборудовании, не имеющих прецедентов реализации в нашей стране.

Во-вторых, это исключительная производительность технологической схемы участка № 1. Так, размер серии достигает 500 кг и более, что может составлять 2 млн дозированных форм.

И в-третьих, как уже говорилось ранее, ввод в эксплуатацию нового участка оформляет уже существующие на ПАО «Фармак» масштабы технологических схем для ТЛФ в законченную линейку с размером серии от экспериментальных нескольких сотен граммов до полномасштабных сотен килограммов; а существующие промышленные участки по выпуску ТЛФ объединяет в единый производственно-хозяйственный комплекс, имеющий еще большую отдачу благодаря вертикальной интеграции компании, что позволяет использовать ряд активных фармацевтических субстанций собственного синтеза.

Наконец, отраслевые стандарты качества, реализованные в нашей компании на неизменно высоком уровне и позволяющие успешно проходить многочисленные международные инспекции и аудиты заказчиков, будут в полной мере воплощены и на новом производстве.

Таким образом, мы рассчитываем на большую отдачу ТЛФ-2 как для выпуска собственных продуктов, так и для контрактного производства и локализации лицензированных лекарственных препаратов.

– Какая сумма инвестиций в проект? На что были использованы эти средства?

Суммарная стоимость инвестиций составляет около EUR 20 млн. На первом этапе она включала организацию упаковочного центра, в том числе новую упаковочную линию, а также точечную модернизацию участка № 4, расположенных в этом же корпусе. Благодаря этим мероприятиям совместно с программой производственной оптимизации и усовершенствования технологий мощности на существующих участках мы довели до 1,5 млрд единиц в год. На втором этапе были установлены роликовый компактор для сухой грануляции как альтернатива влажной грануляции и большой коутер, который усилит наши технологические возможности для производства серий размером 500 кг. Дополнительно купили мобильные контейнеры и станцию для обработки и подготовки сырья. А третьим этапом стала собственно реализация проекта ТЛФ-2 на месте нашего первого GMP-сертифицированного производства таблеток левотиноксина. Но финальным аккордом проекта станет установка высокоскоростной сашеточной линии, о которой упоминалось выше.

– В целом, какую инвестиционную политику проводит ПАО «Фармак»?

В Украине создана мощная школа промышленной фармации, существуют давние традиции промышленного выпуска лекарств. За последние 20 лет проведены полная модернизация и переоснащение производственных мощностей, а также внедрены стандарты качества в соответствии с европейскими требованиями GMP. Поэтому сегодня ведущие предприятия украинской фармотрасли ничем не отличаются от современных европейских производственных площадок, что неоднократно отмечали многочисленные зарубеж-

ные инспекции, которые посещали наши заводы.

ПАО «Фармак» как лидер украинской фармотрасли* также инвестировало в обновление основных фондов – производственные, лабораторные и инфраструктурные активы. За период 1995 – 2018 гг. эта сумма достигла USD 250 млн. Но залог успеха – не только в долгосрочном реинвестировании прибыли в развитие материальной базы, но и в постоянном наращивании научно-технического потенциала компании.

За последние 10 лет ПАО «Фармак» профинансировало собственные исследования и разработки на сумму свыше USD 100 млн. Это позволило создать на предприятии настоящий центр прикладной фармации, где наука, технологии и инновации порождают синергию для воспроизводства самых современных и востребованных ЛС в соответствии с европейскими стандартами исследований и разработок.

В связи с открытием нового таблеточного производства хотелось бы упомянуть успешную реализацию проекта по доказательству биоэквивалентности оригинальным лекарственным препаратам нашей действующей номенклатуры ТЛФ. Сумма инвестиций в этот проект составила около USD 10 млн, включая улучшение действующих композиций и технологий, но благодаря этому у нас есть научно обоснованные доказательства идентичной эффективности ТЛФ производства ПАО «Фармак» и соответствующих оригинаторов. Теперь благодаря открытию нового производства промышленная технология лекарственных препаратов с доказанной биоэквивалентностью будет перенесена, масштабирована и внедрена в первую очередь.

– Огромное спасибо за экскурсию и ответы на наши вопросы. Желаем успехов и процветания Вашему предприятию, а также новых интересных проектов! ▣

* по объемам продаж лекарственных средств в денежном выражении (по данным Proxima Research)



Справка:

В 1992 г. на ПАО «Фармак» началось производство ТЛФ с запуском участка по производству Валидола. Плановая мощность участка составила 25 млн упаковок в год.

В 1998 г. на предприятии началось производство отечественного L-тироксина. Для технического оснащения линии по выпуску L-тироксина в таблетках было выделено USD 3 млн.

В 2005 – 2007 гг. был реализован проект ТЛФ-1, инвестиции в который составили USD 13 млн. На сегодня в портфеле компании «Фармак» представлены следующие виды ТЛФ: таблетки, капсулы, порошки / саше, драже.

В частности, ПАО «Фармак» производит следующие виды таблеток:

- таблетки немедленного высвобождения;
- таблетки немедленного высвобождения, покрытые оболочкой;
- таблетки с модифицированным высвобождением;
- таблетки для рассасывания;
- буккальные и сублингвальные таблетки.

По результатам 2017 г. доля таблетированных лекарственных препаратов составляла треть от выручки ПАО «Фармак».

После запуска нового участка по выпуску ТЛФ производственная мощность ПАО «Фармак» удвоится и достигнет 3 млрд единиц продукции ТЛФ в год.

ПАО «Фармак» – украинский производитель ЛС европейского уровня. Благодаря высокому качеству препаратов и инновационному подходу к производству ПАО «Фармак» с 2010 г. является лидером фармацевтического рынка Украины (согласно структуре маркирующих организаций в каждом из периодов)*.

В портфеле ПАО «Фармак» уже около 400 продуктовых досье. Ежегодно компания выводит на рынок более 20 новых препаратов. Продукция ПАО «Фармак» экспортируется в 20 стран мира. ПАО «Фармак» получило награду Import Export Award 2017 как лучший экспортер-импортер среди украинских компаний.

На предприятии функционируют 19 производственных линий, соответствующих требованиям GMP. Внедрена и постоянно совершенствуется фармацевтическая система качества в соответствии с действующими нормативными требованиями и мировыми стандартами: ISO и GMP. Ежегодно компания проходит около 15 международных инспекций и проверок.

По результатам 2017 г. ПАО «Фармак» стало лидером в поставке ЛС в Украине по программе «Доступні ліки». Из 23 молекул, на которые распространяется программа, 8 присутствуют в портфеле «Фармак». Это 26 готовых лекарственных средств, из которых 7 возмещаются полностью, 19 – частично.

По версии портала «Экономическая правда», в 2017 г. ПАО «Фармак» вошло в ТОП-5 самых инновационных

компаний Украины. Журналы «Бизнес» и «Фокус» назвали ПАО «Фармак» одним из лучших работодателей среди украинских компаний. ПАО «Фармак» – единственный фармпроизводитель, который вошел в ТОП-100 налогоплательщиков за 2017 г.**

В компании работают более 2500 человек. Более 80 % управленческих вакансий закрываются собственными кандидатами. ПАО «Фармак» активно сотрудничает с шестью ведущими вузами Украины.

В компании работают научно-исследовательские лаборатории. Собственный лабораторно-технологический комплекс R&D – научно-исследовательский полигон для испытания новых и совершенствования имеющихся технологий готовых ЛС. Лаборатории оснащены высокотехнологичным оборудованием таких мировых производителей, как Glatt, SBM, Urlinski, Belimed, DeDitrich, Gea, Sartorius, Malvern Instruments и др.

С 2015 г. на ПАО «Фармак» работает собственный комплекс по изготовлению субстанций (департамент по производству АФИ), расположенный в г. Шостка. Его плановая мощность составляет 100 т субстанций в год.

**По объемам продаж ЛС в денежном выражении (по данным Proxima Research).*

***Данные Офиса крупных налогоплательщиков Государственной фискальной службы Украины.*

Контактная информация:

ООО «Унитехнологии Юэй»
Украина, 03142, г. Киев,
просп. Палладина, 22, офис 207
Тел.: + 380 (44) 393-21-00,
office@unitechnology-ua.com
www.unitechnology-ua.com



Компания «Унитехнологии Юэй» – уникальные технические решения для фармации «под ключ»

В конце ноября 2018 года крупнейший фармацевтический производитель ПАО «Фармак» запустило новый участок твердых лекарственных форм. Проектированием, монтажом и запуском объекта занималась инженерно-монтажная компания «Унитехнологии Юэй». Запуск нового участка позволит ПАО «Фармак» удвоить годовую производственную мощность. Как стало известно – это не первый совместный проект между ПАО «Фармак» и ООО «Унитехнологии Юэй». Начиная с 2012 года и по сегодня, был реализован ряд проектов, каждый из которых заканчивался вводом объекта в эксплуатацию:

- Реконструкция производственно-лабораторного блока наработки активных фармацевтических ингредиентов (г. Киев) с последующим успешным получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины.
- Реконструкция лабораторно-исследовательского комплекса (г. Киев) с расширением лицензии МЗ Украины.
- Реконструкция площадки под производство активных фармацевтических ингредиентов (г. Шостка) с получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины.
- Реконструкция производственного участка твердых лекарственных средств (г. Киев) с получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины. Группа компаний «Унитехнологии» включает в себя представи-

тельства в странах Европы, в Украине и России и на сегодня имеет более чем 15-летний опыт создания «чистых» производственных помещений, начиная от проектирования и заканчивая вводом объекта в эксплуатацию. На сегодня компания «Унитехнологии Юэй» обладает собственной материально-технической базой: производственная база, транспорт, инструмент и оборудование для выполнения строительно-монтажных работ, приборная база для проведения различных инженерных измерений и работ по квалификации «чистых» помещений, оборудования и процессов.

«Унитехнологии Юэй» – команда высококвалифицированных специалистов в количестве более 200 человек. В структуру компании включены следующие подразделения, отлаженное взаимодействие между которыми обеспечивает достижение желаемого результата в кратчайшие сроки:

1. Отдел разработки проектной документации

Используя самые современные технологии при создании проектной документации, включая методы BIM-проектирования, компания «Унитехнологии Юэй» гарантирует высокое качество выполнения проектных работ. Ниже описаны основные услуги отдела разработки проектной документации:

- всесторонний анализ планов заказчика, помощь в определении четкой стратегии реализации проектируемого объекта;

- технологические решения, коммуникации и системы;
- архитектурно-строительные и конструктивные решения;
- конструкции «чистых» помещений;
- системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;
- инженерная инфраструктура (тепло- и холодоснабжение; пароснабжение; водоснабжение и водоотведение; системы водоподготовки; электротехнические решения; системы связи и сигнализации; системы предупреждения и ликвидации нештатных ситуаций; слаботочные сети; системы очистки сточных вод и вентиляционных выбросов и т.д.);
- комплексная автоматизация и диспетчеризация предприятий и / или систем;
- комплексные мероприятия по обеспечению безопасности объекта;
- комплексные мероприятия по повышению энергоэффективности;
- сопровождение проектов при проведении различных экспертиз и получении любых видов разрешительной документации.

- ### 2. Финансовый отдел
- обеспечивает финансовую деятельность компании (бухгалтерия, налогообложение, банковская сфера и т.п.).



3. Коммерческий отдел осуществляет коммерческую деятельность компании (поиск и привлечение новых заказчиков, маркетинг, реклама, продажи, формирование коммерческих предложений, составление смет и договоров).

4. Отдел поставок и управления логистикой обеспечивает процесс снабжения предприятия материальными ресурсами, размещения ресурсов на складах предприятия, их хранения и выдачи в производство.

5. Отдел реализации проектов
Специалисты отдела выполняют работы по монтажу следующих инженерных систем:

- вентиляции и кондиционирования воздуха;
- теплоснабжения;
- холодоснабжения;
- автоматизации и диспетчеризации;
- «чистых» помещений;
- электроснабжения;
- чистых сред (вода очищенная, вода для инъекций, сжатый воздух, кислород, азот, углекислый газ);
- холодное и горячее водоснабжение;
- водоотведение;
- работы по обустройству наружных и внутренних сетей;
- генподрядные и строительные работы.

6. Отдел валидации, в том числе подразделение управления

качеством, которое отвечает за координацию и методическую поддержку работ по развитию системы менеджмента качества.

Отдел предлагает широкий спектр валидационных услуг с разработкой соответствующей валидационной документации (IQ, OQ, PQ) различных технологических инженерных систем и процессов, а также квалификацию «чистых» помещений, СВК и сопутствующих инженерных систем.

7. Конструкторский отдел:

- анализ и содействие в подготовке технического задания заказчика (URS);
- разработка документации для индивидуальных изделий и конструкций любой сложности;
- 3D-печать макетов и масштабных моделей для презентаций и / или испытаний;
- контроль качества во всем цикле производства продукции.

8. Отдел управления персоналом осуществляет поиск, подбор, обучение персонала, повышение квалификации сотрудников и т.п.

9. Сервисный отдел обеспечивает сервисное обслуживание (гарантийное и послегарантийное).

10. Отдел технологии и инжиниринга предоставляет комплекс услуг по подготовке, внедрению и техническому сопровождению объекта проектирования. Инжиниринг включает выполнение предпроектных и проектных работ, подго-

товку технико-экономического обоснования, введение предприятия в эксплуатацию, сервисную поддержку производства и т.п. Специалисты отдела технологии и инжиниринга готовы предложить услуги по подготовке технического задания, подбору и поставке основного и вспомогательного технологического оборудования для производства лекарственных средств различной формы выпуска и изделий медицинского назначения, упаковочного оборудования, а также по его гарантийному и послегарантийному обслуживанию.

Кроме того, компания «Унитехнологии Юэй» обладает собственной производственной базой, на которой изготавливаются специализированное оборудование, изделия, конструкции и элементы систем на основе конструкторской документации, разработанной нашими инженерами, в том числе индивидуально для конкретного объекта, а именно:

- оборудование и компоненты систем ОВиК;
- комплексы «чистых» помещений «под ключ»;
- оборудование системы водоподготовки.
- специальное воздухотехническое оборудование для фармацевтического производства (в том числе ламинарные модули, камеры обдува, системы однонаправленного потока воздуха и т.д.). ▣

Научно-производственная компания «Экофарм» открыла собственные производственные мощности



Торжественная церемония открытия с участием Президента компании Анатолия Новика и Главы Хмельницкой ОГА Вадима Лозового



Блистерная упаковочная машина Rotovac 210 PLUS от компании IMA Spa

Научно-производственная компания «Экофарм» была основана в 1998 г. Основу деятельности предприятия составляют разработка, производство и продвижение на фармацевтический рынок лекарственных средств из экологически чистого растительного сырья и других природных источников. Собственная научно-производственная лаборатория компании оснащена современным оборудованием ведущих мировых брендов, что позволяет выполнять все поставленные задачи на высоком технологическом уровне.

Сегодня на фармацевтическом рынке представлены четыре оригинальных препарата, разработанных специалистами НПК «Экофарм»: Протефлазид®, капли; Протефлазид®, суппозитории; Иммунофлазид®; Флавозид®.

С момента регистрации первого препарата (Протефлазид®, капли), разработанного специалистами НПК «Экофарм», прошло более 15 лет. Фирма работает над созданием новых лекарственных форм и при этом не прекращает исследования уже существующих

препаратов. Специалисты НПК «Экофарм» изучают возможности их применения в различных секторах медицины. На официальном сайте компании размещена подборка, состоящая из 220 научно-практических работ и результатов клинических исследований по лечению вирусных заболеваний. В исследованиях лекарственных препаратов производства компании «Экофарм» приняли участие более 11 000 пациентов, из них свыше 3500 – дети.

25 октября 2018 г. в с. Улаша-новка Хмельницкой области состоялись торжественные мероприятия по случаю открытия производственных мощностей ООО «Научно-производственная компания «Экофарм».

Основной задачей Департамента производства лекарственных средств ООО «НПК «Экофарм» является производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Использование современного фармацевтического оборудования

и системы строгого контроля технологических параметров на всех этапах производства позволят выпускать продукцию, соответствующую мировым стандартам.

Также производственные мощности позволяют выпускать по аутсорсингу препараты следующих лекарственных форм: сиропы, капли, суппозитории, мази, кремы, гели, капсулы сухого и жидкого наполнения.

В новых производственных мощностях предусмотрены такие участки:

- цех производства субстанций, сиропов и капель;
- цех производства мягких и твердых ЛФ;
- склады сырья и готовой продукции;
- отдел контроля качества.

На торжественном открытии производства присутствовали основатель и президент ООО «НПК «Экофарм» Анатолий Новик, генеральный директор компании Михаил Груша, первый заместитель генерального директора, директор департамента производ-



Андрей Магазинюк, ООО «НПК «Экофарм», Вера Гриб, представитель М.А.Р. S.p.A., Анатолий Новик, президент ООО «НПК «Экофарм»



Александр Гриневич, Михаил Груша, Андрей Слюсарчук, Анатолий Новик, Елена Гречанинова, Свен Карлсон, Бйорн Ерикссон, Александр Михайленко



ства лекарственных средств Александр Михайленко, партнеры, руководители области и района, сотрудники компании, представители СМИ.

В рамках торжественного мероприятия Александр Михайленко отметил генерального подрядчика и основных поставщиков оборудования и услуг, принимавших участие в реализации такого амбициозного проекта:

- ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ» – ведение генподряда, выполнение проектных и строительных работ, проведение валидации;
- ООО «Интерпромтех» – поставщик емкостного и экстрагиру-

ющего оборудования и систем, мерников и реакторов;

- ООО «ПС «ФАРМПРОМ» – поставщик плавителя и реакторо-гомогенизатора для приготовления мягких лекарственных форм;
- Bilfinger Tebodin Ukraine CFI – поставщик инженерных и консультационных услуг;
- IMA Spa – поставщик оборудования для наполнения капсул жидким и сухим продуктом, машины для бандажирования капсул, а также блистерной машины;
- М.А.Р. – поставщик линии для розлива и укупорки жидких продуктов;

- ООО «МК ТЕХ» – исполнитель монтажных работ;
- ООО «Категорум» – поставщик и проектировщик «чистых помещений»;
- ООО «БВТ Украина» – поставщик и проектировщик систем водоподготовки;
- ООО «ЮНИЛАБ», ООО «Шим-Юкрейн», ООО «ТЕРРАЛАБ», ООО «АЛСИ-ХРОМ» – поставщики лабораторного оборудования и лабораторной мебели.

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» желает ООО «НПК «Экофарм» успехов, процветания и дальнейшего развития! Так держать! ▣

5 минут с ... Анатолием Новиком, основателем и президентом ООО «НПК «Экофарм»



Анатолий Новик, основатель и президент ООО «НПК «Экофарм»

– Ваша компания создана более 20 лет назад. Какую цель Вы ставили перед собой?

Анатолий Новик (А.Н.): Людям издавна известны целебные свойства растений. Украинская фармацевтическая компания «Экофарм» изучает широкий спектр растений, которые произрастают в Украине, и создает на их основе инновационные препараты, аналогов которых нет во всем мире.

Поскольку мы выбрали фармацевтическое направление деятельности, то понимали, что должны создать фармакологический инструмент для врачей, который поможет им оказывать квалифицированную медицинскую помощь. Без такого инструмента врачам работать невозможно.

– Расскажите, пожалуйста, о профиле деятельности Вашей компании.

А.Н.: Мы производим оригинальные лекарственные препараты. При создании компании была заложена определенная идеология, которой мы следуем на протяжении

уже более 15 лет. Она заключается в том, что мы отказались от разработки лекарственных препаратов для симптоматического лечения. Человек думает, что лечится, но в действительности он временно меняет течение заболевания. Поэтому мы приняли решение, что будем разрабатывать лекарственные средства этиотропного назначения для воздействия на причину заболевания, например, прямого противовирусного действия, и патогенетического назначения, например, прямого противоракового действия, направленные на устранение проблем, возникших в организме в процессе длительного хронического заболевания.

– Как Вы считаете, что позволяет компании на протяжении многих лет удерживать одну из лидирующих позиций в Украине?

А.Н.: Мы создали классическую фармацевтическую компанию, возможно, одну из немногих в Украине. Что в моем понимании означает «классическая фарма-

цевтическая компания»? Это компания, использующая свою научную базу для разработки, получения действующих веществ и создания лекарственных форм, то есть готовых препаратов. Вторая составляющая предполагает наличие собственной производственной базы и самостоятельное производство лекарственных препаратов. И третья составляющая заключается в том, что компания сама их реализует, продает, имеет свою структуру продвижения и дистрибуции. И все эти составляющие есть в нашей компании.

– Поделитесь, пожалуйста, с нашими читателями своими планами на будущее.

А.Н.: Мы постоянно придерживаемся девиза нашей компании «Силу природы – на благо народа». У нас большие планы в отношении других нозологий и заболеваний, для лечения которых мы изучаем и используем природные действующие вещества. На их основе мы будем создавать эффективные, безопасные и доступные лекарственные препараты и выводить их на фармацевтический рынок Украины, а также ближнего и дальнего зарубежья. Далее – очередь за врачами.

– Благодарим за ответы. Пользуясь случаем, редакция поздравляет Вас и Вашу компанию с вводом в эксплуатацию собственной производственной площадки. Желаем дальнейшего роста, новых разработок и достижения успешных результатов! □





Контактная информация:

ООО «ПС «ФАРМПРОМ»
Украина, 69057, г. Запорожье,
ул. Адмирала Нахимова, 3
+38 (061) 220-36-71
+38 (067) 611-31-44
info@farmprom.net
www.farmprom.net

ООО «ПС «ФАРМПРОМ» – производство технологического оборудования для фармацевтических предприятий

Прошедший год для нашей компании был очень динамичным и ознаменовался реализацией ряда интересных проектов в фармацевтической отрасли Украины. Среди них хотелось бы отметить поставку мебели для нового производства одного из ведущих производителей генериков, обеспечение боксами биологической безопасности уникального производителя онкопрепаратов, а также оснащение оборудованием для гомогенизации ведущего фармпроизводства полного цикла жидких лекарственных форм НПП «Экофарм».

Сотрудничество «ПС «ФАРМПРОМ» с НПП «Экофарм» началось несколько лет назад, и мы гордимся тем, что они выбрали именно нас для участия в одном из этапов нового производства. В результате среди прочих изделий наша компания поставила реактор-гомогенизатор объемом 150 л для изготовления мягких лекарственных форм. Данное оборудование успешно выполнило требование заказчика по многокомпонентной гомогенизации нерастворимых сред для производства эмульсий и суспензий. Приобретенный опыт реализации этого проекта был очень полезен для обеих сторон.

Технологическое оборудование, изготавливаемое компанией «ПС «ФАРМПРОМ», имеет высокое качество и соответствует всем нормам и требова-

ниям. Мы используем комплектующие и материалы только высокого качества для получения наилучших результатов при производстве и прикладываем большие усилия к тому, чтобы оборудование служило максимально долго.

Благодаря стараниям всего коллектива компании за последние два года было разработано и освоено производство новых видов оборудования: емкостей для фармацевтической продукции объемом от 5 до 200 л, фармацевтических контейнеров для хранения и смешивания продуктов, боксов биологической безопасности 1, 2 и 3-го класса, локальных чистых зон, реакторов различного назначения. Помимо этого, компания «ПС «ФАРМПРОМ» работала над улучшением качества производимого оборудования, опыт производства которого мы уже имеем:

мебели для «чистых помещений», передаточных шлюзов, ламинарных модулей, тележек для транспортировки и уборки, оборудования для стерилизации.

«Взятый нашей компанией курс на расширение ассортимента будет продолжен. В наших планах на ближайший год: запуск в производство серийной линейки моделей боксов биологической безопасности 1-го и 2-го классов, усовершенствование стандартной линейки фармацевтических емкостей от 5 до 200 л, разработка стандартной линейки фармацевтических контейнеров для хранения, транспортировки и перемешивания объемом от 50 до 1200 л», – подытожил коммерческий директор компании Владимир Федорчук. ▣



Реактор-гомогенизатор объемом 150 л для изготовления мягких лекарственных форм



Контактная информация:

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



Уникальное оборудование для наполнения капсул жидким продуктом и для бандажирования капсул от компании IMA Spa

В рамках проекта строительства производственных мощностей ООО «Научно-производственная компания «Экофарм» компания IMA Spa поставила уникальное оборудование: машину Zanasi для наполнения капсул жидким продуктом, машину модели Hermetica для бандажирования капсул, а также блистерную машину модели Rotovac.

Капсульная машина Zanasi предназначена для наполнения капсул, имеет среднюю производительность, предлагает максимум вариантов дозировки разных продуктов (порошка, пеллет / микропланшетов, планшетов или жидкостей) в одну капсулу в зависимости от конфигурации машины и установленных на ней дозирующих устройств. Узел для дозирования жидкостей, обеспечивающий высокую точность дозировки, состоит из ряда дозирующих шприцев, которые забирают жидкость из контейнера и подают ее в тело капсулы, и ряда

клапанов, соединяющих шприцы с контейнером или выходными трубами. Контейнер с жидкостью оснащен миксером и подогревом с системой контроля температуры. На машину серии Zanasi может быть дополнительно установлена статистическая группа проверки массы для мониторинга производства, произведенная в соответствии с 21 CFR Part 11.

Машина модели Hermetica для бандажирования капсул, наполненных жидкостью, имеет балконную конструкцию, обеспечивающую максимальный обзор и наилучший доступ в каждой фазе рабочего цикла. Бункер для подачи капсул находится в правой части машины в нижней позиции, что облегчает их подачу и позиционирование бинов. Выход капсул осуществляется с противоположной стороны машины. В случае, если некоторые капсулы прилипают к транспортировочным пластинам, система отвода гарантирует их полное удаление, улучшая тем самым функционирование машины. Сразу после нанесения желати-

нового ободка стандартный узел предварительной сушки обеспечивает быструю фиксацию ободка до передачи капсулы в сушильный шкаф для окончательного процесса сушки, что позволяет избежать деформации капсул. Кроме того, носители капсул имеют конструкцию, облегчающую прохождение воздуха, что делает процесс сушки более быстрым.

Машина Hermetica оснащена двумя отдельными чашами с желатином, которые управляются независимо друг от друга. Двойной слой желатина наносится двумя роликами, скорость которых регулируется отдельно друг от друга. Таким образом, любые неровности вследствие попадания пузырьков воздуха в первом слое сглаживаются нанесением второго слоя.

Машина позволяет регулировать температуру желатина отдельно для каждой чаши, а также управлять и поддерживать его вязкость в автоматическом режиме. ■





Денис Островной, заместитель директора



Тарас Филенко, заместитель директора по валидации



Контактная информация:

Денис Островной –
denys.ostrovnoy@gmail.com,
+38 050 444 39 55, 000
«ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ»

Тарас Филенко –
tarasfn@ukr.net,
+38 097 268 15 87,
000 «ФармаСолюшнс»
<https://pharmsolution.org>



Системный подход как залог успешной реализации проекта

Сотрудничество ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ» с ООО НПК «Эко-фарм» началось в 2015 г. с проектирования и поставки вакуум-выпарных установок. Дальнейшая совместная работа постепенно привела к решению более обширных задач, в частности, квалификации проектной документации (DQ), определению соответствия предложенного проекта нормативным требованиям, оценке энергоэффективности и эргономичности принятых проектных решений. На этапе инициации проекта строительства завода возникла необходимость в изменении производственной номенклатуры, для чего требовалось внести соответствующие изменения в проектную документацию. Последующее перепроектирование производственных участков позволило предусмотреть выпуск твердых желатиновых капсул с жидким наполнением. Кроме того, были оптимизированы планировочные решения, в том числе «чистых помещений», что позволило сократить производственную площадь на 30 %. На сэкономленном пространстве было предусмотрено разместить склад готовой продукции. Благодаря этому отпала необходимость в строительстве отдельного

здания для склада готовой продукции.

Разработанное проектное решение также позволило оптимизировать технологические процессы и заложило основу для дальнейшего соответствия требованиям Надлежащей производственной практики.

При проектировании производства были имплементированы лучшие практики организации технологических процессов. Во время проектирования систем отопления, вентиляции и кондиционирования наряду с классическим применением рециркуляции использована двухступенчатая система подготовки воздуха, которая позволила сократить энергозатраты на вентиляцию до 40 % в летний период. Данный подход является уникальным для отечественных фармацевтических предприятий.

Одним из условий получения финансирования от европейского финансового учреждения для реализации проекта было наличие детального плана строительства завода, включая разработку всей необходимой документации, получение лицензии и сертификата GMP. Базовый план проекта был разработан ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ» в среде MS Project.

После получения финансирования генподрядчик выполнил строительные-монтажные работы как свои

ми силами, так и с привлечением субподрядных организаций.

Работы по квалификации и валидации были возложены на ООО «ФармаСолюшнс», входящее в группу партнеров ООО «ФАРМБУДИНЖИНИРИНГ».

Специалисты ООО «ФармаСолюшнс» выполнили все задачи по квалификации и валидации, начиная с анализа рисков для определения перечня объектов, подлежащих квалификации и валидации, включая разработку основного плана валидации (VMP), и заканчивая последующей квалификацией и валидацией.

В рамках проекта проведена квалификация следующих объектов:

- «чистых помещений» микробиологической лаборатории;
- производственных «чистых помещений»;
- лабораторного оборудования;
- технологического оборудования;
- сервисных систем.

Также была проведена валидация:

- складских помещений;
- автотранспорта;
- технологических процессов;
- процедур очистки;
- компьютеризированных систем.

На финальном этапе реализации проекта получены лицензия на право производства лекарственных средств и сертификат соответствия требованиям Надлежащей производственной практики. ■

«Полисан» запустил новый производственный корпус с R&D-подразделением

ООО «Научно-техническая фармацевтическая фирма «Полисан» (НТФФ «Полисан») запустило третью очередь своего завода на улице Салова в Петербурге.



28 ноября 2018 г. в Санкт-Петербурге прошла торжественная церемония открытия третьей очереди завода «Полисан», одного из крупнейших российских производителей, сосредоточенного на производстве собственных инновационных лекарственных средств, а также на контрактном производстве оригинальных патентованных лекарств на технологически локализованных линиях для крупнейших международных партнеров: Pfizer, Bayer, Stada.

В церемонии открытия приняли участие: глава Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Алексей АLEXИН, вице-губернатор Санкт-Петербурга Сергей Мовчан, депутат Госдумы Михаил Романов, директор отдела коммуникаций и связей с государственными и общественными организациями Вауер-Россия Ирина Лаврова, старший директор отдела по обеспечению доступа на рынок, развитию бизнеса и корпоративных связей компании Pfizer Никита Иванов, а также руководители НТФФ «Полисан» – генеральный директор Александр Борисов и директор по науке Алексей Коваленко. Модератором церемонии выступил председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин.

Среди целей компании, постоянно увеличивающей свои научно-исследовательские и производственные мощности, – значительно прибавить обороты по производству и поставке современных лекарств как в Россию и ЕАЭС, так и на рынки более чем 20 стран мира.

Первый производственный корпус компания открыла в 2005 году, в 2012 году запустила вторую очередь, склад и собственный энергокомплекс, суммарно инвестиро-

вав в оба этапа около USD 100 млн. В рамках третьей очереди «Полисан» построил пятиэтажное здание площадью 9,8 тыс. м², где расположился новый производственный корпус твердых лекарственных форм, лаборатории, R&D-подразделение и административные помещения, а также провел модернизацию энергокомплекса. Стоимость этого проекта составила более RUB 4,5 млрд, RUB 3,3 млрд из которых выделил «Сбербанк» в качестве долгосрочного кредита.

На производственных линиях нового корпуса будут выпускаться собственные препараты компании – противовирусный «Циклоферон» и метаболический протектор «Цитофлавин», а также кардиологический препарат «Ксарелто» немецкой компании Bayer. Плановый объем производства при двухсменной работе – около 300 млн таблеток в год, максимальный (в три смены) – 550 млн. С учетом объемов производства первой и второй очереди (250-300 млн таблеток в год), с запуском третьей очереди мощности «Полисана» в Петербурге утратятся – планово до 800 млн таблеток в год.

Помимо упомянутых, «Полисан» выпускает оригинальные препараты «Реамберин» и «Ремаксол», растворы (натрия хлорид, глюкозу, раствор Рингера), на мощностях компании локализовано производство препарата «Максиприм» фирмы Stada, препаратов «Зивокс», «Липримар» и «Яквинус» компании Pfizer, а также рентгеноконтрастных средств «Гадовист», «Магневист» и «Ультравист» концерна Bayer. Объем производства готовой продукции за 2017 год составил 20,7 млн упаковок на сумму более RUB 5,3 млрд.

В сентябре «Полисан» выкупил участок банкротящегося ОАО «НИПК предприятие «Терминал» на улице Фучика. Он прилегает к собственному участку фармкомпания на улице Салова и имеет равную с ним площадь 6 га. По словам коммерческого директора НТФФ «По-



лисан» Дмитрия Борисова, расширение земельного фонда необходимо для дальнейшего развития и возможной диверсификации бизнеса. В данный момент компания проводит клинические исследования трех оригинальных препаратов – из области кардиологии, гепатологии и для лечения заболеваний ЦНС. ■

<https://pharmvestnik.ru>,
<https://www.kommersant.ru>





PHARMA ASI

ЮБИЛЕЙНЫЙ
25-Й РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

14–15 мая 2019

Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

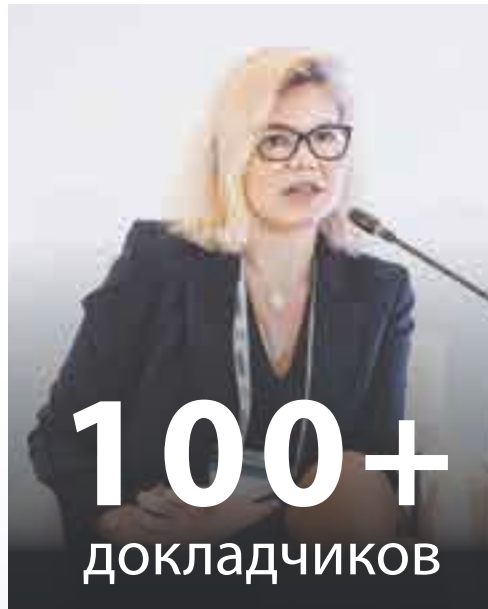
www.russianpharma.com



Крупнейшее мероприятие для руководителей международных и российских производителей, дистрибуторов и розничных сетей



600+
делегатов



100+
докладчиков



60+
обсуждений



Для получения
скидки 10%
используйте VIP-код

1177PROMOVOZ



Свяжитесь с **Ребеккой Пикеринг**
по электронной почте
rebecca@adamsmithconferences.com
или по телефону +442080045703
для обсуждения спонсорских возможностей



Компания Krka получила награду «Предприятие года»



Редакция журнала Slovenian Finance признала компанию Krka лучшим производством Словении и вручила ей награду «Предприятие года 2018». Эта премия свидетельствует о том, что ноу-хау Krka являются одним из ключевых конкурентных преимуществ компании и способствуют непрерывному прогрессу и достижению многочисленных новых свершений в области технологий.

По мнению руководства Krka, награда «Предприятие года» дала возможность компании представить результаты своих достижений в области фармацевтических технологий. Сотрудничество с известными словенскими и зарубежными производителями оборудования, а также успешное использование собственных ноу-хау и инновационных решений позволили компании значительно повысить уровень технологического развития Notol 2 – современной производственной площадки по выпуску твердых лекарственных форм, которая была запущена в конце 2015 г.

Благодаря внедрению информационных технологий были усовершенствованы процессы производства, внутренней логистики, контроля качества и управления. Кроме того, дополнительно осуществлены автоматизация и роботизация технологических этапов. Компания оптимизировала процессы планирования, администрирования и реализации процессов, чтобы соответ-

ствовать современным требованиям рынка. В целях дальнейшего повышения конкурентоспособности компании мы использовали наши большие производственные мощности для внесения корректив в соответствии с требованиями, существующими на различных рынках. Таким образом, была внедрена современная концепция организации и управления фармацевтическим производством.

Автоматизированные и компьютеризированные производственные процессы дают возможность оперативно анализировать все этапы производства лекарственных средств, благодаря чему обеспечиваются их качество, безопасность и эффективность. Данная современная концепция позволяет специалистам и управленческому персоналу лучше понять производственные процессы.

С помощью передовых технологий, используемых на производственной площадке Notol 2, сотрудники управляют пятью компьютеризированными линиями для взвешивания (ежедневно на каждой линии взвешивается до 500 кг сырья), шестью грануляторами высокой производительности (выпускается от 10 до 150 кг гранул для изготовления таблеток из смесей активных ингредиентов и вспомогательных веществ), 13 таблеточными прессами (производительность одного таблеточного пресса составляет от 30 до 250 тыс. таблеток в 1 ч), 8 машина-

ми для нанесения покрытия (за одну загрузку можно нанести покрытие приблизительно на 250 кг таблеток) и 14 упаковочными линиями, оснащенными 28 роботами, размещенными в 14 рабочих точках.

На сегодня на производственном участке Notol 2 выпускается более 50 различных продуктов. На заводе действует шестьдесят производственных линий по выпуску партий размером от 30 тыс. до 4,5 млн таблеток. Производственная гибкость позволяет изготавливать продукцию малыми и большими партиями и, следовательно, быстро адаптироваться к требованиям различных рынков.

Современный завод является фундаментом для быстрого обучения персонала и внедрения процессов оптимизации, а также способствует дальнейшему развитию во всех направлениях. Этап разработки происходит быстрее, чем на традиционных заводах, что также влияет и на другие процессы внутри компании. Новаторство Krka и производственная концепция, ориентированная на потребности рынков и потребителей, создают особую среду для профессионального развития всех поколений сотрудников и способствуют дальнейшему росту и процветанию компании. ■





Контактная информация:

Iskra PIO d.o.o.
+386 7 39 31 400
info@iskra-pio.si
www.iskra-pio.si

Инженерные решения компании Iskra PIO для современного фармацевтического производства

Словенская компания Iskra PIO, имеющая почти 30-летний опыт работы в сфере проектирования и создания «чистых помещений», а также технологий очистки, в проекте Notol 2 Krka успешно реализовала знания своих специалистов. Krka признана лучшей производственной компанией 2018 г., что дало ей основание представить результаты своего развития в области фармацевтических технологий.

Собственные ноу-хау и инновационные решения для реализации современной кон-

цепции фармацевтического производства применены в таких областях, как зоны отбора проб и зоны взвешивания, зоны с ламинарным потоком воздуха, персональные и материальные шлюзы, системы для обеспыливания, транспортные системы. Реализованные решения прошли аудит и получили одобрение многочисленных международных аудиторских организаций.

Использование передовых решений и ноу-хау является одним из главных конкурентных преимуществ фармацевтической компании. Это гарантирует постоянный

прогресс, повышение уровня технологического развития на современном фармацевтическом производстве и соответствие требованиям рынка путем повышения конкурентоспособности.

Философия Iskra PIO – это гибкость и поиск решений, сотрудничество с передовыми международными компаниями в фармацевтической области, что значительно повышает уровень технологического развития и позволяет соответствовать требованиям заказчиков. Практическим примером тако-



Досье участника проекта



LeoCon

GROUP

О компании «ЛеоКон Груп»

Инжиниринговая компания «ЛеоКон Груп» поставляет элементы, конструкции и оборудование для «чистых помещений» и предлагает полностью интегрированный спектр продукции и услуг по реализации проектов в области «чистых» технологий «под ключ». В частности, это эффективные комплексные решения при возведении или капитальном ремонте объектов в системе здравоохранения, в фармацевтической, пищевой и микроэлектронной отраслях промышленности.

«ЛеоКон Груп» – Ваш партнер в сфере технологий «чистых помещений» и технологий очистки.

Официальный партнер Iskra PIO – компания «ЛеоКон Груп» ■

го подхода стало сотрудничество с компанией FREWITT. Инновационное решение в области интеграции многофункциональной мельницы FREWITT и изолятора Iskra PIO для работы с высокоактивными продуктами (ОЕВ 5) позволило с помощью простого способа соединить два автономных устройства в одно. Это обеспечило условия полной безопасности для оператора, окружающей среды и продукта, а также позволило быстро адаптировать устройства для решения широкого спектра задач.

Задачи, выдвигаемые заказчиками, становятся все более сложными и многогранными, поэтому компания Iskra PIO постоянно совершенствуется и внедряет новые знания и технологии в производство, сохраняя качество на самом высоком уровне.

Контактная информация:

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



Юбилейная выставка Pharmtech & Ingredients продемонстрировала рекордный рост числа участников и посетителей



Наталья Васильева, директор выставки Pharmtech & Ingredients



Владимир Ройзман, Екатерина Одинцова, ROLSTECH



Бернхард Гретер, Bausch+Stroebel, Александр Росол, ООО «Фарма Унион»

Участники всех ДВАДЦАТИ выставок Pharmtech & Ingredients

С 20 по 23 ноября 2018 г. в Москве с большим успехом прошла 20-я юбилейная международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients 2018. Ее организатором выступила Группа компаний ITE, занимающая лидирующие позиции на рынке выставочных услуг России.

В церемонии торжественного открытия выставки приняли учас-

тие директор Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Алексей Алахин, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской

Федерации Владислав Шестаков, председатель Комитета Торгово-промышленной палаты Российской Федерации по развитию потребительского рынка Александр Борисов, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Титова.

В 2018 г. в выставке приняло участие 448 компаний из 32 стран мира, что на 18 % больше, чем в 2017. Общая площадь экспозиции



Дмитрий Пархоменко, Михаэль Вернер, Glatt
Ingenieurtechnik GmbH



Виталий Батырев, IWK Verpackungstechnik GmbH, с посетителями



Команда
ООО «Климаопрема»



Олеся Лухменева, ООО «ПК «ОлАнпак» (в центре) с партнерами

по сравнению с прошлым годом также увеличилась на 9% и превысила 18 000 м². Более 130 компаний впервые продемонстрировали свою продукцию на выставке, также в первый раз была представлена коллективная экспозиция компаний из Индии.

За 4 дня работы выставку Pharmtech & Ingredients посетили 8069 специалистов из 64 регионов России и 48 зарубежных стран – это на 7% больше, чем в 2017 г.

Экспоненты традиционно продемонстрировали на своих стендах широкий спектр производственного и упаковочного оборудования, оборудование для лабораторий, проектно-технологические решения для создания фармацевтического производства «под ключ» и «чистых помещений». Многие выставочные образцы посетители смогли увидеть на стендах в действии. Более 190 компаний продемонстрировали упаковочное оборудование и упаковку,

свыше 170 – производственное и непромышленное оборудование, более 150 – технологии для производства косметической продукции, свыше 100 – оснащение для лабораторий. В разделе Ingredients было представлено более 100 российских и зарубежных производителей высококачественных АФИ и функциональных ингредиентов. Впервые в рамках мероприятия состоялась коллек-



Matthias Honisch, FREWITT SA и Ярослав Анфосси, Fedegari Autoclavi S.p.A.



Команда Jekson Vision



тивная экспозиция производителей АФИ из Китая.

Ведущий российский разработчик и производитель высокотехнологичного оборудования для фармацевтической промышленности ROLSTECH представил на выставке новейшую разработку – систему для сериализации и агрегации Track & Trace, основными отличиями которой являются полностью российская разработка в части

как механизмов, так и ПО, полная и точная обработка криптозащиты, работа в пределах не ниже уровня С на скорости до 200 пачек в 1 мин и комплексное решение от 1-го до 4-го уровня и от URS до валидации. Оборудованию производства компании ROLSTECH присвоен сертификат Европейского Союза (CE). В ходе выставки ROLSTECH заключила договора на несколько линий, в том числе и при содействии

Фонда Развития Предпринимательства.

В рамках выставки под патронатом Председателя правления «Калужского фармацевтического кластера» Ивана Глушкова состоялось подписание Меморандумов о партнерстве в сфере образовательных программ в области цифровой маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов между Образовательным центром

Инновационные Решения для Асептической Упаковки

SYFPAC[®]

Blow Fill Seal

SYFPAC[®] SECUREJECT[®]

ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ ИЗ ПОЛИМЕРА

Площадь помещения менее 60 м²

За 16 секунд

В окружающей среде класса А

Без переполнения

Отсутствует бой стекла

Нет потерь продукта



brevettiangela.com

**BREVETTI
ANGELA**[®]
Advanced manufacturing technologies



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
Organized by
+7 (499) 750-0838
pharmtechexpo-expo.ru



Richard Rausch, Optima



Михаил Курако с партнерами и коллегами



Владимир Гуреев, Dividella AG



В юбилейной 20-й выставке Pharmtech & Ingredients компания «Реттенмайер Рус» – российский филиал концерна JRS®Pharma – представила новинки 2018 г.: VIVAPHARM® PVA 05 fine (ПВС) как основной полимер для пленочных покрытий, VIVAPHARM® Alginates (натрия и кальция альгинаты и альгиновая кислота). Также было

много вопросов о Повидонах: VIVAPHARM® PVP K25 / K30 (ПВП K25 и K30), VIVAPHARM® PVP / VA 64 (ПВП / ВА 64) и супердезинтегрантах VIVAPHARM® PVPP XL (ПВПП типа А) и VIVAPHARM® PVPP XL-10 (ПВПП типа В).

Как всегда, большой интерес посетители выставки проявили к широкому ассортименту пленочных покрытий: VIVACOAT® PE (кишечнорастворимое покрытие), VIVACOAT® PW (дополнительная защита от воды), VIVACOAT® PU (защита от УФ-лучей) и VIVACOAT® PT (маскировка вкуса).

Особого внимания были удостоены продукты для косметической и ветеринарной промышленности. Специалисты косметической про-

мышленности отметили широкий ассортимент продукции компании, особенно акцентируя внимание на доступность информации о продуктах, осведомленность сотрудников компании в отношении последних тенденций в косметической промышленности и удобство работы.

Производителям ветеринарной продукции понравились инновационные решения в области вспомогательных веществ, предложенные компанией JRS®Pharma. Технологи, посетившие стенд, с оптимизмом смотрят на будущие разработки и проявляют огромный интерес к продукции компании. ■



Команда IMCD



Dobrivoje-Bobby Rankovič,
West Pharmaceutical Services



Uros Hubad, METRONIK, с коллегами



Коллектив компании «Центр валидации»



Любовь Гурарий, руководитель бизнеса, ООО «Эректон» (в центре)
с партнерами и коллегами



Команда BASF



Сергей Мовсесов, BWT, с клиентами



Юрий Смирнов, «Артлайф-Техно»



Дмитрий Дьяконов, Кристина Ванда, InterPharmTechnology Group, Zoe Colman, I Holland, Daniel Chung, Kis Corporation

→ стр. 40

компетенций Track & Trace Educational Center (ТЕС), GMPnews, специализированным информационным проектом в фармацевтической отрасли, саморегулируемой организацией «Ассоциация независимых аптек» (СРО АСНА) и Центром PharmEdu, специализирующимся в области дополнительного профессионального образования фармацевтов.

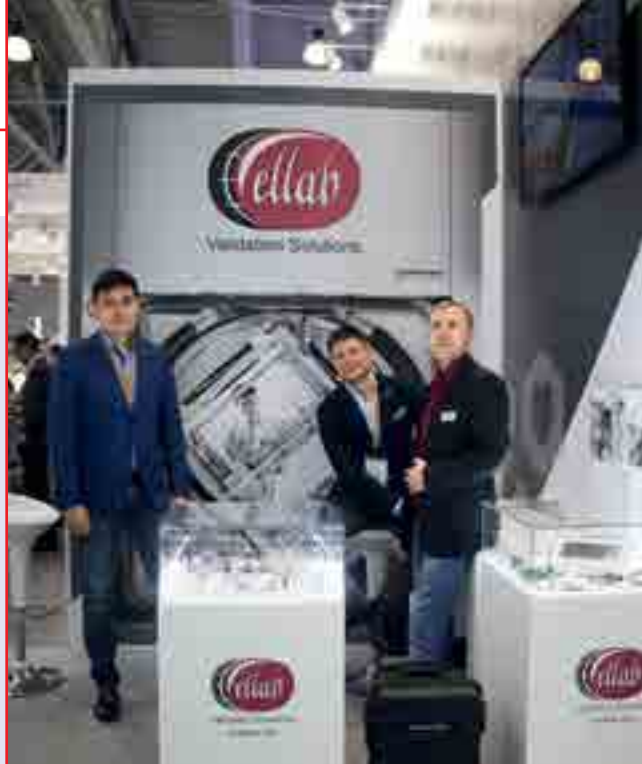
Тон деловой программе Pharmtech & Ingredients зададо заседание «круглого стола» на тему «Предварительные итоги пи-

лотного проекта по маркировке лекарственных препаратов», со-организатором которого выступила АРФП. Мероприятие состоялось в первый день выставки, 20 ноября, таким образом, вопросы маркировки лекарственных средств, противодействия обороту нелегальных и контрафактных препаратов, правового сопровождения и правил Надлежащей практики фармакологического надзора в рамках Евразийского Экономического Союза были обозначены для участников

Pharmtech & Ingredients как приоритетные. Заседание «круглого стола» прошло при полном аншлаге, в его работе приняли участие заместитель департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Елена Денисова, генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, представитель юридической фирмы Vegas Lex Кирилл Никитин, директор по производству компании Astra Zeneca Геннадий Пяцкий, руководитель проекта по маркировке компании



Марио Д'Соза, Гиреш Кulkарни, Parle Elizabeth Tools Pvt. Ltd с коллегой (в центре)



Сергей Протасов, ООО «ТРЕКМАРК»



Ольга Чебаева, Елена Джост, Никола Морэ, Нора Зендер, BD Medical – Pharmaceutical Systems

Takeda Денис Доброванов, директор ООО НТФФ «Полисан» Андрей Булатов, руководитель продуктового направления «Фарма» ЦРПТ Антон Харитонов и другие представители фармпроизводителей.

В работе трехдневной серии из 20 мероприятий деловой программы приняли участие более 40 спикеров – представители науки, бизнеса, правительственных структур, профильных объединений и фар-

мацевтических кластеров. Мероприятия деловой программы посетил 1031 делегат – 13 % от общего числа посетителей выставки.

Традиционно в рамках выставки Pharmtech & Ingredients состоялся образовательный проект Pharmtech Tutor, целью которого является получение практических навыков студентами профильных специальностей фармацевтических образовательных учрежде-

ний. Министажировку на стендах компаний-участников прошли 60 студентов ведущих российских вузов – РУДН, ПМГМУ им. И.М. Сеченова, МИТХТ, ЯГМУ, ЯГТУ, ЯрГУ, ЯПЭК. В проекте Pharmtech Tutor приняло участие 38 компаний.

В рамках программы мероприятия состоялась официальная церемония награждения экспонентов выставки Pharmtech & Ingredients. Совместно с АРФП была вручена



Десятая
фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества

лекарственных средств

Юрмала, 2019
03-07 июня





Любовь Гурарий, ООО «Эректон», Светлана Вавржичкова, Елена Голубчикова, Radek Kiesel, STOELZLE GLASS LLC



Philip Wolff и Christian Wolff, PEC Project Engineering + Consulting AG, с гостями стенда

премия «За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома», лауреатом которой стала компания ACG.

Для многих компаний, которых на сегодня по праву можно назвать флагманами российской фармацевтической индустрии, выставка Pharmtech & Ingredients стала платформой для эффективного развития. На протяжении двух десятилетий выставка и компании-участники росли и развивались совместно, формируя современный фармацевтический

рынок в России, преодолевая сложные экономические и политические события в стране, своевременно и точно «считывая» тенденции фармацевтического рынка. В рамках торжественной церемонии награждения дирекция выставки отметила такие компании особенной наградой. Премия «За особый вклад в развитие выставки» была присуждена 8 номинантам, среди которых компании Gerresheimer, ECI, ROLSTECH «Фармамикст», Marchesini, IMA, «Михаил Курако».

Шесть компаний были удостоены следующих номинаций: «За высокий профессионализм» – IMCD, «За верность и постоянство» – «СИНОФАРМТЕХ», «Лучшая российская экспозиция» – типография «ПЕЧАТ-НЯ», «Лучшее техническое решение» – компания IVEN, «Самая информативная экспозиция» – компания «ИКС ТЕХ» и «Лучший дебют» – компания «МЕРИДИАН».

21-я международная выставка Pharmtech & Ingredients будет проходить в МВЦ «Крокус Экспо» с 19 по 22 ноября 2019 г. ■



Коллектив компании ACG Worldwide с наградой «За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома» от организатора выставки



Команда AXHO



Рудигер Вагнер с коллегами, «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»



Посол Швейцарии и организаторы выставки в швейцарском павильоне



Ирина Кучерявенко, Roberto Perez, Inden Pharma; Максим Потапович, БГУ



GEA: демонстрация непрерывного производства на выставке Pharmtech & Ingredients

В течение нескольких лет компания GEA создает оборудование для непрерывного производства и помогает клиентам разрабатывать, оценивать и оптимизировать технологии непрерывной обработки, чтобы в более короткий срок и с меньшим количеством затрат вывести на рынок новые продукты.

Основой оборудования для непрерывного производства GEA является ConsiGma™ – многофункциональная платформа, предназначенная для переработки порошка в таблетки с покрытием при проведении разработок, экспериментов, клинических исследований, а также при промышленном производстве в одном компактном устройстве.

На выставке Pharmtech & Ingredients был представлен и продемонстрирован в работе лабораторный гранулятор GEA ConsiGma®1, который может быть оснащен дополнительным сегментом для размещения сушилки с псевдооживленным слоем в целях проведения исследований и разработок.

Машина создана для обеспечения максимальной гибкости, упрощения процедуры исследования (R & D) и разработки рецептуры. Пропускная способность ConsiGma® достигает 5 кг / ч, в то время как дополнительная сушилка с псевдооживленным слоем может обрабатывать 500 г материала.

Основные преимущества ConsiGma®

- Экономичное производство:
 - при проведении R & D требуется меньше активных фармацевтических ингредиентов;



Oskar Goldstein, GEA, с коллегой

- минимальные потери;
- отсутствие масштабирования;
- снижение эксплуатационных расходов (занимает меньше пространства, отсутствует незавершенное производство, более высокая эффективность).
- Снижение риска:
 - отсутствие масштабирования или передачи технологии на устройство для производственного масштабирования.
- Гибкий размер партии.
- Быстрая смена формата.
- Удобные элементы управления.
- Автоматическое конфигурирование аппаратных средств, готовых к работе.
- Быстрое и простое исследование проектного поля.
- Параметры процесса передаются непосредственно в производственное устройство.

Непрерывное производство становится все более востребованным в фармацевтической промышленности, позволяя эффективнее использовать лекарственные средства и переходить от поэтапной и отнимающей много времени обработки продукции партиями к полностью интегрированному и контролируемому процессу, который обеспечивает отличную консистенцию продукта.

При непрерывном производстве оборудование занимает гораздо меньше места, достигаются более высокая производительность и сокращение выбросов в окружающую среду на единицу продукта, что способствует более высокому уровню устойчивости. Кроме того, ConsiGma™ привносит в фармацевтическую отрасль технологию Six Sigma. ■

Проект IMA Digital: погрузитесь в мир фармацевтических технологических и упаковочных процессов, чтобы узнать будущее вашего бизнеса

На выставке Pharmtech & Ingredients компания IMA представила 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 IMA Digital для Pharma 4.0. С момента выхода на рынок в 2017 г. данный проект получает постоянно растущее количество положительных откликов. ■



Данил Галушкин, EFFLER PHARMA; Алан Рельф, IMA EST GmbH



Marchesini Group на выставке Pharmtech & Ingredients 2018: сериализация остается ключевым направлением стратегии развития компании на российском рынке

На стенде компании Marchesini Group была представлена Track Pack – новинка для процессов сериализации, агрегации и нанесения этикеток контроля вскрытия, впервые продемонстрированная на международной выставке АСНЕСА во Франкфурте летом 2018 г.

Track Pack – это новейшее комплексное решение для процессов сериализации, агрегации и нанесения этикеток контроля вскрытия ТЕ. Моноблок, состоящий из этикетировочной машины BLA 415 и укладчика в короба PS 300, получился очень компактным – его длина составляет всего 3,5 м, а ширина – 2,5 м. Кроме того, он удобен в эксплуатации, так как множество операций, ранее вы-



полняемых вручную, теперь будут совершаться автоматически.

Track Pack очень универсален благодаря возможности устанавливать на него как головки для нанесения самоклеящихся этикеток контроля вскрытия ТЕ (на места закрытия сформированных пачек), так и этикетирующие головки.

Моноблок оснащен таким же конвейером, как и этикетировочная машина BLA 415. Дополнительно на нем установлено запатентованное разделительное устройство для корректного расположения пачек на зубчатом ремне на определенном расстоянии друг от друга.

Track Pack способен работать с любыми коробами и пачками для фармацевтического или косметического производства. Производительность моноблока – 120 пачек / 4 короба в 1 мин.

На стенде компании SEA Vision можно было увидеть еще одну машину – этикетировщик BLA 415 производства компании Marchesini

Group. Решение представить именно эти машины было принято не случайно: российский рынок демонстрирует стабильно высокий спрос на оборудование с опциями сериализации и Track & Trace.

Этикетировочная машина BLA 415 разработана подразделением Neri (компанией в составе Marchesini Group, специализирующейся на выпуске картонных и этикетировочных машин) и является одной из машин серии BLA для этикетирования и отслеживания картонных пачек. Все машины серии отличаются непревзойденной надежностью и универсальностью.

Конструкция BLA 415 очень эргономична: рабочая зона отделена от механических и электрических узлов, что заметно упрощает процессы управления и обслуживания. Конфигурация машины позволяет устанавливать любые печатающие и видеосистемы всех известных мировых брендов; также машина может быть изготовлена в соответствии с конкретными требованиями действующего законодательства той или иной страны. Таким образом, можно смело утверждать, что BLA 420 максимально соответствует задачам сериализации и Т & Т и является идеальным решением для фармацевтического производства. ■

Компании KORSCH AG и L.V. Bohle – регулярные участники выставки Pharmtech & Ingredients

Немецкие компании, эксперты в области машиностроения для фармацевтической отрасли, совместно приняли участие в выставке Pharmtech & Ingredients в Москве на стенде компании «Михаил Курако». KORSCH представила универсальный таблетпресс XL 4004, а L.V. Bohle – экономичный коатер для нанесения покрытия на таблетки BTC 100. «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.V. Bohle. ■



Дмитрий Добакаров, ООО «ФАРМДОР»

Компания «ФАРМДОР» представила на выставке новую разработку

Компания «ФАРМДОР» представила на выставке новую разработку – полуавтоматиче-

скую машину VESTA-6000 для визуальной инспекции и контроля герметичности фармацевтических инфузионных флаконов. Оператор вручную просматривает контейнеры и отдает команду

на отбраковку, при этом перемещение контейнеров является полностью автоматизированным.

Механическая производительность машины составляет 6000 флаконов в 1 ч. VESTA-6000 оснащена системами защиты оператора и аварийной остановки в случае возникновения неполадок, предназначена для стеклянных и пластиковых флаконов, в том числе произведенных по технологии BFS.

В планах компании – создать полностью автоматическую машину для просмотра без участия оператора и произвести адаптацию для просмотра инфузионных пакетов. Также компания производит полностью автоматизированные линии упаковки инфузионных флаконов в составе: робот разгрузки тележек для стерилизации, система осушки флаконов, маркировщик флаконов и робот-укладчик в гофрокороба. ■



Валерий Юнгинд,
ООО «Сарториус РУС»

Компания Sartorius на выставке Pharmtech & Ingredients 2018

В этом году на стенде компании была представлена новая концепция в области одноразовых технологий, которая изменит

взгляд на решение привычных задач. В рамках этой концепции была продемонстрирована 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. Также можно было ознако-

миться с промышленным оборудованием производства Sartorius для фармацевтических производств: каркасами Palletank® и уникальной системой перемешивания Flexel® 3D LevMix.

Не менее интересен высокоэффективный биореактор ambr® 250 modular инновационной конструкции, который предназначен 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.

По традиции на стенде Sartorius была представлена широкая линейка современного лабораторного оборудования и материалов для лабораторий контроля качества. ■

Компания ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» на выставке Pharmtech & Ingredients 2018

традиционно представила портфель продуктов, которые поставляет на российский фармрынок уже более 20 лет. Основная часть из них – вспомогательные вещества производства таких мировых лидеров отрасли, как DFE Pharma, Beneo-Palatinit GmbH, Dr. Paul Lohmann, Evonik Industries AG (Германия), Shin-Etsu (Япония) и др. Кроме того, ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» анонсировало начало сотрудничества с новым партнером – производителем фосфатов – компанией Vudenheim (Германия). На стенде ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» технологи российских предприятий встречались с приглашенными техническими специалистами от иностранных партнеров для обсуждения вопросов и задач, возникающих при разработке и производстве лекарственных средств. На форуме в рамках сессии «Сырье и ингредиенты для фармацевтического производства» представитель компании сделал доклад «Современные подходы к использованию ингредиентов для производства инновационных готовых лекарственных средств в отечественной фармацевтической индустрии». Также компания организовала технический семинар по грануляции на базе ЦПК РУДН, на кото-



ром иностранные специалисты прочитали лекции об особенностях данной технологии, а представители японской компании Shin-Etsu продемонстрировали на практике использование эфиров целлюлозы в процессах грануляции на различном оборудовании. ■

«Конкурировать с иностранными производителями мы сможем только при наличии собственного производства субстанций»

Несмотря на последовательное уменьшение поставок активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в натуральном выражении, достигнутое в течение нескольких лет, в финансовом отношении объем их импорта продолжает возрастать. По мнению заместителя генерального директора ООО «Натива» Вадима Зубарева, единственный способ конкурировать с иностранными производителями – это налаживать собственное производство субстанций. Об этом эксперт заявил 22 ноября 2018 г. во время заседания «круглого стола» на тему «Производство АФИ в России: проблемы и решения», которое прошло в рамках XX международной выставки Pharmtech & Ingredients в Москве.

Слова специалиста подтверждают и данные аналитической компании RNC Pharma, согласно которым в течение января – сентября 2018 г. в страну было ввезено АФИ на сумму RUB 68,9 млрд, что на 26,8 % больше, чем за аналогичный период 2017 г. При этом в натуральном выражении было импортировано 8,3 тыс. т АФИ, то есть на 8,5 % меньше, чем в 2017 г.

Наблюдаемое разновекторное движение цен и объемов поставок в натуральном выражении, по мнению докладчика, происходит не только за счет снижения курса рубля, но и вследствие того, что производители из Китая повышают цены на субстанции. Российские производители лекарственных средств еще пытаются сохранить ликвидность своей продукции за счет перехода на индийские АФИ, о чем свидетельствует рост доли этой страны в структуре импорта фармацевтических субстанций, но тем не менее единственным способом сохранить рентабельность российской фармпродукции в перспективе остается запуск соб-



ственного производства полного цикла.

Основными факторами, затрудняющими рост производства российских субстанций, являются необходимость больших капиталовложений, высокая материалоемкость и энергоемкость производства субстанций, а также сложность процедуры их регистрации. Кроме того, немаловажными препятствиями для многих представителей отрасли являются трудности, возникающие при ввозе оборудования двойного назначения, дефицит кредитных средств, отсутствие должной инфраструктуры, неразвитость смежных отраслей, а также острый дефицит узкоспециализированных и высококвалифицированных кадров.

Тем не менее с каждым годом увеличивается число производителей, которые начинают выпуск собственных субстанций. Недавно в Петербурге открылся новый завод по производству субстанции инсулина. Те, кто не побоялись 10 лет назад инвестировать в производство полного цикла, сегодня успешно конкурируют с иностранными производителями, правда, пока только на российском рынке. Так, например, в первом полугодии 2018 г. в рейтинге поставщиков госпитальных закупок

5-ю и 8-ю позиции заняли соответственно «Фармасинтез» и «Верофарм», а по программам «Региональная льгота» и ОРЛС в ТОП-10 поставщиков вошли российские компании «Натива» и «Биокад».

«С 2014 г. наша страна сделала первые и, возможно, самые главные шаги в направлении импортозамещения, введя субсидирование и преференции при госзакупках в отношении российских производителей субстанций, – убежден г-н Зубарев. – Тем не менее нельзя останавливаться на достигнутом. Необходимо прикладывать усилия для устранения административных барьеров. Должны быть введены реальные преференции для производств полного цикла. Долгосрочные контракты в рамках госзакупок позволят активнее стимулировать локализацию производства фармсубстанций».

Сегодня производство субстанций и, соответственно, выпуск лекарственных средств полного цикла налажен у 40 % российских фармпроизводителей. По данным Госреестра лекарственных средств, за последние 10 лет ежегодный средневозвешенный рост количества производимых в стране субстанций составил 3 %. ■



Коллектив компании «Кено Фарма» на выставке Pharmtech & Ingredients 2018



Контактная информация:

Адрес: г. Пекин, р-н Чаоянг, ул. Цзя Тай, международный особняк, здание А, офис 1925

Тел.: +8610 85710456
Факс: +8610 85711436
keno@kenopharma.com
www.kenopharma.com

Хэш-тэг в соц.сетях: keno_pharma

Краткий профиль компании

«Кено Фарма» – китайская экспортно-импортная, а также производственная компания по выпуску фармацевтической продукции, существующая на рынке Китая более 10 лет. Головной офис «Кено Фарма» расположен в Пекине. Компания создана в 2009 г. в целях объединения ключевых заводов фармацевтической отрасли Китая, а также для развития торговых и научно-технических отношений между предприятиями фармацевтической индустрии Китая, России, стран СНГ, ЕС и обмена новейшими разработками в сфере современной фармацевтики между странами Европы и Азии.



Ватные палочки-аппликаторы с йодом

Мы хотим, чтобы мировые достижения науки, медицины и фармацевтики были доступны всем в разных уголках мира.

Деятельность компании

Основная деятельность компании сосредоточена на двух направлениях: экспорте фармацевтической продукции (оборудование, расход-

ные и упаковочные материалы, субстанции, «чистые помещения») из Китая в Россию, страны СНГ и ЕС, а также на импорте новейших европейских лекарственных препаратов в Россию и Китай. Кроме того, «Кено Фарма» предоставляет услуги в качестве коммерческого агента.

Миссия компании

Мы делаем современную фармацевтику доступной!

Мы хотим, чтобы все лучшие и качественные лекарства были доступны каждому человеку.

Новые решения компании

На выставке Pharmtech & Ingredients 2018, состоявшейся в Москве, компания «Кено Фарма» впервые представила **ОБОРУДОВАНИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ВАТНЫХ ПАЛОЧЕК-АППЛИКАТОРОВ С ЙОДОМ (СПИРТОМ, БРИЛЛИАНТОВЫМ ЗЕЛЕННЫМ)**.

Антисептические, гигиенические ватные палочки с раствором йода в самой палочке очень удобны для использования в стационарных лечебных учреждениях, в экстренной медицине, при работе на выезде, а также в домашних условиях. Ватную палочку можно носить с собой, не боясь ее протекания или загрязнения, поскольку она защищена полиэтиленом. Это удобно при обработке порезов, ран и ссадин.

Оборудование для изготовления палочек-аппликаторов с йодом включает:

- экструдер для пластиковой трубки;
- систему охлаждения;
- резак для пластиковой трубки;

- станок для наполнения и запайки;
- центрифугу;
- машину для упаковки.

Гордость компании – реализованные проекты

За 10 лет компания уверенно завоевала свое место на рынке. Наши международные партнеры знают нас как надежного партнера, лидирующего поставщика и изготовителя фармацевтической продукции для стран СНГ и России.

«Кено Фарма» – лидер в сфере поставок в Россию стеклянных флаконов, медицинских пробок, колпачков и ампул.

Стеклянные флаконы емкостью 10 мл, хлорбутилкаучуковые пробки, алюминиевые колпачки и ампулы 2 мл, 5 мл производства компании «Кено Фарма» составляют 50 % всех поставляемых в Россию упаковочных материалов для фасовки инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов.

«Кено Фарма» – лидер в сфере поставок фармацевтического оборудования и строительства фармацевтических заводов «под ключ» в странах СНГ.

За 10 лет компания «Кено Фарма» построила в общей сложности семь фармацевтических заводов «под ключ» в Казахстане и Узбекистане.

Подробная информация представлена на сайте компании в разделе «Реализованные проекты». ▣

Компания Tofflon на выставке Pharmtech & Ingredients

Компания Tofflon приняла участие в выставке Pharmtech & Ingredients 2018, которая проходила с 20 по 23 ноября.

В рамках данного мероприятия компания представила результаты своих научных исследований и разработок в области технологических линий. Tofflon использует уникальный подход, объединяющий в себе опыт в области машиностроения, а также разрабатывает решения, которые способны удовлетворять различные потребности клиентов и рынка.

На выставке была представлена система Mini KUFill для шприцев и флаконов в гнездах:

1. Узел снятия мешка



2. Узел снятия крышки



3. Узел наполнения и укупорки



4. Выгрузка



Артемий Кирпичников, генеральный директор Группы компаний «Фармтех», Лео Ли, директор по продажам компании Tofflon; Сергей Диденко, менеджер по продажам, LLC TOFFLON RUS



Система Mini KUFill для шприцев и флаконов в гнездах

Mini KUFill – система, включающая асептическую процессинговую линию, встроенную в изолятор, которая специально разработана для производства инъекций, используемых при проведении научных исследований и клинических испытаний.

Ключевые характеристики и преимущества Mini KUFill:

- Высокая безопасность продукта и прекрасная воспроизводимость результатов.
- Возможность интеграции различных форматов розлива и укупорки.

- Высокая надежность и гибкость укупорки вакуумным плунжером.
- Встроенный изолятор с контролем показателей окружающей среды.
- Встроенная система обработки парами водорода пероксида: до 1 промилле и ниже.
- Встроенная система контроля: производственный процесс глубоко интегрирован, надежно защищен и документирован.
- Программное обеспечение отвечает требованиям 21 CFR Part 11 и GAMP 5.

Mini KUFill разработан для:

- Производства небольших партий препаратов.
- Проведения научных исследований и клинических испытаний.
- Выпуска нескольких продуктов.
- Асептического и изолированного производства.
- Размещения в помещении меньшего размера благодаря компактной конструкции.
- Установки в «чистых помещениях» с более низкой классификацией (класса D или ISO 8).
- Меньшего количества требований, предъявляемых к одежде персонала и мониторингу показателей окружающей среды.
- Быстрой смены форматов.
- Меньшего потребления ресурсов.

25-летний юбилей

5 января 2019 г. Tofflon отметила знаменательный юбилей – 25 лет со дня своего основания. За плечами компании сложный путь побед и разочарований, достойная история и колоссальный опыт работы в сфере производства оборудования для фармацевтической промышленности в Китае и за рубежом.

Благодаря компетенции, глубоким экспертным знаниям и опыту наших инженеров заказчики получают полный цикл услуг и сервисов «под ключ». Мы осуществляем профессиональный консалтинг,



разработку и внедрение объектов проектирования, поставку оборудования и программного обеспечения, в том числе собственного производства, техподдержку и обслуживание, а также обучение пользователей.

В начале 2018 г. компания Tofflon открыла собственный сервисный центр и офис продаж в Москве. В российской команде трудятся опытные сервис-инженеры, имеющие огромный опыт работы с оборудованием для фармацевтической промышленности. Кроме того, квалифицированные сервис-инженеры работают в таких направлениях, как лиофильное оборудование, линии асептического розлива и системы приготовления, биоинженерия. Инженеры российского представительства осуществляют гарантийное и постгарантийное обслуживание, сопровождают проекты при проведении SAT- и FAT-испытаний. Менеджеры по продажам проконсультируют и помогут выбрать необходимое оборудование, а также сопровождают заказчиков в течение всего проекта.

Как часто говорят сотрудники компании: «Бог вознаградит усердие». Tofflon и далее будет прилагать усилия для решения различных задач фармацевтической

промышленности и исследования технологий, обеспечивая гибкость и конфигурируемость существующих и будущих систем. □

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 64906201-222
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

Олег Демин,
Менеджер по продажам LLC «TOFFLON RUS»
129329, Россия, Москва, Игарский проезд, 4, стр. 2.
Тел: +7 499 750 2479
Моб.: +7 985 992 0296
oleg.demin@tofflon.com





Использование роботов с целью упаковки препаратов для парентерального введения

Роботизированные системы для наполнения и укупорки уменьшают необходимость в использовании человеческих ресурсов, улучшают гибкость и позволяют более аккуратно обращаться с емкостями, в которых содержатся препараты.

Количество роботов, обслуживающих линии наполнения / укупорки препаратов для парентерального введения, быстро увеличивается. Это свидетельствует о росте производства биотехнологических продуктов и, в частности, препаратов для самостоятельного введения, для которых требуются автоинжекторы, предназначенные для безопасного, эффективного и стабильного использования. Роботизированные системы превосходно поддерживают асептические условия и защищают операторов от воздействия токсичных веществ. В течение более десяти лет компания Comeser Group предлагает роботизированные системы для производства радиофармацевтических препаратов.

Роботы обеспечивают точную и последовательную работу с продукцией, высокий уровень гибкости, благодаря чему системы позволяют наполнять более широкий спектр контейнеров и компонентов с минимальным количеством сменных форматов или вообще без их замены. *«Гибкость имеет решающее значение для производства дорогостоящих продуктов, выпускаемых относительно небольшими партиями, – говорит Эрик Петц, старший менеджер по маркетингу компании Vanrx Pharmsystems. – При выпуске небольших партий мы не можем себе позволить длительную перенастройку и запуск».*

Роботы также могут уменьшить или исключить контакт стекла со стеклом и стекла с металлом, что

является основной причиной дефектов контейнеров. Но самое важное преимущество, которое обеспечивают роботы, – это улучшение качества за счет минимизации или устранения вмешательства человека как основного источника загрязнения продукта. В целях предотвращения загрязнения регулирующие органы во всем мире стремятся к уменьшению участия человека в выпуске продукции, а производители оригинального оборудования (OEM) работают над тем, чтобы исключить вмешательство операторов в производственный процесс. *«Все дело в снижении рисков, – убежден Саймон Кот, главный инженер службы технической поддержки компании West Pharmaceutical Services. – Я был бы очень удив-*

лен, если бы наша отрасль не за- действовала все больше роботов», – отметил он.

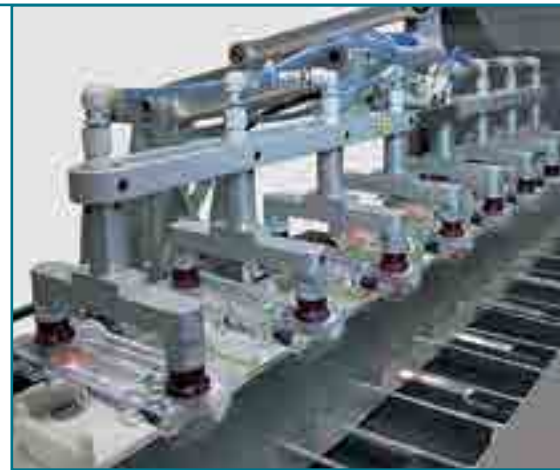
Компания West Pharmaceutical Services добавила роботизированную систему в свою линейку оборудования, приобретя гибкую систему наполнения модели КСР 5060 с двойным роботом производства Bausch + Stroebel Machine Co. Базовая модель, представленная на выставке INTERPHEX 2017, оснащена роботами, совместимыми с «чистыми помещениями», которые могут передвигаться вверх для выполнения поставленных задач. Установка роботов под контейнерами обеспечивает стерильный ламинарный воздушный поток вдоль поверхностей, контактирующих с продуктом, для его защиты от возможного загрязнения. Система для обработки флаконов, картриджей или шприцев (одиночных либо установленных в гнезда на поддоне) оснащена четырьмя станциями для выполнения операций по наполнению, укупорке, запечатыванию и инспектированию. Вся система совместима с парами водорода пероксида (VHP) для дезактивации рабочей зоны, включая роботов. Скорость работы компактной машины, длина которой менее 14 футов, составляет до 1200 единиц в 1 ч, что особенно подходит для продуктов, предназначенных для самостоятельного введения. Диапазон размеров контейнеров включает флаконы диаметром от 16 до 52 мм и высотой до 94,5 мм, шприцы от 0,5 до 20 мл и картриджи диаметром от 6 до 14 мм и высотой от 40 до 90 мм.

Биотехнологическая продукция является основной движущей силой при разработке роботизированных систем для наполнения и укупорки. Когда основатели компании Vanrx Pharmsystems не смогли найти машину для розлива небольших объемов, обладающую достаточной гибкостью параметров, они начали изучать возможности автоматизации. Вдохновленные использованием робототехники в полупроводниковой промышленно-

сти, исследователи взялись «с нуля» проектировать роботизированную систему наполнения и укупорки. Созданная машина не нуждается в перчаточных портах, в ней используются готовые к употреблению контейнеры и укупорочные элементы. Кроме того, нет необходимости применять алюминиевые обжимные крышки, которые являются распространенным источником загрязнения твердыми частицами. *«Нет такой технологической операции, которую не могут выполнить роботы, – уверен г-н Петц. – Благодаря их использованию мы устранили все источники заминок в работе», – добавляет он.*

Благодаря тому, что контейнеры не извлекаются из гнезда, устраняется потенциально опасный контакт между ними. Герметично закрывающиеся при нажатии укупорочные элементы, также поставляемые в гнездах, упрощают процесс укупорки и лиофилизации. *«Следует также учесть, что стандартные линии розлива [парентеральных препаратов] обычно изготавливаются по индивидуальному заказу. Это стандартная и масштабируемая система», – поясняет далее г-н Петц.* Разработанная для использования во всем мире стандартизированная система упрощает проведение процесса валидации и выполнение стандартных операционных процедур. Масштабируемость сокращает время выхода на рынок и максимально увеличивает период патентной защиты для владельцев брендов.

Система Vanrx выполняет наполнение и укупорку установленных в гнезда контейнеров и укупорочных элементов. Оператор загружает поддоны с установленными в гнезда элементами на поворотное устройство (карусель) и закрывает дверь. По завершении процесса стерилизации парами водорода пероксида камеру аэрируют, а газопроницаемые вкладыши из материала удаляют с поддона. Контейнеры наполняют, укупоривают и в поддонах устанавливают обратно на карусель.



Роботы можно использовать с целью оптимизации вторичной упаковки

Vanrx установила системы в двух контрактных производственных компаниях – Singota Solutions и AB BioTechnologies. *«В этом году в США будут установлены еще две системы, – сообщает г-н Петц. Он прогнозирует: – Это технология получит широкое распространение, поскольку мы наблюдаем большой интерес к ней».*

Линии производства компании Luciano Packaging Technologies также демонстрируют преимущества, которые роботы могут принести в операции по наполнению и укупорке. Например, роботы переносят продукт и загружают предварительно сформованные пакеты. *«Способность производить манипуляции и перемещать продукты в шприцах уникальной и / или неправильной формы... значительно снижает сложность механизма, необходимого для выполнения таких манипуляций, как переворачивание, размещение и обеспечение интервала..., сохраняя при этом высокую степень ориентации и контроля, – говорит Ларри Лучано, президент компании Luciano Packaging. – Роботы также дают возможность перенаправить продукт в альтернативном направлении».*

Роботизированные системы наполнения и укупорки

Другие производители оригинального оборудования, в том числе M & O Perry Industries, ESS Technologies, Marchesini Group и MG America, предлагают роботизи-

рованные системы наполнения и укупорки. Машина для наполнения установленных в гнезда шприцев модели NSF производства компании M & O Perry Industries оснащена роботом Yamaha. Система может наполнять емкости порошками, жидкостями или порошками и жидкостями вместе, а также совершать манипуляции с емкостями. Робот контролирует наполнение емкости порошком, скорость наполнения может составлять 40 единиц в 1 мин. Достижение более высокой скорости возможно при условии добавления наполняющих игл.

Роботизированная система модели SF20 TaskMate от ESS Technologies для наполнения и укупорки асептических шприцев включает роботизированную ячейку FANUC с поставляемой производителем оригинального оборудования барьерной системой ограниченного доступа. Робот FANUC LR200iD для работы в «чистых помещениях» получает шприцы из устройства подачи с гибкими настройками и использует техническое зрение и механический захват, чтобы забрать шприц и поместить его на линию наполнения. Второй робот FANUC LR Mate 200iD берет крышку с поддона и помещает ее в станцию укупорки. Блок пе-

регрузки с сервоприводом перемещает шприц от станции наполнения к станции укупорки. Шприцы с крышками по распределительному желобу поступают в контейнер (качественная продукция) или в контейнер для отходов (продукция с дефектами). Система наполняет емкости объемом от 50 мкл до 60 мл, скорость наполнения составляет до 15 шприцев в 1 мин. Машина также может обрабатывать флаконы с различными видами крышек. Переключение между форматами, как правило, занимает менее 15 мин.

Машина розлива и укупорки RVFCM50 производства компании Steriline предназначена для наполнения флаконов объемом от 2 до 100 мл без смены форматных деталей. Система рассчитана на наполнение до 3000 флаконов в 1 ч и может быть интегрирована с роторной мойкой RA-V4, туннелем для депирогенизации ST2 CCS и машиной для внешней дезактивации EDM-C.

Роботизированные инспекционные машины и системы упаковки

Помимо операций по наполнению и укупорке робототехника используется для инспектирования и вторич-

ной упаковки препаратов для парентерального введения. Роботизированные инспекционные системы помогут решить проблемы, связанные с ограниченным пространством рабочих помещений. «Длина обычной, имеющейся на рынке, линии ручного контроля для работы двух операторов, которая включает автоматическое извлечение и повторную установку в линию, состоящую из трех машин для выполнения основных операций, составляет около 40 футов, – объясняет г-н Лучано. – Длина ячейки робота LPT [машина для проверки вложенных в гнезда шприцев HPI-30M] составляет всего 10 футов, потому что робот способен выполнять несколько операций – извлечение, подачу шприца для проверки / отбраковки поршня, а также перенос на маркировочную линию или установку в гнездо. В этом случае робот выбирает пять шприцев Нурак из гнездовой кассеты, состоящей из 10 расположенных в шахматном порядке рядов по 10 шприцев в каждом. Поскольку между гнездовыми кассетами есть свободное пространство, доступны четыре разных положения захвата и 12 различных позиций повторного вложения. Благодаря программируемой гибкости операций, выполняемых ро-



Машина Extrafill производства компании Marchesini для наполнения и укупорки шприцев оснащена роботизированной станцией для разукупорки поддона, имеет моноблочную конструкцию и две станции – для открывания поддонов со вставленными в гнезда шприцами и для наполнения шприцев и установки поршней. Может быть добавлено до трех станций для установки поршней, чтобы повысить производительность машины до 12 000 шприцев в 1 ч. Диапазон дозировки составляет 0,1 – 50 мл

ботом, удается снизить механическую сложность». Для достижения более высокой скорости ручной контроль можно заменить автоматическими визуальными инспекционными системами, а для выгрузки – использовать второго робота.

Пример роботизированной линии для вторичной упаковки компания Marchesini Group продемонстрировала на выставке CIPM Qingdao (19 – 21 апреля 2017 г., Циндао, Китай). Настраиваемая линия объединяет термоформовочную машину FBZ 320 с картонажной машиной непрерывного действия BA 400 Argento. Производительность системы, которая термоформирует лотки, загружает шприцы и ампулы, а также упаковывает лотки в коробки, составляет 240 упаковок в 1 мин. Центральным элементом термоформования является четырехосная система Robomaster. Расположенная между станциями для формования и укупорки система берет шприцы или ампулы из линии и помещает их в лотки. Варианты подачи включают подключаемые конвейерные ленты и вибростолы.

Особенности проектирования

Многие поставщики роботов предлагают модели, которые можно применять в «чистых помещениях» для стерилизации водорода пероксидом, в целях наполнения / укупорки препаратов для парентерального введения. При проектировании роботизированного оборудования прежде всего необходимо определить, является ли робот лучшим вариантом. «Вы вряд ли захотите использовать роботов там, где можно обойтись простыми механизмами», – заявляет Массимилиано Чезарини, менеджер по глобальным продажам подразделения технологий изоляции компании Comese.

Основным аргументом при выборе роботизированной системы наполнения / укупорки является скорость. «Роботизированные линии обычно работают медленнее», – объясняет Грегор Дойчле, мене-



На выставке AACHEMA 2018 компания Fedegari представила демонстрационную модель, объединяющую оборудование для мойки / стерилизации и изолятор без перчаток с роботизированным манипулятором. Это результат экспертных знаний сотрудников компании в области стерилизации, химической биодеконтаминации, мойки, изоляторных технологий и роботизированных систем. Данный прототип технологии показал, как комбинация оборудования для мойки / стерилизации и изолятора, а также применение специальных роботизированных манипуляторов позволяют улучшить качество продукта и сократить при этом общие затраты по сравнению с использованием альтернативных полуавтоматических решений

джер по развитию бизнеса компании Schott. Размер партии выступает еще одним аргументом. Партии меньшего размера требуют более частой перенастройки. «Роботы позволяют сократить количество используемых сменных элементов и форматных частей», – отмечает г-н Дойчле.

Роботы также заменяют традиционные механизмы, используемые для обработки контейнеров. «Замена в производственном цикле поворотных кругов и подающих ремней помогает уменьшить контакт стекла со стеклом», – добавляет он. В результате роботы могут обеспечить более деликатное обращение и являются оптимальными для работы с полимерными контейнерами, которые легко царапаются.

С целью оптимизации обработки контейнеров захватные устройства на конце руки робота (зажимы или другие конечные звенья) должны быть тщательно спроектированы. Факторы, которые следует учитывать, включают массу, напрямую влияющую на скорость работы, а также расположение пневматиче-

ских и вакуумных линий и проводов датчика, чтобы движение руки робота не нарушало производительность. Захватные устройства на конце руки робота также должны бережно перемещать контейнер без нанесения ему повреждений. Вакуум является наиболее распространенным выбором, но он подходит не для всех видов поверхности и расположения контейнера. Тем не менее, по словам г-на Лучано, вакуум обычно оказывает наиболее мягкое действие, но его может оказаться недостаточно для необходимой поддержки контейнера (ов). В этом случае можно добавить жесткое направляющее устройство.

И, конечно, не менее важной является программируемость. При создании современных роботов не обязательно использовать специализированный язык программирования, их можно легко запрограммировать с помощью библиотеки функций или просто путем перемещения руки в нужном направлении.

По материалам зарубежной прессы www.pharmtech.com □

Процессы грануляции в фармацевтическом производстве

Компания L.V. Bohle подберет наиболее подходящую машину для решения любой задачи заказчика

Тобиас Боргерс,
менеджер по маркетингу компании L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

В фармацевтической отрасли процесс грануляции играет ключевую роль в производстве твердых лекарственных форм, особенно в контексте увеличивающихся расходов. Данный процесс предназначен для формирования более крупных агломератов из порошка тонкого помола. Агломераты могут состоять из сухих зерен, каждое из которых в свою очередь представляет собой достаточно прочную агломерацию частиц порошка. Гранулят можно непосредственно использовать в качестве лекарственного средства либо он может быть промежуточным продуктом для производства таблеток или капсул.



Bohle Fluid Bed System – комплексная установка псевдоожиженного слоя для грануляции, нанесения покрытия и сушки производства компании L.V. Bohle. Благодаря инновационной патентованной системе Bohle Uni Cone BUC® обеспечивается полная флюидизация частиц, что гарантирует равномерность нанесения покрытия и предотвращает слипание частиц

Автор:



Тобиас Боргерс,
менеджер по маркетингу компании L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH (Эннигерло) предлагает широкий спектр решений для процессов гранулирования. Портфолио решений компании L.V. Bohle для производства лекарственных форм для перорального применения включает как комплексные производственные системы, так и автономные машины. Помимо этого специалисты-механики компании разработали и представили большое количество изоляторных решений для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности.

Ниже описаны концепции процесса грануляции, области его применения и дополнительные преимущества для заказчиков.

Системы для сухой грануляции
Непрерывная сухая грануляция является общепризнанной технологией в фармацевтической отрасли и используется не только для влаго- и термочувствительных материалов. В отличие от влажной для сухой грануляции не требуется энергозатратная система сушки, что позволяет исключить крупные капиталовложения в приобретение оборудования и производственные помещения.



Роликовый компактер BRC производства компании L.V. Bohle, предназначенный для серийного и непрерывного производства. Грануляторы серии BRC могут быть интегрированы в различные производственные процессы и сочетаются с аналитической технологией процесса (PAT)

Благодаря этому снижается себестоимость партии готового продукта, так как нет необходимости в процессе сушки, использовании площадей для хранения растворителей, а также в выполнении процедур по их удалению или утилизации.

Сухие грануляторы обеспечивают процесс компактирования с высокой пропускной способностью продукта. На одной машине можно производить различные продукты и выпускать партии разных размеров.

В сухих грануляторах используются разные механизмы компактирования. Машины могут быть укомплектованы горизонтальными, вертикальными или наклонными роликами. Компактирующие ролики отличаются по ширине, диаметру и свойствам поверхности.

Кроме того, роликовые компакторы разделяют на компакторы с фиксированным и регулируемым зазором. Как правило, заказчики отдают предпочтение машинам для сухой грануляции с регулируемым зазором, так как они обеспечивают однородную пористость гранулята при постоянном усилии прессования.

В оборудовании серии BRC производства компании L.V. Bohle объединена максимальная производительность с минимальными потерями продукта. Данная система превосходит существующие на рынке решения, так как усилие прикладывается электромеханическим приводом для обеспечения постоянных свойств полосок гранулята. Использование инновационных методов в грануляторе BRC позволяет регулировать уси-

лие прессования и толщину полоски гранулята. С помощью данной установки, производительность которой составляет от 1 до 400 кг / ч, материал компактируется равномерно. Современная конструкция системы облегчает работу и уменьшает длительность процесса сборки.

Гигиеничный дизайн со встроенными моечными соплами, что является стандартным исполнением, позволяет выполнять эффективную процедуру WIP (мойки на месте). Коническая ситовая мельница Bohle Turbo BTS бережно измельчает полоски в готовые гранулы с желаемым распределением частиц по размерам даже при высокой производственной скорости. В зависимости от технологических норм и требований, предъявляемых к грануляту, роторное сито в установке BRC можно заменить за считанные минуты.

Благодаря своему функциональному дизайну, разработанному с учетом требований GMP и PAT, компактер соответствует фармацевтической концепции Quality by Design («Качество на этапе разработки»).

Смеситель-гранулятор

Процесс грануляции с высоким усилием сдвига десятилетиями применяется в фармацевтической отрасли. Смешивание, влажная грануляция с высоким усилием сдвига и сушка (в инертных газах, вакуумная или микроволновая) выполняются в одной емкости.

Смесители-грануляторы обладают следующими преимуществами:

- безопасное производство в закрытой емкости под вакуумом;
- высокая эффективность процессов смешивания и грануляции даже при низких дозах активных ингредиентов (< 1 %);
- сушка при низких температурах;
- минимальная площадь поверхности, контактирующей с про-

дуктом, что облегчает очистку и упрощает процедуру перехода от одного продукта к другому;

- эффективная регенерация растворителя с использованием холодной воды;
- небольшая занимаемая площадь благодаря компактному дизайну.

Серия машин VMA включает классические смесители-грануляторы с лопастной мешалкой и измельчителем с верхним приводом. Оба элемента обеспечивают необходимое сдвиговое усилие и разрыхляют продукт, что позволяет предотвратить образование комков и гарантирует высокое качество конечного гранулята. Основным узлом моделей VMA является технологическая емкость с двойной рубашкой, соответствующая требованиям GMP. Основные агрегаты (верхнеприводные) встроены в крышку емкости. Выгрузка из технологической емкости осуществляется через донный клапан и коническую мельницу (BTS 200) в контейнер для промежуточного хранения (IBC). Процесс очистки полностью автоматизирован и контролируется набором команд. Грануляторы серии VMA позволяют производить партии объемом от 20 до 960 л и могут быть установлены во взрывоопасных помещениях.

Грануляторы псевдооживленного слоя

Грануляторы псевдооживленного слоя уже десятки лет успешно используются на предприятиях фармацевтической отрасли. При добавлении водо- или спиртосодержащей гранулирующей жидкости образуются связи между частицами сухого порошка. Жидкость содержит летучий растворитель, который затем испаряется в процессе сушки. В течение длительного времени использовали сушилки псевдооживленного слоя преимущественно с форсунками, установленными в верхней части аппарата. Со временем преимуще-

ства сушилок с тангенциально установленными распылительными головками стали все более очевидными, поэтому такие системы вытеснят грануляторы с установленными сверху форсунками. Поскольку частицы или гранулы в псевдокипящем слое движутся тангенциально при относительно невысокой высоте этого слоя, нет необходимости использовать оборудование с большим объемом. Следовательно, для установки оборудования с псевдооживлен-

ном слоем нужны значительно меньшая высота помещения и производственные площади меньшего размера, что способствует снижению затрат на производство. Дополнительным преимуществом систем с тангенциальной установкой форсунок производства компании L.B. Bohle является тот факт, что процессы грануляции, нанесения покрытия и сушки могут быть выполнены на одной установке без изменения ее комплектации.



Изоляторное исполнение систем BRC спроектировано в соответствии со спецификацией заказчика и обеспечивает удобство проведения технологического процесса



Однокамерный гранулятор VMA представляет собой комплексную систему грануляции и сушки, которая оптимизирована для применения на предприятиях фармацевтической отрасли и производства партий продукции объемом до 960 л. Однокамерный гранулятор Vagumator® предназначен для проведения закрытого беспыльного процесса получения фармацевтических гранул – от загрузки до разгрузки, включая этап измельчения

Грануляторы псевдокипящего слоя производства компании L.B. Bohle оснащены тангенциально установленными распылительными головками, а также запатентованной системой Bohle Uni Cone VUC® – воздухораспределительной решеткой со сдвигающимся конусом. Данный тип оборудования позволяет производить партии продукта объемом от 1 до 500 кг. В аппарате возможно проведение процессов с использованием органических веществ, так как он выполнен из ударопрочного материала (до 12 бар). Незначительный период транспортировки продукта и возможность эффективной очистки позволяют дополнительно экономить время и денежные средства. Аналогичный геометрический дизайн всех разработанных машин упрощает процедуру масштабирования.

Недавно разработанный защищенный многоцелевой клапан, установленный непосредственно над воздухораспределительной решеткой, способствует беспылевой подаче и выгрузке продукта из контейнера. Явные преимущества эргономики и процедуры очистки выгодно отличают системы BFS от других доступных на рынке систем с псевдооживленным слоем.

Дополнительно к трем описанным типам систем компания L.B. Bohle предлагает грануляторы с высоким усилием сдвига, двухшнековые грануляторы, а также компактные системы, состоящие из гранулятора с высоким усилием сдвига GMA, мельницы-сита для влажных продуктов, системы псевдооживленного слоя BFS, циклонный сепаратор и сита для сухого просеивания. ■

L.B. BOHLE



Контактная информация:

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

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

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



Как правильно запаять пакет с АФИ после отбора пробы?

Производители лекарств должны осуществлять отбор проб активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) для проведения лабораторного анализа и контроля качества. Однако при этом нарушается заводская упаковка и, соответственно, условия хранения, что особенно критично для субстанций, чувствительных к воздействию света, влаги или кислорода, содержащегося в воздухе (например, таких как линезолид, калия арипипразола клавуланат). Такие субстанции должны храниться в атмосфере инертного газа, поэтому перед повторной запайкой пакета необходимо провести один или несколько циклов вакуумирования / задувки инертным газом (азотом или аргоном).

Поскольку пакеты могут быть изготовлены из различного материала, оператор должен использовать ряд готовых разработанных методов запайки. Метод включает в себя такие параметры, как время и глубина вакуумирования, время задувки газом, количество циклов вакуумирования-задувки, давление прижима, температура запайки, время запайки и температура окончания запайки. Если речь идет о соответствии стандар-

там GMP, то все параметры должны быть верифицированными / калиброванными с помощью внешних измерительных приборов.

Американская компания Accu-Seal уже более 40 лет занимается разработкой и производством вакуумных запайщиков. Для фармацевтических предприятий и производителей медицинской техники специально создана линейка машин, которая соответствует требованиям, специфическим для данных отраслей.

Для запайки пакетов с АФИ лучше всего подходят две модели: 675TC и HDMP3. Они могут быть установлены как на столе, так и на специальной станине. Модель HDMP3 может также располагаться вертикально, например, над конвейером. Машины можно устанавливать в «чистых зонах» производственных цехов.

Управление полностью цифровое, осуществляется с помощью сенсорного дисплея. Имеется несколько уровней доступа, защищенных паролями: выполнение готовых методов (оператор), изменение методов и сервисный.

Каждая из моделей имеет несколько модификаций, которые от-

личаются длиной запаивающих планок (максимальной длиной шва), а также нагревом одной или обеих планок. Так, запайщик 675TC поставляется с планками длиной 50, 62,5 и 75 см; HDMP3 – 50, 62,5, 75, 87,5, 100, 125 и 150 см.

ООО «МиксЛаб» – официальный дистрибьютор компании Accu-Seal – имеет опыт поставки, пусконаладки и квалификации запайщиков 675TC и HDMP3.

За дополнительной информацией обращайтесь по указанным ниже координатам. □



MixLab

Контактная информация:

ООО «МиксЛаб»

03164, Украина, г. Киев,
ул. Подлесная, д. 1
Тел.: +38 (044) 303-98-68
info@mixlab.com.ua
www.mixlab.com.ua



Запайщик HDMP3 с длиной шва до 150 см может устанавливаться на станине или непосредственно над конвейером



Запайщик 675TC с длиной шва до 75 см может быть установлен как на столе, так и на специальной станине

Недавняя инновация компании Frewitt завоевывает популярность во всем мире

Компания Frewitt – мировой лидер в сфере технологии помола порошков – представляет FreDrive-Lab, модульную систему, которая произвела революцию в решениях для помола в отделах R&D, для разработки рецептур и в аналитических лабораториях на предприятиях фармацевтической и косметической отраслей промышленности. Данная запатентованная инновация была разработана в тесном сотрудничестве с командами R&D заказчиков, являющихся мировыми лидерами в своем направлении, чтобы удовлетворить и превзойти вызовы, которые сегодня ставят перед нами требования производства.

Система FreDrive-Lab позволяет выполнять шесть различных процессов измельчения, предоставляя конечному пользователю возможность производить порошки различной степени помола с диапазоном распределения размера частиц $D_{90} < 10$ мкм. Шестое и последнее дополнение к нашей системе FreDrive-Lab – бисерная мельница NanoWitt – расширяет границы помола, позволяя измельчить порошок до частиц размером 50 нм.

Официальным представителем компании Frewitt в Украине и Республике Беларусь является ООО «Бютлер энд Партнер».

Посетите нас на выставках:

Interphex-2019, Нью-Йорк (США), 2 – 4 апреля 2019 г., стенд 2865
Powtech-2019, Нюрнберг (Германия), 9 – 11 апреля 2019 г., стенд 1 – 343
Pharma Kongress-2019, Дюссельдорф (Германия), 9 – 10 апреля 2019 г., стенд 51
Pharmintech-2019, Болонья (Италия), 10 – 12 апреля 2019 г., стенд В35, зал 16 ■



Контактная информация:

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

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

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



FREWITT



БУДУЩЕЕ УЖЕ СЕГОДНЯ

Официальный представитель

Bütler & Partner / BÜ.
Process & Packaging Equipment

www.butlerpartner.com

WE
CARE
ABOUT
MILLING
WWW.FREWITT.COM



Таблетки, драже и капсулы. Быстрота, точность и надежность подсчета, наполнения и укупорки

Патрик Тома, генеральный директор компании Zellwag Pharmtech AG

Для эффективного и надежно подсчета таблеток, драже и капсул швейцарский производитель упаковочного оборудования Zellwag Pharmtech AG интегрирует новейшую технологию компании Collischan GmbH. В области производства фармацевтических препаратов, продуктов питания и потребительских товаров, счетный модуль multicount 60 немецких специалистов по подсчету обеспечивает точное количество наполнения таблетками каждой баночки или бутылочки.

Линия полностью автоматизирована, что гарантирует максимальную продуктивность и не требует много времени при смене форматных частей, переоснастке и очистке. Благодаря модульной конструкции, машина может быть адаптирована к индивидуальным потребностям заказчика. Высокая степень удобства в эксплуатации, революционная технология подсчета и интеллектуальное управление позволяют достичь производительности 40 упаковок в минуту (по 100 таблеток), а также обеспечивают высокое качество продукции.

Партнерство компаний Zellwag Pharmtech AG и Collischan GmbH

Компания Zellwag Pharmtech AG специализируется на производстве оборудования по наполнению и укупорке для фармацевтической, косметической и медицинской отраслей промышленности. Немецкая компания Collischan GmbH изготавливает высококачественные системы для дозирования, подсчета и взвешивания, которые уже неоднократно применялись в оборудовании производства Zellwag.

Заклучив стратегическое партнерство, обе компании разработали модульную концепцию оборудования для подсчета, наполнения и укупорки таблеток, драже и капсул. Благодаря этому и без того успешное сотрудничество обеих компаний становится еще более активным. «Благодаря модульной конструкции мы можем совмещать индивидуальные требования заказчика с преимуществами стандартной машины», – описывает превосходства упаковочной машины г-н Бау, технический директор компании Collischan.

Революционная технология подсчета – multicount 60

Новейшая разработка счетной машины multicount 60 компании Collischan позволила добиться качественного прорыва в технологии подсчета. Продуктивность запатентованной счетной системы Collischan на 20 – 50 % выше таковой счетных систем конкурентов. Распознавание объекта происходит с помощью систем технического зрения, что значительно повышает точность подсчета. Обычные системы чувствительны к пыли, а также нуждаются в абсолютно без-

ошибочном и постоянном разделении таблеток. Благодаря видеосистеме multicount 60 даже лежащие друг на друге изделия можно распознать и посчитать. Пыль счетного материала не влияет на эффективность работы системы оптического контроля.

Максимальная продуктивность

Счетную машину multicount 60 отличает отсутствие необходимости смены форматных частей при смене продукта. Смена форматных частей на упаковочной машине может быть произведена быстро и без использования инструментов. Время чистки значительно сокращено благодаря хорошему доступу, а также небольшому количеству контактирующих с продуктом легких частей.

Модульная конструкция машины

Упаковочную линию можно спроектировать как многоформатную машину и переоборудовать под бутылочки разной высоты и диаметра. На одной машине возможна насадка защелкивающихся и навинчивающихся укупорочных устройств. Интерфейсы к дополнительным периферийным системам являются свободно конфигурируемыми. Упаковочная машина сконструирована весьма компактно, размер занимаемой ею площади составляет всего 2500 мм x 1500 мм и состоит из таких компонентов:

- Входной конвейер с опциональным поворотным столом
- Станция продувки контейнера (опционально)
- Счетная машина для таблеток
- Автоматическая подача укупорочных устройств
- Навинчивание и/или защелкивание укупорочных устройств
- Поточный контроль укупорки
- Выбраковка некачественных упаковок
- Выходной конвейер с поворотным столом
- Расположенные ниже по потоку машина индукционной запайки (опционально) и этикетировщик (опционально)



Счетная машина multicount 60
компании Collischan



Машина Z-110 для подсчета, наполнения и укупорки от компании Zellwag

Легкость и удобство в эксплуатации

Боковые двери упаковочной машины обеспечивают простой доступ и легкий осмотр внутреннего пространства машины.

Управление всей линией осуществляется через сенсорный дисплей и интуитивное меню. Процесс эксплуатации счетной машины можно контролировать отдельно или путем специальной

визуализации с помощью функции PIP («картинка в картинке»). На машине устанавливают заданное количество подсчета, размер таблеток и желаемую производительность.

Умное управление самостоятельно контролирует характер течения таблеток и постоянно оптимизирует процесс дозирования. Точность дозирования автоматически регулируется в соответствии с заданной производительностью. Значения подсчета передаются на сенсорный экран в режиме реального времени.

При необходимости можно работать в соответствии с правилом 21 CFR Part 11, отображать статистику данных, либо создавать резервную копию параметров и данных с помощью USB-накопителя или через локальную сеть.

Контроль качества

Недостающие, а также раздробленные таблетки, капсулы, драже, вкладыши или открытые бутылочки – все это важные критерии и факторы, по которым можно определять качество процесса. Эффективность работы упаковочной машины обеспечивается благодаря валидированному автоматическому режиму эксплуатации.

Как multicount 60, так и вся линия соответствуют требованиям FDA и cGMP. Также могут быть предложены валидационные пакеты IQ / OQ. ■

ZELLWAG
PHARMTECH

О компании Zellwag Pharmtech AG

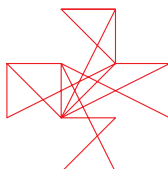
Компания Zellwag Pharmtech AG специализируется в области разработки и изготовления оборудования для наполнения и укупорки, применяемого на предприятиях фармацевтической, медицинской и косметической отраслей промышленности. Наполнение разных видов контейнеров на одном и том же оборудовании средней производительности – основное направление деятельности компании. Made in Switzerland – это знак не только высокого качества и надежности, но и показатель активного использования методов умной инженерии. При реализации множества проектов во всем мире компания отдает предпочтение простым и эффективным техническим решениям. От первых испытаний в нашей лаборатории до передачи машины заказчику мы планируем и изготавливаем индивидуальные и берегающие ресурсы машины. Разработка, программирование и конечный монтаж оборудования происходят в г. Фрауэнфельд

(Швейцария), где располагается компания Zellwag Pharmtech AG.

Фармацевтические продукты наполняют во флаконы, бутылочки, шприцы и карпулы с помощью асептического и неасептического методов розлива. Лекарственные препараты в форме спреев и капель, а также в бутылочках можно выпускать в таре различных форматов с разными укупорочными устройствами. Диапазон разной тары особенно широк в косметической промышленности, где наполняют кремы, парфюмы, гели и лаки для ногтей. Используя форматные части, на одной машине можно наполнять и укупоривать разные виды тары.

Наши машины имеют модульную конструкцию и не занимают много места. Как дочернее предприятие компании Rychiger AG Zellwag Pharmtech AG сотрудничает со специалистами всей группы компаний и может использовать усовершенствованные специальные компоненты. На более чем 500 машинах, изготовленных для медицинской промышленности компаниями Rychiger AG и Zellwag Pharmtech AG, сегодня производится высококачественная продукция строго по проверенным технологическим процессам. ■

**ПЕК
РЕС**



Контактная информация:

**Наше представительство
в странах СНГ:**
PЕК Project Engineering +
Consulting AG
CH-9413 Oberegg, Швейцария
Тел.: +41 71 898 82 10
www.pec-switzerland.com
info@pec-switzerland.com



Глобальный процесс защиты лекарственных средств от фальсификации и место в нем Украины

Состояние и перспективы внедрения системы отслеживания оборота лекарственных средств в Украине (маркировка, этикетирование, сериализация, агрегация, защита от первого вскрытия)

Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track & Trace

Впервые в мире проблема фальсификации лекарственных средств (ЛС) была обсуждена в мае 1998 г. на Всемирной ассамблее здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) активно работает над решением этого сложного и политически чувствительного вопроса.

В 2006 г. была создана Международная целевая группа по борьбе с контрафактными ЛС (ИМПАКТ), в состав которой вошли представители международных и неправительственных организаций, правоохранительных органов, промышленности.

С тех пор члены ИМПАКТ тесно сотрудничают в области международных уголовных расследований, помогают странам в укреплении их собственных систем обнаружения и работают с представителями промышленности для создания безопасной и высокотехнологичной упаковки ЛС [1].

Борьба с контрафактными ЛС является серьезным вызовом для системы общественного здравоохранения. Глубину проблемы фальсификации невозможно оценить количественно. Однако, по оценкам ВОЗ, объем контрафактной продукции во всем мире составляет 10 % рынка, а для некоторых стран – даже 30 %. Доля контрафактных ЛС в хорошо регулируемых странах (таких как Австралия, Канада, большинство государств ЕС) составляет менее 1 % объема рынка.

Также стоит отметить негативное экономическое влияние контрафактных ЛС на промышленность, государство и общество в целом. Только в Европейском Союзе каж-

дый год потери вследствие фальсификации составляют:

- в промышленности – EUR 10,2 млрд (4,4 % легального оборота);
- в сфере государственных доходов – EUR 1,7 млрд (налоги и социальные взносы), что приводит к сокращению 91 000 рабочих мест [2].

Угроза от контрафактной фармацевтической продукции вряд ли будет новой в XXI в. Многие государства уже давно ведут собственную борьбу с контрафактными ЛС. Например, Украина первая среди стран СНГ ввела криминальную ответственность за умышленную подделку, распространение и хранение фальсифицированных ЛС [3].

В целях предотвращения попадания фальсифицированных ЛС в легальный оборот в 2011 г. парламент Европейского Союза принял Директиву 2011 / 62 / ЕС (более известную как Falsified Medicines Directive – FMD), которая вводит обязательную маркировку каждой упаковки ЛС уникальным серийным номером и двухмерным кодом.

Суть этого нововведения заключается в том, что уникальный номер каждой пачки позволит отследить и идентифицировать ЛС в реальном времени по всей цепочке движения ЛС: производитель – дистрибьютор – аптека или больница.

Последняя фаза Директивы вступила в действие 9 февраля 2019 г. Начиная с этого момента рецептурные ЛС, которые реализуются на территории ЕС, должны иметь серийный номер, двухмерный код и защиту от первого вскрытия. Вся продукция, которая была допущена к реализации до 9 февраля 2019 г.,

Автор



Мария Думанчук,
независимый эксперт
по вопросам Track & Trace

может находиться в обороте до окончания срока годности или до покупки ее пациентом (в зависимости от того, что наступит раньше).

В 2010 г. была принята Конвенция Совета Европы (Medicrime) о подделке ЛС и аналогичных преступлениях, связанных с угрозой здоровью населения. Она является инструментом международного взаимодействия правоохранительных органов, органов государственного контроля в сфере выявления и предотвращения попадания фальсификата на фармацевтические рынки стран Европы. Конвенцию Medicrime подписали 26 стран: Австрия, Албания, Армения, Бельгия, Босния и Герцеговина, Венгрия, Гвинея, Германия, Дания, Израиль, Исландия, Испания, Италия, Кипр, Лихтенштейн, Люксембург, Марокко, Молдова, Португалия, Россия, Турция, Украина, Финляндия, Франция, Хорватия, Швейцария. В числе первых ратифицировали Конвенцию Албания, Армения, Бельгия, Венгрия, Гвинея, Испания, Молдова, Украина и Франция. В Украине она вступила в силу с 1 января 2016 г. [4].

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба) и Европейский Директорат по качеству лекарственных средств (EDQM) в апреле 2013 г. подписали Меморандум о взаимопонимании [5]. Согласно Меморандуму стороны определили механизмы и детали углубленного сотрудничества в сфере разработки и внедрения систем отслеживания ЛС в рамках реализации проекта Совета Европы eTACT и Директивы 2011 / 62 / ЕС от 8 июня 2011 г.

Тесное сотрудничество Гослекслужбы и EDQM реализуется не только на бумаге, но и в реальной жизни. Представители Гослекслужбы принимают активное участие в семинарах, конференциях и других мероприятиях, посвященных вопросам разработки и внедрения проекта eTACT в ЕС, что дает им практическое и наглядное видение реализации системы отслеживания ЛС в цепочке продаж. Теперь осталось эти знания и навыки реализовать и внедрить в Украине для безопасности и здоровья населения страны.

Обязательное 2D-кодирование Министерство здравоохранения (МЗ) Украины будет внедрять поэтапно в течение трех лет и для всех ЛС. Данную информацию озвучил заместитель министра здравоохранения Роман Илык во время заседания «круглого стола», состоявшегося в ноябре 2018 г. в Одессе. В первый год реализации проекта обязательными к кодированию будут все препараты, входящие в программу «Доступные лекарства». Во второй год обязательными к кодированию станут все ЛС, используемые для лечения приоритетных заболеваний (они представлены в списке государственных программ). А на протяжении третьего года планируется ввести обязательное кодирование для всех ЛС, которые реализуются в Украине. Например, в ЕС сериализации (2D-кодированию) подлежат только рецептурные ЛС.

Во время заседания «круглого стола» г-н Илык рассказал об алгоритме контроля за оборотом ЛС и

механизме наполнения общей информационной системы. Вся информация о движении ЛС будет передаваться ежедневно от аптечных складов, складов медучреждений, дистрибьюторов в автоматическую систему отслеживания оборота ЛС. В свою очередь контролирующий орган будет получать и анализировать полученную информацию о движении ЛС от производителя (импортера) до конечного потребителя.

Открытыми остаются вопросы: кто будет отвечать за сохранность данной информации? Какие меры и полномочия будет иметь контролирующий орган в случае выявления фальсификата? Каков алгоритм действий в таком случае?

Очевидно, что работы будет еще много. В ближайшее время МЗ Украины предстоит внести изменения в нормативно-правовые акты, которые станут основой для внедрения 2D-кодирования в Украине.

Что касается Европейского Союза, то Директива 2011 / 62 / ЕС ввела более жесткие правила для защиты общественного здоровья с новыми согласованными мерами по предотвращению попадания фальсифицированных ЛС в легальную цепочку поставок. Она включает положения, обеспечивающие более легкую идентификацию фальсифицированных ЛС, а также ужесточение проверок и контроля, среди которых:

- Система защиты от несанкционированного доступа на внешней упаковке, а также функции безопасности для идентификации путем сериализации / агрегации.
- Общий логотип ЕС для идентификации законных онлайн-аптек (позволит различать интернет-аптеки на всей территории ЕС).
- Более жесткие правила контроля и инспекций производителей активных фармацевтических ингредиентов.
- Более жесткие требования к учету оптовой торговли дистрибьютора.

По данным глобального анализа ситуации в фармацевтической отрасли в мире можно отметить тен-

денцию к ужесточению правил игры в данной отрасли. Каждая страна пытается защитить не только потребителя от фальсификации, но и свой внутренний рынок от конкуренции. Если мировым глобальным производителям под силу преодолеть данные барьеры, то локальным компаниям, выходящим на внешние рынки, с каждым годом это дается все труднее.

Производители ЛС, производственные площадки которых находятся за пределами ЕС, не имеют права быть владельцами регистрационного удостоверения на ЛС (Директива 83). Украина не является членом ни Европейского Союза, ни Европейской Экономической Зоны (ЕЕА). Вследствие этого у украинских компаний возник еще один дополнительный барьер к выходу на рынок Европейского Союза.

Украинским компаниям стало сложнее экспортировать лекарственные средства и в РФ, которая также борется с фальсификацией лекарственных средств и способствует защите от попадания контрафактной продукции в легальный оборот. В апреле 2010 г. был принят Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [6], который обязует производителей ЛС наносить маркировку на упаковку препаратов для медицинского применения. Также в данном законе было определено поэтапное внедрение новых требований в течение года.

К концу 2017 г. пилотный проект по маркировке ЛС в РФ так и не был запущен, а сроки внедрения были вынужденно перенесены на январь 2020 г. [7], хотя изначально его предполагалось завершить еще 31 декабря 2017 г. Впоследствии срок проведения эксперимента был продлен на год (Постановление правительства РФ от 30 декабря 2017 г. № 1715), и вот теперь указанным выше проектом Постановления предусмотрено еще одно продление – до 31 декабря 2019 г., то есть вплоть до вступления в силу требований об обязательной маркировке с 1 января 2020 г. [8].

Кроме того, субъекты обращения ЛС должны будут обеспечивать своевременное внесение информации о препаратах в систему мониторинга движения ЛС для медицинского применения. Правительством РФ до сих пор не принято постановление, определяющее, что собой представляют и как наносятся средства идентификации ЛС, какой объем информации и в каком порядке передается в систему мониторинга движения лекарственных препаратов. Это, по словам производителей ЛС, является главной причиной того, что многие из них пока даже не приступали к переоборудованию своих предприятий.

Что все это значит для украинских фармпроизводителей? В отличие от Европейского Союза в РФ украинские фармацевтические компании имеют право регистрировать и быть владельцем регистрационного свидетельства на ЛС. Требования в отношении наличия GMP-сертификата практически одинаковые. Единственное отличие состоит в том, что РФ не признает сертификаты других стран. Таким образом, чтобы иметь возможность продавать ЛС в РФ с января 2020 г., необходимо внести изменения в дизайн упаковки, указав место нанесения дополнительной маркировки. Для внесения изменений следует предоставить GMP-сер-

тификат РФ. В связи с политической ситуацией, сложившейся между Украиной и РФ, представители Минпромторга не выезжают на инспекцию в Украину и официальных причин или отмены / переноса инспекции не указывают.

Означает ли это, что фармрынок РФ закрыт для ЛС украинского производства? Время покажет...

Все мы хотим получать наилучшие продукты и иметь доступ к продуктам и услугам высшего качества. Обязанности государства заключаются в том, чтобы создать юридическое и экономическое поле для предпринимателей, которые смогут обеспечить данную потребность населения. ■

Ссылки

1. *Bulletin of the World Health Organization Past issues Volume 88: 2010 Volume 88, Number 4, April 2010, 241-320*; <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>
2. *European Union Intellectual Property Office (EUIPO), The Economic Cost of IPR Infringement in the Pharmaceutical Sector, 2016*; https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_en.pdf
3. Закон вступил в действие 11 ноября 2011 г. <https://www.apteka.ua/article/103462>
4. <https://www.edqm.eu/en/memoranda-understanding-and-agreements>
5. <https://www.vz.kiev.ua/rada-yevropi-podyakuvala-derzhliksluzhbi-ukrayini-za-spivrobitnictvo/>
6. <http://www.garant.ru/news/1205863/#ixzz5UBbDJmCB>
7. Федеральный закон от 28 декабря 2017 г. N 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
8. <http://www.garant.ru/news/1205863/#ixzz5UBmoN5aA>

Заседание «круглого стола» на тему использования 2D-кодирования в качестве механизма предупреждения фальсификации или контрафакции лекарственных средств

На базе ОДО «ИнтерХим» (г. Одесса) 23 ноября 2018 г. состоялось заседание «круглого стола», посвященного вопросам использования 2D-кодирования в качестве механизма предупреждения фальсификации или контрафакции лекарственных средств.

Система 2D-кодирования должна стать обязательной для всех лекарственных средств (ЛС) в Украине. Этот инструмент позволит не только очи-

стить рынок ЛС от фальсификата и контрафакта, но и гарантировать каждому гражданину Украины лечение препаратами надлежащего качества.

Об этом сообщил заместитель министра здравоохранения Роман Илык во время заседания «круглого стола», которое состоялось в Одессе 23 ноября на базе фарм-



Роман Илык



Марина Слободниченко

компании «ИнтерХим». Это единственное на сегодня предприятие в Украине, которое уже ввело систему нанесения 2D-кодов на каждую упаковку готовых ЛС для дальнейшего их отслеживания. В течение трех лет применения 2D-кодирования компания собирает информацию о спросе на свою продукцию и прогнозирует объемы производства на следующий год. Также данный механизм позволяет удостовериться в оригинальности препарата и его качестве путем сканирования кода и ввода комбинации считанных символов на отдельной странице сайта компании http://interchem.ua/ru/code_verification.

«2D-кодирование – это очень мощный инструмент, внедрение которого будет способствовать изменению нашего понимания и реальности существующего рынка лекарственных средств в Украине. Ведь он не только гарантирует, что препарат не является фальсифицированным, просроченным или завезенным в страну с нарушением норм, но и защитит ответственный фармацевтический бизнес. Обязательное кодирование будет внедряться параллельно с автоматизированной системой отслеживания оборота ЛС, информационной базой данных, в которой будет содержаться вся информация о каждой упаковке препарата – от фактического производства до



конкретного пациента, который его приобрел в аптечном учреждении», – отметил заместитель министра.

По информации Всемирной организации здравоохранения, в настоящее время каждая десятая упаковка препарата в странах с низким и средним доходом является фальсифицированной. Аналогичная статистика касается и контрафактных ЛС, попадающих на украинский рынок незаконно или без проведения надлежащей проверки.

«Итак, теоретически, путем простого математического подсчета определено, что качественными являются в лучшем случае 8 – 9 из 10 препаратов. Бесконтрольный

оборот рецептурных ЛС в Украине обуславливает увеличение случаев самолечения. Это одна из основных причин осложнений и преждевременной смертности населения в Украине. В нашей стране самолечением занимаются около 69 % пациентов», – заявил г-н Илык.

Политика 2D-кодирования ЛС не нова. Она успешно реализуется во многих странах мира, а с февраля 2019 г. станет обязательной нормой для стран Европейского Союза.

Видение Министерства здравоохранения (МЗ) Украины заключается в том, что обязательное кодирование ЛС будет вводиться постепенно, в течение трех лет:



- в первый год – для всех препаратов, которые принимают участие в программе «Доступные лекарства»;
- во второй год политика коснется всех препаратов, которые используются для лечения приоритетных заболеваний, а следовательно, они представлены в государственных программах;
- на протяжении третьего года – для всех без исключения ЛС, реализуемых в Украине.

Одно из предложений фармпроизводителей предусматривает иную поэтапность введения данной политики: в первый год – для всех препаратов иностранного производства, во второй – для всех, используемых в госпитальном лечении, а на протяжении третьего – для всех без исключения ЛС.

МЗ Украины планирует контролировать оборот ЛС и его механизм, а также работать по наполнению общей информационной системы с помощью следующего алгоритма:

1. Аптечное учреждение, склад медучреждения и ответственные лица медучреждений ежедневно будут передавать информацию о полученных лекарственных средствах с указанием уникальных кодов упаковок в автоматизированную систему отслеживания оборота ЛС.
2. Участники цепочки обращения ЛС (дистрибьюторы, аптеки, медучреждения и т.д.) ежедневно будут передавать в автоматизированную систему отслеживания оборота ЛС информацию о сроке годности, случаях возврата, порчи, потери или утилизации препаратов.
3. Орган контроля будет получать и анализировать информацию о движении ЛС – от производителя или импортера до конечного пункта реализации.

Представители фармкомпаний, принимавших участие в заседании «круглого стола», в целом поддержали инициативу МЗ Украины. Существуют некоторые дискусион-

JEKSON

REVIEW™

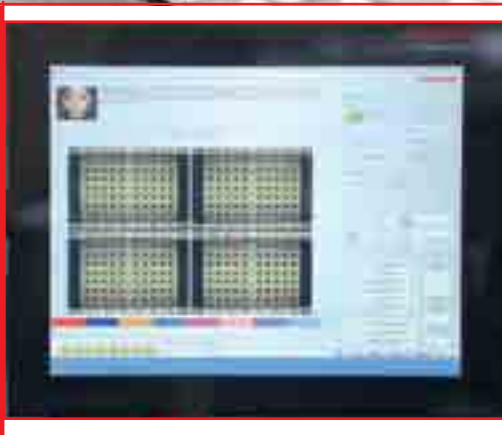
VISION



JEKSON VISION REEVIEW BIS

СИСТЕМА ИНСПЕКЦИИ ДЛЯ БЛИСТЕРНЫХ МАШИН

- Возможность использования на всех типах блистерных машин – шагового и непрерывного действия
- Высокая производительность – до 800 блистеров в 1 мин
- Простая интеграция в существующее оборудование
- Подсветка, оптимизированная для различных типов пленки, фольги и комбинаций продукта
- Сенсорный экран управления с доступным интерфейсом на русском языке
- Инспекция продуктов с низкой контрастностью
- Один контроллер для нижней и верхней камер для прозрачных типов ПВХ
- Опция верификации отбраковки для безопасной работы
- Возможна интеграция с системами Pinhole detection system (RAPTOR) для проверки целостности алюминиевой фольги
- Опция обучаемости системы
- Инновационная система самотестирования
- Возможна синхронизация с существующей машиной с ее остановкой или системой отбраковки



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



ФОРУМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ

ФАРМАПАК

VIII Международный форум ФАРМАПАК Выставка упаковочных материалов, оборудования и технологий для фармкомпаний 2019

ВЫСТАВКА:

Решения по маркировке лекарственных препаратов, фармацевтическая упаковка, оборудование и программное обеспечение для фармацевтической и косметической промышленности

ДЕЛОВАЯ ПРОГРАММА:

- Опыт и перспективы внедрения системы маркировки в России
- Повышение эффективности фармпроизводства
- Мотивация и обучение фармперсонала



8 ЛЕТ
ФАРМАПАК

350
ПАРТНЁРОВ

1000
ПОСЕТИТЕЛЕЙ



РЕАЛЬНЫЕ КЕЙСЫ
ОТ ФАРМКОМПАНИЙ



АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ОБ ИННОВАЦИЯХ НА РЫНКЕ



ИНТЕРАКТИВНОЕ ОБЩЕНИЕ
С ЭКСПЕРТАМИ И ПАРТНЕРАМИ

**СТАТЬ УЧАСТНИКОМ
ПОСЕТИТЬ ВЫСТАВКУ**

www.upak-forum.ru
info@upak-forum.ru

МОСКВА

23-25 апреля 2019 года

ЦВК ЭКСПОЦЕНТР

КАК ЭТО БЫЛО
В 2018 ГОДУ:



ные вопросы в отношении технологий, методов отслеживания и длительности переходного периода, которые участники выразили желание детально обсудить в будущем.

Ближайшие шаги МЗ Украины – внесение изменений в нормативно-правовые акты, которые станут основой для внедрения данной политики. Как отметила Марина Слободниченко, внешний правовой эксперт МЗ Украины по внедрению системы отслеживания ЛС, использование системы 2D-кодирования соответствует отдельным директивам Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС и поэтому является реальным воплощением евроинтеграционного вектора нашего государства. Однако для реального воплощения этой политики необходимо внести некоторые изменения в действующее законодательство и нормативно-правовые акты, а именно:

- 1) гармонизировать украинское законодательство с требованиями положений директив ЕС;
- 2) принять закон, который вносит изменения в ст. 12 Закона Украины «О лекарственных средствах»;
- 3) создать пошаговый план внедрения обязательной маркировки ЛС уникальным идентификатором;
- 4) внести изменения в действующие подзаконные нормативно-правовые акты, которые регулируют оборот ЛС;
- 5) разработать отдельный подзаконный нормативно-правовой акт о порядке маркировки ЛС уникальным идентификатором;
- 6) закрепить на законодательном уровне полномочия государственного регулятора в этой сфере, который будет владеть программным обеспечением и администрировать систему;
- 7) создать программный продукт и осуществить его поэтапное внедрение. ■

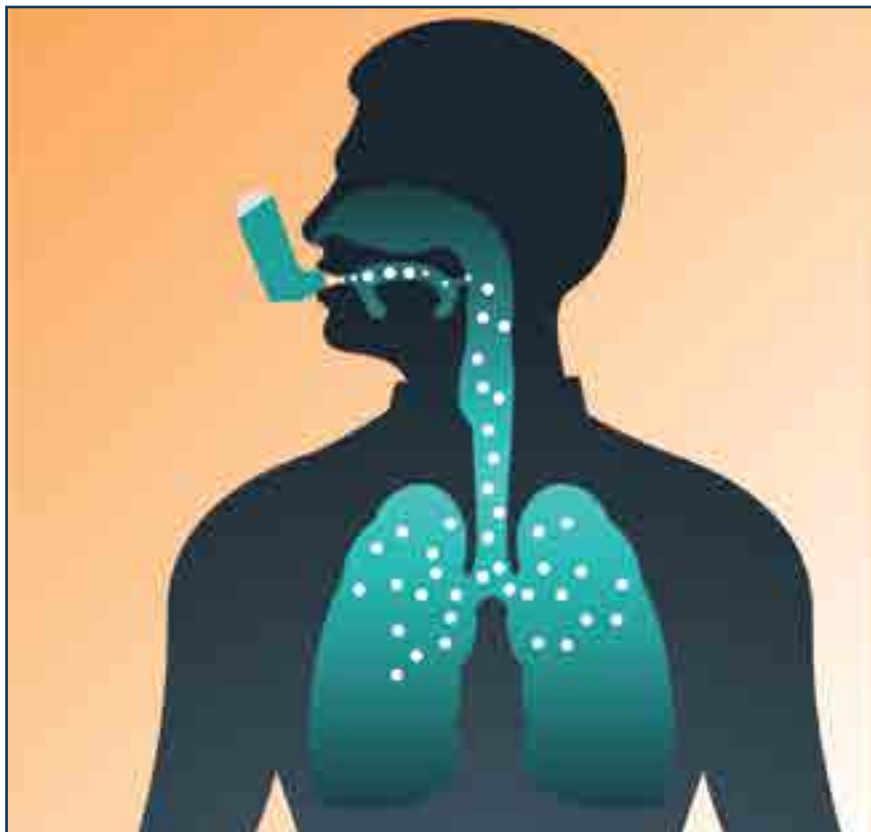
По материалам <http://moz.gov.ua>:
<http://interchem.com.ua>



Компания Nemeга подготовила экспертный обзор современного состояния и перспектив рынка устройств для ингаляций

«Не существует никаких ограничений в стремлении компании Nemeга удовлетворять потребности пациентов. Наши устройства доступны более чем в 40 странах для миллионов пользователей. Мы постоянно инвестируем в новые продукты и современное производственное оборудование, чтобы своими высококачественными устройствами помочь еще большему количеству пациентов во всем мире», – заявил Марк Хамел, CEO компании Nemeга.

«**Н**ужно ли предусматривать возможность сетевого соединения в каждом новом ингаляционном устройстве?» Этот вопрос обсуждали эксперты в области разработки решений для ингаляционного введения препаратов Манфред Келлер, Паскаль Кавайлон и Анри Кристин в рамках организованного в Париже компанией Nemeга заседания «круглого стола», на котором рассматривались преимущества и ограничения ингаляционных устройств. Медикаментозное лечение путем ингаляционного введения препаратов, в состав которых входят твердые частицы или капли жидкости, в основном проводится путем непосредственного вдыхания через легкие. Благодаря этому исключаются возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть при ином способе введения (пероральном, инъекционном и т.д.). Эффективность лечения зависит от используемого препарата, физических и химических свойств частиц или капель, а также от особенностей дыхательной



системы, анатомии легких и физиологии пациента.

Генерирующее частицы / капли ингаляционное устройство является прямым интерфейсом для взаимодействия с пациентом и может влиять на соблюдение им схемы лечения, а также на эффективность терапии. Существуют четыре типа ингаляторов.

Сухие порошковые ингаляторы (DPI) – это портативные устройства для введения препаратов в низких и высоких дозах. Они представляют собой пассивные устройства, то есть пациент должен вдыхать препарат с высокой скоростью вдоха.

Дозирующие ингаляторы под давлением (pMDI) являются портативными устройствами и предназначены для введения раствора или суспензии в невысоких дозах. Их эф-

фективность ограничена потребностью в координации и значительным осаждением аэрозольного препарата на стенках ротовой полости.

Жидкостные ингаляторы, создающие облако аэрозолей с мелкодисперсной фракцией («мягкий туман») (SMI), – это портативные устройства, генерирующие раствор в низких дозах. По сравнению с pMDI-ингаляторами при использовании SMI-типов устройств осаждение препарата в ротовой полости минимально и генерируется «мягкий капельный туман», который действует дольше.

Небулайзеры – это медицинские устройства, позволяющие доставлять раствор в высоких дозах. Размеры меш-небулайзеров (мембранных) уменьшаются, они становятся более портативными.



Организованное компанией Nemera заседание «круглого стола» по проблемам ингаляционных технологий с участием отраслевых экспертов: Патрис Левко, Рафаэль Аудиберт, Бенжамин Куаглиа, Лорент Вечелио, Анри Кристин, Изабель Делакруа, Манфред Келлер, Паскаль Кавайлон и Димитри Грасвилль (слева направо)

Выбор типа ингалятора лечащим врачом зависит от предпочтений пациента после тестирования нескольких устройств. Выбор устройства является ключевым фактором лечения, так как согласно результатам некоторых исследований установлено, что чем больше пациенту нравится ингалятор, тем лучше он будет соблюдать схему лечения. Специалисты, участвовавшие в заседании «круглого стола», пришли к выводу, что в будущем использование электроники и возможности подключения ингалятора для обратной связи могут стимулировать пациентов соблюдать схему лечения, а значит, положительно влиять на эффективность терапии.

Как известно, респираторные заболевания влияют на повседневную жизнь многих людей. По последним данным ВОЗ, в общей сложности 481 млн людей во всем мире страдает от бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). Как правило, препарат напрямую попадает в легкие во время его вдыхания, что исключает риск развития побочных эффектов, которые могут возникнуть при использовании других методов лечения. ■

Ознакомьтесь с деятельностью компании Nemera можно на сайте www.nemera.net.

Компания Nemera является мировым лидером в области дизайна, разработки и производства устройств для доставки лекарственных средств в фармацевтической и биотехнологической отраслях.

Ассортимент услуг и продуктов компании Nemera охватывает устройства для таких основных способов доставки: ингаляционного (pMDI, DPI), офтальмологического (многодозовые флаконы-капельницы, исключая использование консервантов в препаратах), назального, буккального, аурикулярного (насосы, клапаны и помпы для спреев), дермального и трансдермального (безвоздушные дозаторы и герметичные системы), парентерального (автоинжекторы, шприц-ручки, защитные устройства и импланты). Компания Nemera всегда ставит на первое место интересы пациентов, предоставляя им самый широкий спектр устройств, которые включают стандартные инновационные системы, а также оказывает услуги по разработке индивидуального дизайна и производству с учетом индивидуальных параметров заказчика.

Компания Nemera в цифрах:

- четыре завода в Европе и США;
- 1900 сотрудников;
- 30 000 м² производственных «чистых помещений»;
- 100+ инженеров и экспертов, работающих в нашем Инновационном центре.

Контактная информация:

Компания NEMERA

20, Avenue de la Gare
38292 La Verpillière
FRANCE

Тел.: +33 (4) 74-94-06-54
Факс: +33 (4) 74-94-90-60
information@nemera.net
press@nemera.net
www.nemera.net
<https://www.linkedin.com/company/nemera>



Мировая фармацевтическая отрасль настроена на успешный год: рекордные 44 500 посетителей из 164 стран на CPhI Worldwide

29-Я ВЫСТАВКА CPHI WORLDWIDE В ЦИФРАХ:

- 3 дня выставки, 44 452 посетителя, 103 330 посещений за три дня
- Более 2500 компаний-участниц и 22 павильона стран-участниц
- 39 000 зарубежных посетителей из 164 стран
- Наибольшая за всю историю мероприятия программа с участием более чем 4300 слушателей на сессиях
- 6 мероприятий в 1: CPhI, ICSE, Innorack, P-MEC, bioLIVE, FDF
- Премия CPhI Pharma Awards: 17 категорий и более 250 претендентов



Дмитрий Затеев, Elham Blouet, Nicole Macdonald, Roquette



Александр Гринченко, Basel Jawich, Jekson Vision LTD

Анализ состояния фармацевтической отрасли, проведенный организаторами выставки CPhI Worldwide, свидетельствует об улучшении ее экономических перспектив во всем мире, причем Китай и Индия демонстрируют наиболее быстрые темпы роста по этому показателю.

По предварительным данным, 29-я выставка CPhI Worldwide собрала наибольшую международную аудиторию за всю историю проведения мероприятия: при общей уникальной посещаемости (44 500 специалистов) более 39 000 участников были из других стран.

Мероприятие определило ряд новых тенденций в отрасли, а совместно с bioLIVE – выставкой биотехнологического производства, которая впервые была включена в программу CPhI Worldwide в 2018 г., проведено более 150 научно-практических секций. Участники выставки, проходившей в центре IFEMA в Мадриде с 9 по 11 октября 2018 г., прибыли из 164 стран, причем 47 % из них составили представители ТОП-менеджмента.

Самым выдающимся нововведением на мероприятии 2018 г. и одной из самых больших общих тенденций является интеграция малых и крупных молекул с bioLIVE, объединяющая цепочку поставок биологических препаратов со всем семейством CPhI. Заседания были посвящены разработкам в области клеточной и генной терапии, биоаналогов и вызовов для производственных мощностей в Европе, США и Азии, а также новым технологиям производства и обработки – всего более 45 ч новейшей информации и свежих идей на протяжении трех дней.

CPhI Worldwide широко используется в качестве своеобразного барометра общего состояния миро-

вой фармацевтики и как единственная платформа, собирающая вместе представителей отрасли со всего мира. Выставка 2018 г. отражает процветание в фармацевтическом секторе. Похоже, что отрасль настроилась на очень сильный 2019 год, так как количество посещений CPhI Worldwide составило более 103 000 за три дня – практически все участники были на выставке все дни ее работы.

О сильной позиции мировой фармацевтики в прошедшем году свидетельствует тот факт, что в ежегодном опросе, проведенном для CPhI Worldwide (Фармацевтический индекс CPhI), восемь из десяти ведущих стран улучшили свой общий балл по всем категориям. Единственными странами, не улучшившими свой общий рейтинг, являются США и Германия, которые и так его возглавляют. Второй год подряд Германия, Япония и Соединенные Штаты Америки становятся странами-лидерами первого уровня по качеству фармацевтических препаратов и общим показателям, а Индия и Китай добились значительных успехов в повышении своей общей репутации. По мнению опрошенных, Испания как принимающая сторона CPhI Worldwide 2018 также значительно улучшила свою позицию благодаря росту международного восприятия инноваций, разрабатываемых в стране, и наличию биотехнологических центров в Барселоне и Мадриде. Тем не менее наиболее многообещающим было улучшение потенциала роста в масштабах всей отрасли, так как показатели восьми из десяти стран повысились. Только Испания и Китай показали результат несколько ниже, чем в 2017 г.

Примечательно, что с момента последнего проведения выставки CPhI Worldwide в Мадриде (2015 г.) отрасль росла очень быстро: число участников увеличилось на 9000 (до 44 500). Количество гостей, представляющих крупнейшую в мире фармацевтическую экономику, также продолжает расти: число посетителей из США выросло на 8 % по сравнению с показателем прошлого

УКРАИНСКИЕ ЭКСПОНЕНТЫ ВЫСТАВКИ CPHI WORLDWIDE



Анатолий Редер, ОДО «ИнтерХим»,
 Николай Федько, ООО «Фармхим»





*Radek Kiesel, Елена Голубчикова,
 STOELZLE GLASS LLC;
 Наталья Васильева, выставка
 Pharmtech & Ingredients*



*Рудигер Вагнер, «ШОТТ
 Фармасьютикал Пэккэджинг»*



*Андрей Лымарь, ООО «ОЛ-Украина»,
 Katarzina Roginska, Ashland*



*Елена Ступацкая, Marchesini Group;
 Claudio Puglisi, COO, PQE Group;
 Maria Grazia Preda, Marchesini Group*



года. Также впечатляет увеличившийся на 27 % поток посетителей из Южной Америки.

Организаторы посвятили 'звездное' событие 2018 г. индивидуальной ориентации на клиента, а также более широкому анализу рыночных факторов в фармацевтике. Бренд-директор Орхан Джаглаян отметил: «Выставка CPhI Worldwide 2018 продемонстрировала невероятную силу фармацевтической отрасли и хороший потенциал роста во всех секторах – от производства активных ингредиентов и готовой продукции до биотехнологий, дженериков и новых химических субстанций (NCE). Но наиболее значимой была интернационализация партнерства; мы видим, как год за годом расширяется круг международных посетителей CPhI Worldwide. Еще одной заметной тенденцией, которая нашла отражение в наших контент-программах на мероприятии, является рост инноваций в отрасли, разработка новых продуктов, а также новых технологий, снижающих общие производственные затраты».

В целом выставка CPhI Worldwide вместе с bioLIVE, ICSE, FDF, P-MEC и Inppack состояла из 22 павильонов стран-участниц и 19 различных зон, охватывающих всю цепочку поставок. Более 4300 человек посетили сессии, доступные на протяжении всего мероприятия, в том числе презентации руководителей и экспертов на тему будущего фармацевтической отрасли. Повестка дня включала ключевые доклады на такие темы: «Качество на этапе разработки», «Внедрение и применение непрерывного производства», «умная упаковка», «цифровое будущее фармацевтики» и многие другие.

На выставке CPhI Worldwide были объявлены победители 15-й премии Pharma Awards

Среди 250 претендентов были выбраны 17 победителей, причем компания Nanobiotix завоевала награды сразу в двух категориях: «CEO» и «Фармацевтическая компания года».

Победители премии CPhI Pharma Award 2018 «За выдающиеся достижения в области фармацевтики» по категориям:

- **Разработка активных фармацевтических ингредиентов (АФИ)**

Победительницей в этой категории стала компания Ipca Labs Limited – за разработку нового процесса производства Artemisinin, который снижает стоимость производства 1 кг продукта на USD 100.

- **Разработка рецептур препаратов**

Награду получила компания MiVital AG за новую технологию биодоступности (Micelle Inside Solubilisation), которая заключается в инкапсулировании липофильных соединений, что делает их растворимыми в водной среде.

- **Вспомогательные вещества (эксципенты)**

Компания Merck получила эту награду за эксципиент Parteck®MXP, повышающий растворимость плохо растворимых АФИ, благодаря чему они могут достичь состояния пересыщенного раствора.

- **Обработка и производство биоматериалов**

Одной наградой компания Merck не ограничилась, получив вторую за упрощение процессов стационарного культивирования с подпиткой благодаря использованию модифицированных аминокислот. Это настоящий прорыв, позволяющий использовать единую рН-нейтральную подпитку, результатом чего является более эффективный и стабильный процесс.

- **Производственные технологии и оборудование**

Награда досталась компании AqVida GmbH за линию розлива AqVida – коммерческую линию по наполнению емкостей с роботизированными манипуляторами-руками, которая сокращает затраты на производство и уменьшает взаимодействие человека с продукцией.



Настя Су, TRUKING Technology Limited

*Любовь Вишневская, ЧАО «Индар»,
Зоран Бубало, IMA, с коллегой*



*Hadrien Gremillet, Thierry Decock, Manuela Basso, Denise Johnston, Nemera.
Компания Nemera удостоилась награды CPhI Pharma Awards за разработку e-NOVELIA (более подробно читайте на стр. 86)*



Kamlesh Oza, Madhurima Chakraborty, Fernando Diez Menendez, ACG Capsules



Ajit Singh, Президент Группы компаний ACG, на торжественном ужине с клиентами и сотрудниками на стадионе «Сантьяго Бернабеу»



Tommaso Nigris, Nicomac Europe



• **Анализ, тестирование и контроль качества**

В этой категории лучшей стала компания Tornado Spectral Systems за систему Hyper Flux™ PROPlus, которая позволяет проводить более быстрые и более чувствительные измерения процесса и повышает спектральную пропускную способность.

• **Устройства доставки лекарственного средства**

Компания Nemera удостоилась награды в данной категории за свою разработку под названием e-NOVELIA – умное офтальмологическое дополнительное устройство, которое помогает в доставке препарата к участку действия и заодно напоминает пациенту о времени приема лекарств (более подробно читайте на стр. 86).

Почетная грамота в этой категории была вручена компании Stiplastics за IQ-Dose.

• **Упаковка**

Компания TECHNOFLEX стала победительницей в этой категории за пакет Dual-Mix®, позволяющий быстрее и безопаснее разводить лекарства.

Почетная грамота в этой категории была вручена компании Aptar Pharma за QuickFlip™.

• **Цепочка поставок, логистика и дистрибуция**

Наградой отмечена компания Systech International за разработку UniSecure® – инновацию для цепочки поставок, которая использует упаковочные штрих-коды для создания цифрового электронного «отпечатка пальца» с целью защиты продукта.

• **Контрактные услуги и аутсорсинг**

Награду получила компания CatSci за разработку нового производственного маршрута с использованием биокатализаторов с целью выпуска АФИ для генериков. Это позволяет ускорить сроки разработки лекарств и снизить

затраты фармацевтических компаний.

Почетная грамота в этой категории досталась компании Cambrex за Центр Continuous Flow Centre of Excellence.

- **Нормативные процедуры и соответствие**

Scientist.com получил награду за нормативно-правовую схему COMPLi.

- **Корпоративная социальная ответственность**

Компания West Pharmaceutical Services, Inc. была удостоена награды в этой категории за обеспечение хорошего корпоративного гражданского подхода, особенно за новейшие достижения в области экологической устойчивости.

- **СЕО года и Фармацевтическая компания года**

Престижную награду «СЕО года» вручили Лорану Леви, основателю и СЕО компании Nanobiotix, который вывел свою компанию в лидеры среди разработчиков нанопрепаратов для применения в онкологии. Кроме того, вторую награду компания получила в категории «Фармацевтическая компания года». Nanobiotix внедряет новые подходы в лечении рака и быстро становится ведущей компанией в области наномедицины.

- **Безрецептурные лекарственные средства**

Компании Medical Brands & Vemedia победу принес прибор для устранения папиллом Excilor 2-in-1 – однокамерное устройство, объединяющее криотехнологию и кислоту на основе активной трихлоруксусной кислоты (TCA-Active).

- **Пациенториентированность**

В этой категории награду получила компания SRS Life Sciences за систему доставки лекарств Unistraw Delivery System с ориентированным на детей подходом к



Компания JRS®Pharma на выставке CPhI Worldwide, которая в ноябре 2018 г. прошла в Испании, представила завод по производству МКЦ (VIVAPUR® и HEWETEN®), построенный и запущенный в Китае в 2018 г.

Кроме того, линейку продуктов пополнили альгинаты натрия и кальция, а также альгиновая кислота, которые производятся во Франции. После заключенного эксклюзивного договора о дистрибуции между компаниями JRS®Pharma и Shin-Etsu® в линейке пленкообразующих полимеров появился ПВС японского производства.

На выставке был представлен прибор собственной разработки для определения сыпучести и угла откоса в целях удобства выбора необходимого вспомогательного вещества. Технологам была предоставлена возможность проверить данные параметры непосредственно на стенде вместе с техническими специалистами испытательного центра JRS®Pharma.

В ходе выставки клиенты пообщались с большой командой специалистов со всего мира, а также с сотрудниками новых, открывшихся в 2018 г. представительств в разных странах, таких как Украина, Турция, Дания и Латвия. ■





Артем Богданов, Lonza



Юлия Шмырева, Йорг Брунеманн, Daniel Burchart, HARKE Pharma GmbH



Thomas Obenauer, Tanja Schindler, Bernd Hansen, Rommelag



Антон Гончаров, Bahar Bahary, O'Hara Technologies Inc.



Ирина Кучерявенко, Roberto Perez, Inden Pharma

доставке лекарств и препаратов к участку воздействия.

• **IT, mHealth (мобильные устройства и приложения для здоровья) и цифровизация**

В данной категории победила компания Qualit-e Cloud GmbH за новый веб-портал. Их инновация позволяет производителям фармацевтического сырья размещать на сайте документы по качеству и разрешать их загрузку авторизованным клиентам и дистрибьюторам.

Победители престижной премии CPhI Pharma Awards 2018 были объявлены на организованной компанией UBM (частью корпорации Informa PLC) выставке CPhI Worldwide. На 15-е вручение наград, определенных в 17 категориях, были приглашены 365 гостей, которые прибыли отпраздновать выдающиеся достижения в фармацевтике и поздравить коллег.

Тара Дугал, директор по фармацевтическому контенту компании UBM, подытожила: «2018-й был по-настоящему важным и рекордным годом для фармацевтической промышленности, что нашло свое отражение в чрезвычайно большом количестве и высоком уровне заявок на награды CPhI Pharma Awards. За 15 лет существования премии мы получили ошеломляющее количество заявок по всей цепочке поставок фармацевтических препаратов.

Судьи тщательно оценили каждую из заявок по всем 17 категориям и выбрали действительно достойных победителей. Доказательством того, насколько сложным был выбор среди такого количества заявок, служат почетные грамоты в нескольких категориях – судьи сочли необходимым оценить заслуги дополнительных финалистов.

От имени CPhI Worldwide и UBM я бы хотела поблагодарить каждого участника выставки и искренне поздравить победителей». ■



Pharma Global Events

CPhI china **P-mec**

iCSE bio nex FDF Pack LAB Clean Tech

www.cphi.com/china
18 – 20 June 2019
Shanghai New Int'l Expo Centre (SNIEC), Shanghai, China

MedtecLIVE

www.medteclive.com
21 - 23 May 2019
Nuremberg, Germany

Pharmapack
Drug Delivery & Packaging
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION

www.pharmapackeurope.com
5 – 6 February 2020
Paris Expo, Porte de Versailles - Hall 7.2, Paris, France

CPhI korea

iCSE P-mec BioPh HI Health Ingredients

www.cphi.com/korea
21 – 23 August 2019
COEX, Seoul, South Korea

CPhI middle east & africa

iCSE P-mec Pack FDF

www.cphi.com/mea
16 – 18 September 2019
ADNEC, Abu Dhabi, United Arab Emirates

CPhI worldwide

P-mec Pack iCSE FDF BioProduction

www.cphi.com/europe
5 – 7 November 2019
Messe Frankfurt, Frankfurt, Germany

CPhI india **P-mec**

www.cphi.com/india
26 – 28 November 2019
India Expo Centre, Greater Noida, Delhi NCR, India

CPhI south east asia

P-mec iCSE Pack LAB FDF

www.cphi.com/sea
12-14 March 2019
QSNCC Bangkok, Thailand

CPhI japan

iCSE P-mec BioPh Pack FDF Pharma Production

www.cphi.com/japan
18 – 20 March 2019
Big Sight Exhibition Center - East Hall 1, 2 and 3, Tokyo, Japan

CPhI north america

informa iCSE FDF bio Pack P-mec

www.cphi.com/north-america
30 April – 2 May 2019 -
McCormick Place, Chicago, United States

5 минут с ... Дарио Веттезе, исполнительным директором подразделения Pharma Europe компании Selectchemie AG

– Дарио, мы впервые встретились в декабре 2017 г. на открытии нового производственного участка компании «Интерхим» (Одесса, Украина), а теперь в Мадриде на выставке CPhI WW. Пожалуйста, представьте свою компанию читателям журнала «Фармацевтическая отрасль».

Selectchemie – независимая швейцарская компания, известная как ведущий поставщик высококачественных ингредиентов для фармацевтического производства и производства пищевых добавок с 1969 г.

В компании Selectchemie по всему миру (в 16 странах) работают более 120 опытных сотрудников, которые используют индивидуальный подход к нашим клиентам и партнерам. Главный офис компании, в котором трудятся 85 специалистов по коммерческим и научным вопросам, расположен в Цюрихе.

Компания Selectchemie предоставляет полный спектр услуг, поддерживая своих клиентов на всех стадиях: от исследования рынка до разработки и выпуска готовых фармацевтических продуктов. Мы предлагаем услуги, касающиеся поставок, регуляторных вопросов, регистрации, а также логистики.

Качество является основой нашей деятельности. Дополнительно к имеющимся сертификатам ISO 9001 : 2015, ISO 22000 : 2005 и GMP / GDP мы руководствуемся принципами «Ответственного подхода» (Care Guidelines) и придерживаемся высоких этических стандартов. Новейшая IT-инфраструктура и прочное финансовое положение делают нас надежным партнером для долгосрочного сотрудничества с нашими клиентами.

Клиенты всегда могут положиться на нашу команду компетентных



Дарио Веттезе, исполнительный директор подразделения Pharma Europe, и Людмила Шевчук, представитель в Украине, компания Selectchemie AG

профессионалов, учитывая 50-летний опыт работы компании Selectchemie, ее высокую деловую репутацию и четко налаженную организационную структуру.

– Вы только поставляете высококачественные ингредиенты или также помогаете своим клиентам в оценке рынка и разработке продукта?

Стабильность успеха во многом зависит от способности отслеживать и реагировать на изменения на стремительно развивающихся рынках, требующих постоянных инноваций. Мы объединяем ноу-хау инноваторских производственных технологий, аналитику спроса на молекулы активных веществ и ин-

гредиенты, которые используются при разработке лекарственных препаратов, чтобы найти новые решения для обеспечения успеха нашим клиентам.

Также мы, например, предоставляем актуальную информацию о молекулах, у которых заканчивается срок действия патента, и о меняющихся потребностях рынка. Кроме того, мы можем помочь в оценке потенциальных возможностей для развития фармацевтических компаний.

Наши высококвалифицированные сотрудники используют инновационные подходы и готовы оказать поддержку на основе новейших технологий и благодаря разветвленной сети компании.

Чтобы идти в ногу со временем, необходимо постоянно обновлять портфель продукции компании. Наша опытная команда по развитию бизнеса находится в постоянном поиске партнеров по разработке, регистрации и маркетингу дженериков для использования в медицине и ветеринарии. Компания Selectchemie имеет большую базу: клиентов, производителей, разработчиков досье, контрактных производителей, а также владельцев лицензий для вывода на рынок готовых разработок.

– Какова роль Вашей компании в управлении поставками и проектами?

Эффективные и надежные поставки являются ключевым фактором воплощения идей в успешные продукты. Мы поддерживаем отношения с надежными партнерами, предоставляющими полный спектр услуг. Сочетание технологического ноу-хау, складской и логистической инфраструктуры позволяет компании Selectchemie обеспечивать эффективное управление поставками, что способствует производству продукции наших клиентов точно по графику.

Компания Selectchemie – надежный партнер в разработке продукта от идеи и до вывода его на рынок. Это разработка досье, стратегический поиск, обеспечение соответствия нормативному регулированию, маркетинг и поставки.

Управление проектами – это не просто административная деятельность. Этот процесс является обязательным для создания востребованного на рынке продукта. Наши специалисты помогают в создании комплексной системы управления проектами, консультируя по вопросам интеллектуальной собственности, управления рисками и глобальному маркетингу досье препаратов и авторизации на рынках.

Мы постоянно совершенствуем процесс разработки и регистрации досье препаратов, а также продвигаем на рынке активные



фармацевтические ингредиенты (АФИ). Актуальный список досье можно найти на нашем веб-сайте www.selectchemie.ch.

– Что Вы предлагаете фармацевтическим компаниям-производителям?

В первую очередь мы предлагаем активные фармацевтические ингредиенты (АФИ). Компания работает не по продакт-листу, а предпочитает сотрудничество на индивидуальной основе. Именно поэтому мы отдаем предпочтение эксклюзивным отношениям с нашими партнерами и клиентами.

Деятельность Selectchemie охватывает все основные терапевтические направления. У нас накоплен большой опыт работы с контролируемыми субстанциями. Тщательно оценивая и проводя аудит наших поставщиков и их услуг, мы гарантируем высокое качество, наилучшие показатели и полную безопасность продукции в соответствии со строгими регуляторными требованиями. Компания нацелена на долгосрочное и эффективное сотрудничество с клиентами, а не преследует сиюминутную выгоду.

Вспомогательные вещества являются еще одним важным направлением нашей деятельности. На основе эксклюзивных дистрибьюторских соглашений компания Selectchemie предлагает широкий ассортимент продуктов,

включая связующие компоненты, дезинтегранты, гидроколлоиды, покрытия, поверхностно-активные вещества, консерванты, минералы, заменители сахара и подсластители, таблетки, а также эксципиенты для процесса прямого прессования.

Наши специалисты консультируют клиентов относительно состава готовых лекарственных препаратов и дают практические советы в отношении их проектов, рекомендуют полезную литературу, а также предоставляют пробные материалы для оценки и тестирования.

– Большое Вам спасибо за столь полезную информацию. Будем рады узнать больше о некоторых конкретных продуктах, которые в ближайшем будущем могут быть интересны производителям на развивающихся рынках. Пользуясь случаем, хотим пожелать Вашей компании успешного года. ▣



Контактная информация:

Selectchemie AG

Ludmila.shevchuk@selectchemie.com

Dario.vettese@selectchemie.ch



На выставке CPhI Worldwide 2018 разработанное компанией Nemera смарт-устройство Novelia® для доставки офтальмологических препаратов получило награду «Excellence in Pharma: системы доставки ЛС»

Группа экспертов присудила компании Nemera престижную награду CPhI в номинации «Лучшее устройство доставки ЛС в своей категории» за смарт-устройство для офтальмологических флаконов-капельниц.

На торжественной церемонии награждения CPhI, состоявшейся 9 октября 2018 г., разработанное компанией Nemera смарт-устройство e-Novelia® для офтальмологических флаконов-капельниц было отмечено наградой «Excellence in Pharma: системы доставки ЛС» как лучшее инновационное решение в своей области. Смарт-устройство для офтальмологических лекарственных средств e-Novelia® производства компании Nemera облегчает применение препаратов пациентами, обеспечивает им комфорт и способствует соблюдению предписанной схемы лечения. Устройство предназначено для применения в сочетании с производимой компанией Nemera системой Novelia® для многократного дозированного введения офтальмологических препаратов, не содержащих консервантов.

В производстве системы e-Novelia® использованы передовые технологии, благодаря чему она имеет уникальные характеристики. Компания Nemera спроектировала и разработала устройство с новыми возможностями, которых лишены стандартные механические устройства. Пациенты могут воспользоваться преимуществами расширенной инструкции по применению, моментального отчета об использовании и информацией о соблюдении схемы лечения.



Устройство e-Novelia® сочетает преимущества электронного устройства с улучшенной эргономикой благодаря использованию достоинств механического устройства, облегчающего его активацию, а также электронного устройства, которые помогают пациенту точно дозировать глазные капли.

Новая технология будет полезна медицинским работникам для адаптации схем лечения, а также исследователям, например, для более эффективного проведения клинических исследований.

Приложение e-Novelia® разработано для оптимизации применения пациентом лекарственного средства.

Преимущества устройства e-Novelia®:

- Цифровая и интерактивная инструкция по использованию доступна в качестве мобильного приложения, а также представлена на встроенном экране устройства.
- Напоминание принять дозу препарата.
- Напоминание о необходимости установить новый флакон с лекарством.
- Информация о препарате: срок годности, дозировка, номер партии.
- Информация и рекомендации по правильному использованию устройства: индикация наклона и встряхивания, звуковая сигнализация, определение неправильного применения.
- Улучшенная эргономика и удобство использования благодаря специальной насадке для позиционирования и простоте сдавливания флакона.



Уважаемые Партнеры!

IMCD Russia и IMCD Ukraine анонсируют расписание проведения ежегодных научно-технических семинаров. Приглашаем Вас на встречи, которые состоятся в Москве и Санкт-Петербурге в мае 2019 г., а также в Киеве и Мюнхене – в сентябре. На этих встречах будут рассмотрены также актуальные темы, как вспомогательные вещества и планочные оболочки для таблетированных и инкапсулированных лекарственных форм, технологические решения проблем, часто возникающих в ходе процесса разработки или производства. Кроме того, мы представим нашего нового Партнера – индонезийскую компанию Sufeshing Co., Ltd, которая осуществляет производство твердых двухкомпонентных капсул. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обращайтесь к Вашим территориальным менеджерам.



ООО «ИМЦД Рус»
130022, Россия
Санкт-Петербург, ул. Дворцовая-Сенная, д. 2/лит. «Ц»
Тел: +7(812)321-93-40
105019, Москва, Саввинская ул., д. 1А
Тел: +7(495)120-57-49
Web: www.imcdgroup.com

ООО «ИМЦД Украина»
01037, Украина
Киев, ул. Демковская, 40-44
101-11 (Украина) Киев
Тел./факс: +380(384) 451-9042
e-mail: imcd@imcd.ua
Web: www.imcdgroup.com

Value through expertise





АНАЛИТИКА ЭКСПО

Самая большая в России выставка
лабораторного оборудования
и химических реактивов

23–26 апреля 2019

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»,
Павильон 1



Получите билет на сайте **analitikaexpo.com**

Организатор



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

Соорганизаторы

Ассоциация Аналитических Центров



Генеральный спонсор



Официальный спонсор



**Удобство использования
 благодаря эргономичности
 устройства**



**Точное попадание капли
 благодаря
 наличию
 электронной
 направляющей**



**Улучшенное взаимодействие
 с пациентом**



Смарт-флакон производства компании NEMERA отображает некоторые электронные функции, которые могут быть переданы на многочисленные устройства:

- Соблюдение схемы лечения.
- История лечения.
- Индикатор оставшегося количества препарата.
- Световая сигнализация оптимального положения для закапывания непосредственно в глаз.
- Простота использования.
- Пользовательская инструкция.
- Приложение для смартфона и отправка уведомлений.
- Индикация встряхивания.

- Радиочастотный чип на флаконе для сбора данных.

«Мы очень рады получить эту престижную награду, – сказала Денис Джонстон, вице-президент по глобальным продажам. – Улучшающая повседневную жизнь пациентов PFMD-платформа Novelia® уже признана на рынке и может быть использована на флаконах для многократного дозирования препаратов, не содержащих консервантов, минимизируя тем самым вероятность возникновения аллергической реакции и зуда.

Наш новаторский коллектив постоянно работает над разработкой электронных устройств для даль-

нейшего улучшения опыта использования Novelia® пациентами, которые также могут применять его и для многих других предлагаемых нашей компанией устройств. Приятно видеть, что наша работа признана передовой – это чрезвычайно мотивирует коллектив компании. Девиз нашей компании: «Пациент – на первом месте».

Основанная в 2004 г., награда CPhI Pharma Awards является одной из самых престижных в фармацевтической отрасли. Ее вручают как теоретикам, так и разработчикам, открывающим новые возможности и движущим индустрию вперед.

Узнать больше об устройстве e-Novelia® можно на сайте www.nemera.net/smart-ophthalmic-add-on-e-novelias

Данные о деятельности компании NEMERA представлены на сайте www.nemera.net. □



Контактная информация:

Компания NEMERA

20, Avenue de la Gare
 38292 La Verpillière
 FRANCE
 Тел.: +33 (4) 74-94-06-54
 Факс: +33 (4) 74-94-90-60
information@nemera.net
press@nemera.net
www.nemera.net
<https://www.linkedin.com/company/nemera>



Hadrien Gremillet, Dimitri Grasswill и Thierry Decock, NEMERA, на церемонии вручения наград 15-й премии Pharma Awards в номинации «Устройства доставки лекарственного средства» за разработку устройства e-NOVELIA

CPhI WW представил рейтинг фармацевтической отрасли: фармацевтика как на ладони

На динамично меняющемся мировом рынке по-прежнему ценится репутация, и создатели рейтинга CPhI Worldwide снова опросили сотрудников и руководителей более 350 ведущих мировых фармацевтических компаний, чтобы оценить репутацию наиболее значимых стран в фармотрасли. От этого неформального влияния зачастую зависят инвестиционные решения и заключение договоров, особенно в работе с новыми партнерами.

Как крупнейшее в мире фармацевтическое мероприятие, в котором принимают участие более 45 000 посетителей из 150 стран мира, CPhI WW предоставляет возможность заглянуть в самое сердце отрасли и детально проанализировать состояние мировой фармацевтики. Благодаря широчайшему охвату отрасли, по данным проведенного нами опроса можно определить основные важнейшие тенденции, изменения и события наряду с «диагностикой» репутации каждой крупной фармацевтической экономики мира. Результаты опроса включают рейтинги для конкретной страны, рассчитанные на основе ключевых показателей, таких как производство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), инновационность, конкурентоспособность на рынке и количество завершенных разработок лекарственных форм. Чтобы отпраздновать запуск bioLIVE, нашего нового мероприятия, посвященного вопросам разработки и производства биотехнологической продукции, анализ также охватывает изучение способности стран удовлетворять будущие потребности в биопроизводстве наряду с рейтингами биоинноваций и качества производства.

Потенциал роста фармацевтического рынка

Неудивительно, что Индию (7,16), США (7,04) и Китай (6,81) директора компаний снова отметили в чис-



Рис. 1. Рейтинг стран согласно прогнозам роста фармацевтического рынка



Рис. 2. Рейтинг стран согласно качеству производства АФИ

ле стран с потенциалом самого быстрого роста. Среди основных факторов респонденты назвали высокие темпы роста их локальных рынков и увеличение экспорта продукции. США, переживавшие экономический подъем в прошлом году, заняли ожидаемо сильную позицию, тогда как Германия, по мнению экспертов, является ключевым растущим рынком Европы. Это особенно хорошо видно по сравнению с рейтингами Франции, Испании, Великобритании и Италии. Наилучшие результаты с точки зрения потенциала роста по сравнению с прошлым годом показала Великобритания, повысившая свой показатель на 12,72 %.

За ней следуют Италия (+ 10,94 %), США (+ 10,63%) и Япония (+ 9,56%). Большой неожиданностью оказалась оценка потенциала роста Китая, снизившаяся на 5,34%. Это может отражать текущие торговые проблемы Китая в отношениях с США, которые, безусловно, на сегодня являются крупнейшим в мире рынком фармацевтической продукции.

Производство АФИ

Профессионалов фармацевтической отрасли попросили оценить качество производства АФИ. На первом месте оказалась Германия (7,81), за ней с небольшим отрывом идут Япония (7,78) и США (7,55). Ис-

следование показало, что существует также второй уровень репутации рынков, пользующихся доверием. Эту группу возглавляют Италия и Великобритания, сразу же за ними идет Франция. Любопытно, что недавние усилия Индии, направленные на укрепление репутации, похоже, принесли плоды, так как производство АФИ в этой стране теперь по репутации вполне сравнимо с таковым Италии, Испании и Кореи. Что касается повышения качества производства АФИ, тут лидирует Италия, показавшая рост на 13,54 % по сравнению с прошлым годом. Четверку лидеров по этому параметру замыкают Китай (+ 10,79 %), Индия (+ 9,56 %) и Корея (+ 8,91 %).

Инновационность

в производстве малых молекул

Инновации необходимы для создания новых лекарств, и в этом отношении в рейтинге снова лидируют США (7,93). На втором месте находится Япония (7,49), занявшая столь высокую позицию благодаря своему исторически сложившемуся патентоориентированному фармацевтическому рынку, прекрасному возмещению затрат и большому количеству инновационных фармацевтических компаний. Великолепный результат показали также Германия и Великобритания. Испания, принимавшая в 2018 г. CPhI Worldwide, значительно продвинулась вперед, показав рост 16,38 % по сравнению с показателем прошлого года. Вероятно, этому способствует непрерывное развитие биотехнологической промышленности в Мадриде и Барселоне. Италия (+10,8 %), Индия (+10,02 %) и Франция (8,12 %) замыкают четверку стран с наибольшим ростом по этому показателю.

Конкурентоспособность

При определении показателя общей конкурентоспособности стран респондентов просили оценить для каждой страны систему налогообложения, качество трудовых ресурсов, инфраструктуру, исследовательский потенциал, стоимость ра-



Рис. 3. Оценка инновационности



Рис. 4. Рейтинг стран по общим показателям конкурентоспособности



Рис. 5. Оценка стран по качеству произведенной готовой продукции

бочей силы, доступность и доступ к финансовым ресурсам. Рейтинг возглавили США (6,98 %) и Германия (6,56 %). За ними идут Индия и Китай, а также такие развитые страны как Япония, Франция и Великобритания. Корея также имеет высокие показатели благодаря сочетанию общих показателей роста и развития биотехнологического сектора.

Производство готовой фармацевтической продукции

Германия (8,07), США (8,01) и Япония (7,95) повторили свои прошлогодние достижения, вновь лидируя среди всех стран, являющихся основными производителями фармацевтической продукции, по качеству готовых препаратов, чему способствует крепкий авторитет как компаний, так и регулирующих органов



Рис. 6. Общий репутационный рейтинг каждой страны

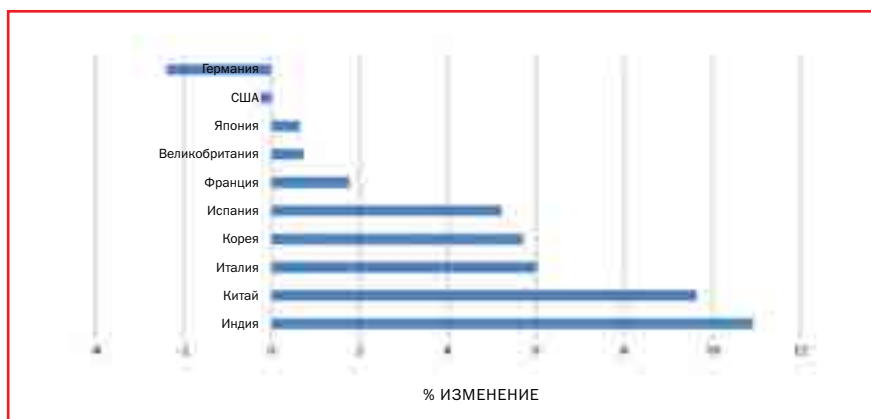


Рис. 7. Ежегодное процентное изменение общего репутационного рейтинга каждой страны

этих стран. На второй ступени расположились Великобритания, Франция и Италия, тогда как в отношении Индии и Китая сложилось мнение, что их готовая продукция имеет более низкое качество. Несколько удивил статус Китая, вполне сравнимый с таковым Индии, несмотря на то что в Индии существенно выше развито производство готовой продукции. В то же время Индия лидирует по росту рассматриваемого показателя, продемонстрировав прирост 14,72 %. Китай несколько отстает – 13,74 %. Замыкают четверку лидеров Италия (11,9 %) и Корея (8,88 %). Эти данные демонстрируют тенденцию к постепенному выравниванию восприятия качества по мере того, как Индия и Китай приближаются к западным стандартам.

Репутационный рейтинг стран

Общий репутационный рейтинг стран основан на среднем балле по всем пяти категориям. В нем

снова лидируют США с оценкой 7,5 благодаря высоким показателям, достигнутым во многих категориях. Приближаются к лидеру Германия (7,21) и Япония (7,19). А вот Китай оказался на последнем месте, несмотря на уверенное лидерство в категории потенциала роста.

Как показано на рис. 7, Индия (10,92 %) и Китай добились огромных успехов в улучшении восприятия с впечатляющим увеличением общего балла на 9,64 % по сравнению с 2017 г. Это, вероятно, отражает уменьшение количества негативных сообщений об индийской промышленности и свидетельствует о значительных успехах Китая в улучшении качества продукции, достигнутых за последний год. В частности, обязательства по гармонизации стандартов с Международным комитетом гармонизации (ICH) стали огромным катализатором для повышения качества препаратов по всей стране.

Общая репутация Кореи повысилась на 5,71 % благодаря сочетанию темпов роста и расширения ее биологического сектора. Страны, возглавляющие рейтинг, продемонстрировали гораздо более скромные успехи по этому показателю, а позиция Германии существенно ухудшилась.

«Китай в лихорадочном темпе принимает новые нормативные документы, которые позволят очень быстро гармонизироваться с ICH. Вследствие этого в течение следующих двух-трех лет производители с более низким качеством уйдут с рынка, и китайские производители будут стремиться конкурировать как на международных рынках, так и на внутреннем китайском». (Годовой отчет CPhI, Бикаш Чаттерджи)

Биотехнологическое производство и технологические знания специалистов в области биотехнологий

США (8,03), Германия (7,79) и Япония (7,65) получили самые высокие оценки за знания своих специалистов биотехнологической отрасли. За ними следуют Великобритания (7,36), Франция (7,23) и Ирландия (7,16). Высокий балл Ирландии в этой категории частично объясняется новыми инициативами в области обучения, разработанными Национальным институтом исследований в области биопереработки Ирландии (NIBRT). Китай (6,12) и Индия (6,46) заняли последнее и предпоследнее места соответственно, что отражает незрелость их биотехнологической отрасли. Китай особенно остро нуждается в специалистах в области биотехнологий, поскольку его промышленность продолжает быстро расти.

Способность соответствовать будущим требованиям, предъявляемым к мощностям для производства биотехнологических продуктов

США (7,87), Германия (7,67), Швеция (7,63) и Япония (7,48) лидировали в опросе об их способности удовлетворять будущие требования, предъявляемые к мощностям для биопроизводства. Оценки остальных стран были в целом сопоставимы; от Кореи (6,78) до Испании (6,35). Данные результаты вызывают особый интерес, поскольку в последние годы крупные фармацевтические компании и контрактные разработчики-производители, особенно в Азии, сделали ряд инвестиций. Например, в течение следующих нескольких лет Sanofi планирует инвестировать около EUR 600 млн в год, BI строит исследовательский центр за EUR 230 млн, WuXi Biologics выделяет USD 240 млн на возведение нового биологического центра в Северном Китае, а Samsung BioLogics недавно завершила строительство завода стоимостью USD 740 млн в Южной Корее. Тем не менее, несмотря на две последние инвестиции, Китай и Корея получили относительно низкие оценки. Это свидетельствует либо об отсутствии реальности восприятия ситуации, либо убеждает в том, что спрос будет расти даже быстрее, чем могут быть завершены объекты, и / или что в этих странах существует потребность в увеличении производственных мощностей.

Интересно, что США отстают от Азии с точки зрения инвестиций, но по-прежнему занимают самое высокое место в этой категории. Таким образом, можно предположить, что респонденты считают, что США уже имеют избыточные мощности для удовлетворения как текущих, так и будущих потребностей отрасли.

Инновационность биотехнологической промышленности и качество биотехнологической продукции

Наивысшую оценку за инновационность биотехнологической про-



Рис. 8. Рейтинг стран по уровню знаний их специалистов в биотехнологической отрасли



Рис. 9. Рейтинг стран по их способности соответствовать будущим требованиям к производственным мощностям

мышленности снова получили США (7,95), Япония (7,62) и Германия (7,37), тогда как на нижних позициях рейтинга оказались Китай (5,82) и Индия (6,0). Это зеркально отражает их положение в рейтинге малых молекул, которое влияет на то, как эксперты воспринимают их инновационность в фармацевтике.

В рейтинге качества биотехнологического производства лидируют США (8,01), незначительно отстают Япония (7,72) и Германия (7,59), вторую часть рейтинга занимают преимущественно европейские страны, а замыкают его Китай (5,61) и Индия (6,02).

Эти результаты отражают тот факт, что в США, Японии и Герма-

нии отрасль биопроизводства уже сформирована, в то время как в Китае и Индии она все еще находится в стадии развития. Доун М. Экер из компании BioProcess Technology Consultants, эксперт bioLIVE, так прокомментировал данный факт: «Если мы посмотрим на качество и инновации – два важных параметра для продвижения технологий биопереработки, то США, Германия и Япония занимают самые высокие места, затем идут несколько европейских стран, где биопроизводство является зрелой отраслью. Китай и Индия, растущие рынки биотехнологических препаратов, не были высоко оценены за инновационность. Та-



Рис. 10. Рейтинг стран по инновационности в биотехнологической промышленности

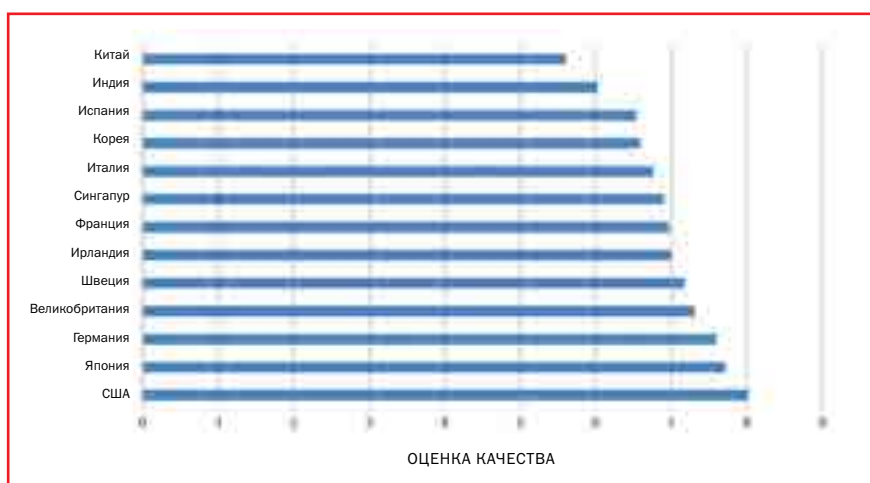


Рис. 11. Рейтинг стран по качеству их биотехнологической продукции



Рис. 12. Рейтинг стран в отношении потенциала роста их биотехнологической промышленности

Потенциал роста биотехнологической промышленности

США получили наивысший балл за потенциал роста биопромышленности. Самый интересный результат в этой категории у Ирландии (7,30), которая заняла третье место, обогнав Германию (7,23). Предполагаемое добавление значительных новых мощностей в области биопроизводства, вероятно, станет ключевым фактором; например, компания WuXi Biologics недавно взяла на себя обязательство инвестировать EUR 325 млн в создание крупнейшего в мире завода по производству биопродукции с использованием одноразовых биореакторов. Сингапур (6,38) и Великобритания (6,40) были оценены респондентами как страны с самым низким потенциалом роста. Высказано предположение, что восприятие может отставать от реальности, поскольку многие азиатские страны, такие как Сингапур и Китай, получили низкие оценки в опросе, несмотря на их быстрое развитие в качестве биотехнологических центров. Эти страны имеют гораздо больше возможностей для потенциального роста по сравнению со странами с налаженной и хорошо зарекомендовавшей себя биопромышленностью, такими как США. Однако предполагаемый потенциал роста может быть отражением возможностей для разработки лекарств и систем возмещения затрат на инновационные лекарства в США и Японии. Высокая рентабельность в сочетании с налаженным процессом утверждения препаратов в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) – рекордные 46 одобрений FDA в 2017 г. при наличии более 15 000 продуктов, которые находятся в процессе разработки, позволяют предположить, что рынок США по-прежнему представляет наибольшие и наилуч-

кое восприятие может быть вызвано все еще развивающейся отраслью биопроизводства и био-

технологии в этих регионах в сочетании с их репутацией массового производства генериков».

шие возможности для многих биоинноваторов.

Общий биотехнологический рейтинг

В целом, по результатам анализа всех пяти категорий, в тройку лидеров вышли США (7,90), Япония (7,57) и Германия (7,53). Это тот же результат, что и при оценке производства малых молекул. Китай (6,20) и Индия (6,44) оказались на нижних позициях рейтинга. Удивительно, но другие азиатские игроки, Сингапур (6,62) и Корея (6,61), показали не намного лучшие результаты.

Анализируя полученные данные, Дэн Стэнтон, редактор медиа BioProcess Insider, сказал: «Неудивительно, что устоявшиеся рынки Америки, Японии и Германии возглавляют почти все рейтинги, да и другие страны Западной Европы в них тоже широко представлены. (Обратите внимание, что низкий потенциал роста в Великобритании, скорее всего, обусловлен неопределенностью для бизнеса, связанной с Brexit, и ирландский рынок извлекает и будет извлекать из этого выгоду.) Некоторые азиатские страны оказались на неожиданно низких позициях рейтинга. Сингапур исторически был центром биопроизводства, славящимся качеством и способностями своих профессионалов, но, возможно, сейчас рост сдерживается высокими затратами и ограниченным пространством для расширения. Южная Корея во главе с гигантами биопроизводства – компаниями Celltrion и Samsung Biologics – стремится стать крупным игроком и наращивает свое присутствие. А Китай, благодаря постоянным законодательным изменениям и спросу на инновационные биопрепараты, переживает революцию в биопроизводстве, которая, похоже, недооценена в этой статистике».

Поскольку Китай и соседние с ним государства продолжают быстро развивать свои биотехноло-



Рис. 13. Общий биотехнологический рейтинг



Рис. 14. Типы компаний, в которых работают респонденты

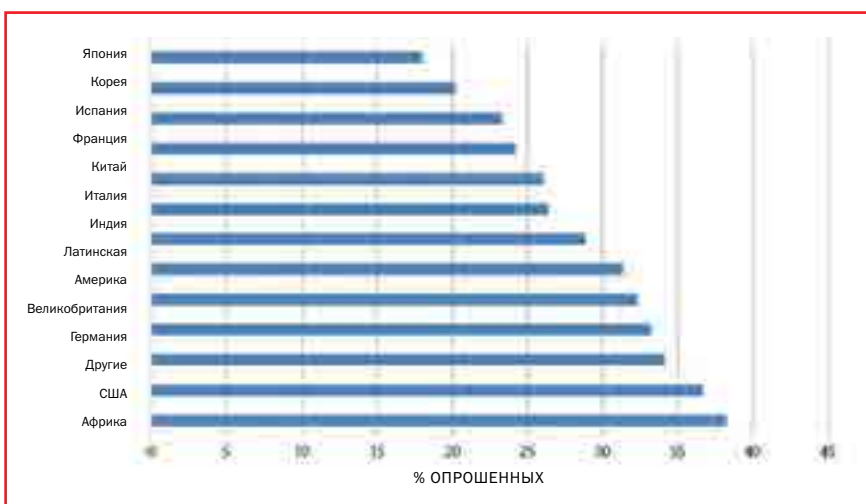


Рис. 15. Рынки, на которые участники опроса экспортируют продукцию

гические отрасли, восприятие их респондентами, особенно в вопросах, связанных с биоинновациями, потенциалом роста и способностью этих стран удовлетво-

рять будущие потребности в производственных мощностях, вероятно, изменится, и мы, думаю, увидим, как их рейтинги в ближайшие годы начнут расти. ■

Оценка характеристик таблетирования порошковой смеси

Торстен Агнесе¹, Флориан Банг¹, Торстен Цех¹, Верена Гайзелхарт²

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

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

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

Введение

Прессование представляет собой общий процесс уплотнения порошковых смесей для получения компактного материала. На стадии уплотнения определенное давление прессования снижает пористость порошка и приводит к образованию межчастичных связей, главным образом вследствие перераспределения частиц, пластической деформации и фрагментации. В отличие от процесса сухой грануляции (например, брикетирования или роликового компактирования), с помощью которого производятся агломераты неопределенной индивидуальной формы, процесс таблетирования направлен на компактирование порошковых смесей с получением тела конкретной формы. Применение формирующих элементов (пуансонов и матриц) при прессовании позволяет непосредственно получить твердые тела определенной формы (таблетки или капли).

В процессе прессования уплотнение хрупких материалов происходит преимущественно путем фрагментации, в то время как пластические материалы деформируются путем пластического течения. Данная деформация порошкообразных смесей часто является зависимой от времени [1]. Временная зависимость возникает в результате релаксации напряжения после прессования материалов, претерпевающих преимущественно пластическую деформацию. Пластичность определяет степень деформации твердого материала, которая предшествует его разрушению.

Во время разработки фармацевтического состава таблетирования

Таблица. Состав рецептуры для таблетирования

Компонент	Концентрация, %	Функция
Кофеин в гранулах 0,2 – 0,5	15,5	АФИ
Ludipress® LCE	79,0	Наполнитель
Kollidon® VA 64 Fine	5,0	Сухое связующее
Магния стеарат	0,5	Смазывающее вещество

необходимо глубокое понимание характеристик прессуемости порошковой смеси для оптимизации состава препарата с точки зрения устойчивости процесса и надежности характеристик высвобождения лекарственного вещества [2]. Как правило, для исследования свойств порошковой смеси, прессуемой в таблетки, применяются графики уплотняемости (таблетуемости). Однако зависимость прочности на растяжение полученных таблеток от давления прессования (представленная на графике) является лишь косвенной, в результате чего с ее помощью невозможно объяснить причину возникновения определенных явлений (как, например, сверхпрессование или чрезмерное смазывание).

Цель данного исследования – разъяснить возможные методики, используемые для изучения свойств таблетирования порошковой смеси.

Материалы и методы

В качестве модельного активного фармацевтического ингредиента (АФИ) использовали кофеин в гранулах 0,2 – 0,5 (BASF). Наряду с АФИ в состав препарата входили также такие компоненты как агломерированная лактоза (Ludipress® LCE, BASF) в качестве наполнителя, ко-

повидон (Kollidon® VA 64 Fine) как сухое связующее и магния стеарат (Bärlocher) как смазывающее вещество (таблица).

Таблетирование

Прессование выполняли на однопуансонном таблеточном прессе XP 1 (Korsch) с использованием плоских фасеточных пуансонов диаметром 12 мм.

Установленные и точно регистрируемые силы прессования составляли около 5,0, 7,5, 10,0, 12,5 и 15 кН (соответствующие давлению прессования от 40 до 133 МПа). Тестирование проводили при скорости таблетирования 20 таблеток в 1 мин. Все 20 таблеток анализировали с помощью автоматического тестера (HT100, Sotax).

Истинная плотность

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

Оценка данных

При разработке состава и процесса таблетирования необходимо тщательно изучить характеристики таблетирования порошковых смесей. Графики уплотняемости – идеальный инструмент для данного исследования, однако предпосылкой для получения результатов, не зависящих от размера и формы таблеток, является нормирование значений осей. Таким образом, следует преобразовать силу прессования в давление прессования (уравнение 1) и раздавливающее усилие – в прочность на растяжение (уравнение 2) [4].

Однако необходимо учитывать, что зависимость, отображаемая на графике уплотняемости, является косвенной (рис. 1). С ее помощью невозможно объяснить основополагающие причины явных отличий между рецептурами или производственными процессами. По этой причине для надлежащего описания свойств таблетирования порошковой смеси помимо уплотняемости нужно проанализировать прессуемость и способность к соединению. Для этого необходимы три диаграммы: график уплотняемости (рис. 2), график прессуемости (рис. 3) и график способности к соединению (рис. 5).

Для понимания и характеристики процесса компактирования очень важными являются взаимоотношение между давлением прессования (уравнение 1), прочностью на растяжение (уравнение 2) и извлеченной твердой фракцией (уравнение 3), или пористостью (уравнение 4). Значение извлеченной твердой фракции является непосредственным результатом применяемого давления прессования. Аналогично этому прочность на растяжение напрямую зависит от извлеченной твердой фракции. Взаимосвязь между давлением прессования и результирующей прочностью на растяжение носит более косвенный характер.

Результаты и обсуждение

График уплотняемости

Под уплотняемостью подразумевается способность порошка к консо-



Рис. 1. Взаимосвязь уплотняемости, прессуемости и способности к соединению

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

Уравнение 1. Расчет давления прессования

$$\text{Прочность на растяжение [Н/мм²]} = \frac{2 \cdot \text{Прочность на раздавливание [Н]}}{\pi \cdot \text{Высота таблетки [мм]} \cdot \text{Диаметр таблетки [мм]}}$$

Уравнение 2. Расчет прочности на растяжение

$$\text{(Извлеченная) Твердая фракция [-]} = \frac{\text{Плотность таблетки [г/мл]}}{\text{Истинная плотность [г/мл]}}$$

Уравнение 3. Расчет (извлеченной) твердой фракции

$$\text{Пористость [-]} = 1 - \text{(Извлеченная) Твердая фракция [-]}$$

Уравнение 4. Расчет пористости

лидации под воздействием давления прессования с образованием таблетки определенной прочности. Характеристика уплотняемости дает отличное представление о механических свойствах материала. Она представлена в виде графика зависимости прочности на растяжение от давления прессования, так называемого графика уплотняемости (рис. 2). На данной диаграмме отображена эффективность оказанного давления прессования с точки зрения повышения прочности таблеток на растяжение. Как правило, высокие давления прессования способствуют прочности таблеток.

В то же время некоторые материалы при высоких значениях давления прессования могут проявлять низкую прочность вследствие сверхпрессования. Оно может возникнуть по двум причинам: если повышение давления прессования не приводит к дальнейшему уплотне-

нию (то есть снижению пористости) порошковой смеси или к образованию дополнительных межчастичных связей.

Каждый случай требует принятия различных мер. Для определения наиболее эффективных из них необходимо вычислить извлеченную твердую фракцию, создать диаграмму прессуемости и определить способность к соединению.

В представленном примере наблюдается практически линейная зависимость прочности на растяжение от давления прессования. Агломерированные ингредиенты, составляющие большую часть таблетуемой рецептуры, как правило, уплотняются путем дробления с созданием новых поверхностей, образующих межчастичные связи.

График прессуемости

Под прессуемостью подразумевается способность материала к умень-

шению объема под воздействием давления. График прессуемости (рис. 3) описывает способность смеси для таблетирования к повышению плотности под воздействием возрастающего давления. На диаграмме отображена извлеченная твердая фракция в зависимости от давления прессования. Для вычисления извлеченной твердой фракции (или относительной плотности) следует определить значение истинной плотности непрессованного порошка. Извлеченная твердая фракция указывает на количество твердого материала в одной таблетке. Учитывая явление потенциальной релаксации таблетки после выталкивания / извлечения, необходимо делать различие между твердой фракцией при прессовании (сжатии в матрице) и при извлечении из матрицы. Как правило, для описания прессуемости используют последнюю (извлеченная твердая фракция).

Зная значение извлеченной твердой фракции (количество твердого материала в таблетке), можно также вычислить пористость таблетки. Значения пористости важны с точки зрения их взаимосвязи со временем распада или со свойствами растворения. Однако извлеченная твердая фракция и пористость описывают одно и то же свойство: способность порошковой смеси к уплотнению под воздействием давления прессования. Их диаграммы, однако, противоположны (рис. 3, 4).

В изучаемой рецептуре давление прессования эффективно переводится в уплотнение. Сверхпрессование не возникает даже при высоких значениях давления.

График способности к соединению

Способность к соединению описывает потенциал преобразования порошка при уплотнении в таблетки определенной прочности. График способности к соединению (рис. 5) является, пожалуй, самой важной диаграммой, описывающей способность порошковой смеси к преобразованию уплотнения в прочность таблетки.

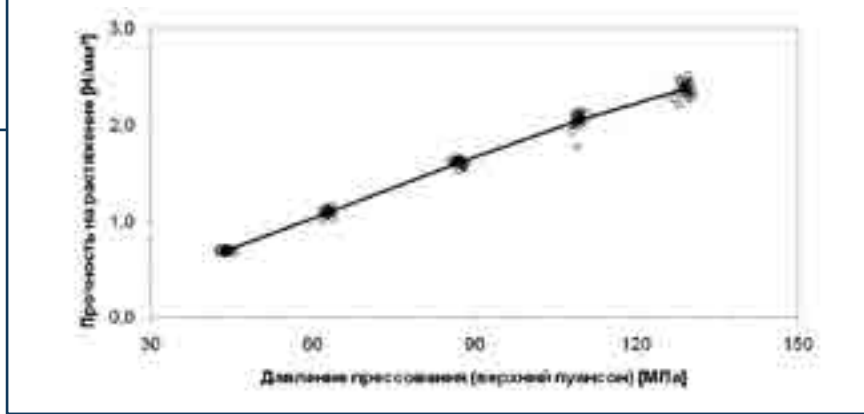


Рис. 2. График уплотняемости, отображающий прочность на растяжение в зависимости от давления прессования

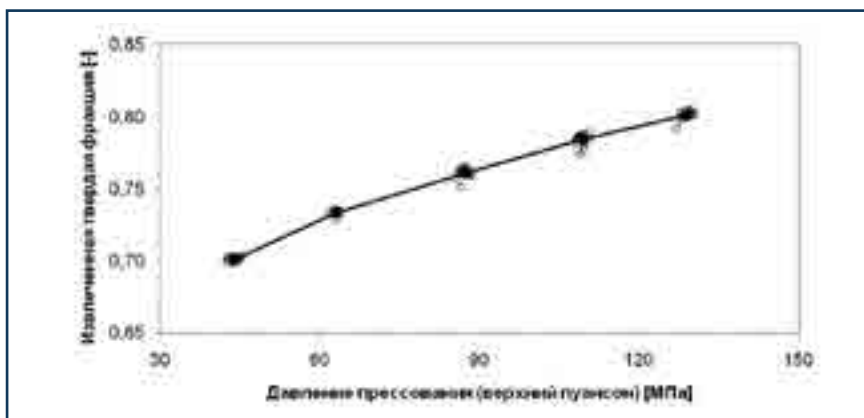


Рис. 3. График прессуемости, отображающий зависимость между извлеченной твердой фракцией и давлением прессования

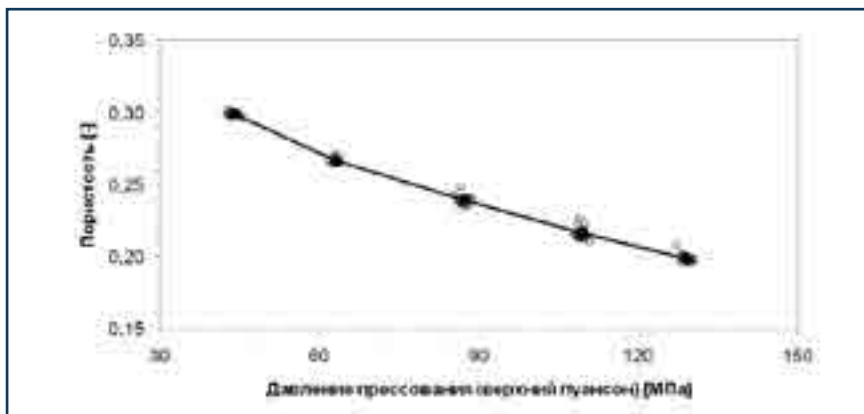


Рис. 4. График прессуемости, отображающий зависимость пористости от давления прессования

Отображение прочности на растяжение в зависимости от пористости (рис. 6) вместо извлеченной твердой фракции (рис. 5) приводит к кривой с противоположным наклоном. Однако конечный результат не меняется: график описывает преобразование уплотнения в прочность таблетки.

Достичь удовлетворительного качества таблеток можно при условии, что воздействие давления позволит получить приемлемую прочность на

растяжение при надлежащем значении извлеченной твердой фракции.

В указанном примере повышение уплотнения привело к значительно более высоким значениям прочности на растяжение. Практически линейная зависимость указывает на отсутствие сверхпрессования.

Заключение

Для описания технологичности таблетированной смеси зачастую при-

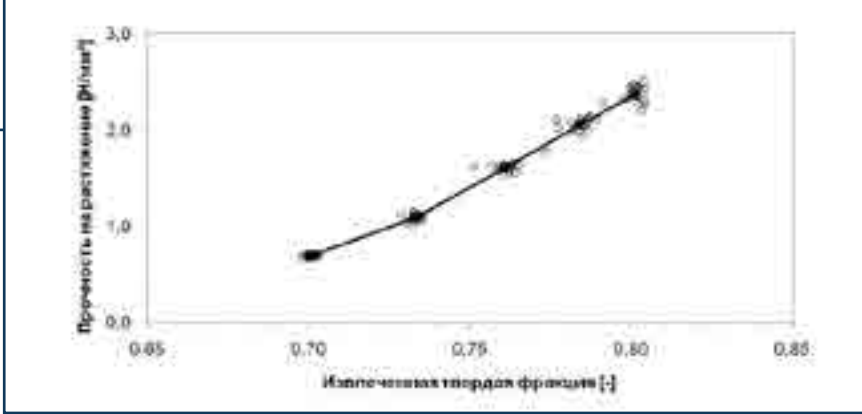


Рис. 5. График способности к соединению, отображающий зависимость прочности на растяжение от извлеченной твердой фракции

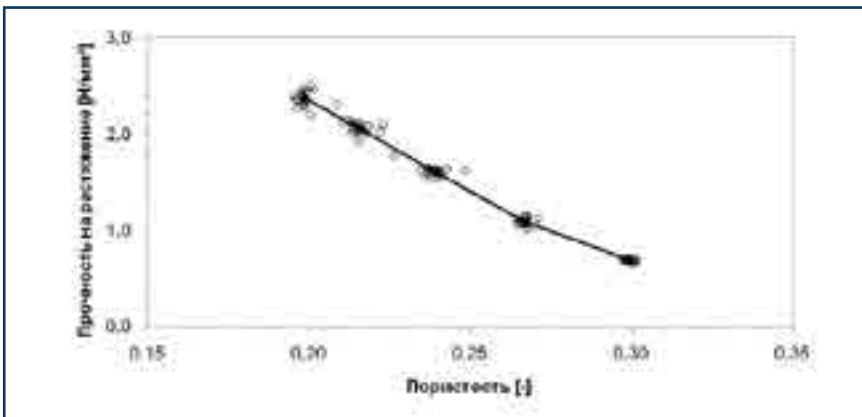


Рис. 6. График способности к соединению, отображающий зависимость прочности на растяжение от пористости

меняют графики уплотняемости, отображающие зависимость прочности на растяжение от давления прессования. Данная диаграмма, хоть ее и используют для оценки уплотняемости порошка, все же не способна полностью объяснить потенциал образования связей между частицами порошка.

Для проведения полноценного анализа технологичности смеси для таблетирования (а также определения качества процесса табле-

тирования) рекомендовано также исследовать способность к соединению и прессуемость. Для этого необходимы три диаграммы:

График уплотняемости: прочность на растяжение в зависимости от давления прессования.

График прессуемости: относительная плотность в зависимости от давления прессования.

График способности к соединению: прочность на растяжение в зависимости от относительной плотности.

Благодаря использованию указанных трех диаграмм можно определить характеристики таблетирования порошкообразной смеси. График прессуемости описывает способность смеси к уплотнению, в то время как график способности к соединению дает представление о потенциале преобразования данного уплотнения в прочность таблетки. Это имеет важное значение для понимания таких явлений, как сверхпрессование или чрезмерное смазывание [5].



Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону
+7 (495) 231-72-00,
E-mail: pharma-solutions-rus@basf.com

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

Список литературы

1. Tye C. K., Sun C., Amidon G. E. Evaluation of the effects of tableting speed on the relationship between compaction pressure, tablet tensile strength, and tablet solid fraction; *J. Pharm. Sci.*, 94 (3), 465 – 472 (2005).
2. Agnese Th., Cech Th., Hart J. How to evaluate the compactability characteristics of a powder blend; *1st Industry meets Academia – Unlocking the Potential for Innovation*; April 13 – 14, 2016; UCL School of Pharmacy, London, UK.
3. DIN EN ISO 1183-3 (Gas-Pyknometer).
4. Fell J. T., Newton J. M., Determination of tablet strength by the diametral-compression test; *J Pharm Sci* 59 (1970): 688 – 691.
5. Piazza D., Cech Th., Geiselhart V. How to use compactability, compressibility, and bondability plots to evaluate 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.

Пленкообразующие полимеры VIVAPHARM® HPMC и VIVAPHARM® PVA, готовые пленочные покрытия VIVACOAT® производства компании JRS PHARMA

Сегодня на мировом рынке вспомогательных веществ достаточно много производителей готовых пленочных покрытий, поэтому у фармацевтических заводов есть возможность выбора. Компания JRS PHARMA, пожалуй, единственный производитель готовых пленочных покрытий, который также производит основной пленкообразующий полимер – гидроксипропил-метилцеллюлозу (ГПМЦ) под торговой маркой VIVAPHARM® HPMC. С октября 2018 г. компания начала поставлять и ПВС VIVAPHARM® PVA 05 fine по всему миру. Уже не первый год JRS PHARMA работает с фармацевтическими заводами России и стран СНГ и хорошо зарекомендовала себя в качестве надежного поставщика вспомогательных веществ.

VIVACOAT® protect – это готовое к применению пленочное покрытие немедленного высвобождения на основе полимера ГПМЦ. Основными компонентами данного вида пленочных покрытий являются полимер, пигменты, пластификатор и дополнительные вспомогательные вещества для придания особых свойств оболочке (таких как повышение адгезии, придание покрытию влагозащит-

ных свойств, маскировка вкуса или запаха и др.).

Данное пленочное покрытие производится на уникальном оборудовании, включая дополнительную стадию просеивания перед упаковкой.

В качестве пленкообразующего полимера используется ГПМЦ, которую JRS PHARMA производит на собственных заводах в Мексике и Германии под торговой маркой VIVAPHARM® HPMC. На сегодня ком-

пания выпускает всю линейку целлюлозы низкой вязкости E типа (степень замещения 2910) – E3, E5, E6, E15, E50, но в дальнейших планах – также запустить и линейку целлюлозы высокой вязкости для модифицированного высвобождения K типа (степень замещения 2208).

Теперь в линейке полимеров есть и поливиниловый спирт VIVAPHARM® PVA 05 fine.

Для придания оболочке специальных свойств часто используются и другие полимеры и вспомогательные вещества, такие как гидроксипропилцеллюлоза (ГПЦ), тальк, полидекстроза, стеариновая кислота и др. В качестве пластификатора традиционно применяется полиэтиленгликоль (ПЭГ). В зависимости от требований конкретного проекта также можно подобрать другие пластификаторы, например, триацетин, глицерин, триэтилцитрат и др.

VIVAPHARM® HPMC			
Гидроксипропилметилцеллюлоза (Hydroxypropyl Methylcellulose) на PH.Eur, USP, NF, E, H4, FCC			
Марка	Тип замещения	Вязкость (D 3) (мПа·с)	Основная область применения
VIVAPHARM® HPMC E 3	HPR 2889 Метилзамещенные группы: 28 – 30 % Гидроксипропиловые группы: 2 – 22 %	3	Для увеличения устойчивости твердых лекарственных форм к воздействию влаги
VIVAPHARM® HPMC E 5		5	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку. Сетирующие для влажной грануляции
VIVAPHARM® HPMC E 6		6	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку. Сетирующие для влажной грануляции
VIVAPHARM® HPMC E 15		15	Сетирующие для влажной грануляции. Марка, позволяющая получить качественную оболочку
VIVAPHARM® HPMC E 50		50	Для замедления в качестве стабилизатора (связки)

VIVAPHARM® PVA 05 fine			
Винилпирролидонный спирт, PH.Eur / Поливинилпирролидонный спирт, NF / Частично гидроксиэтиловый Поливинилпирролидонный спирт, USP			
Марка	Степень гидроксильности (моМ%)	Вязкость (4 % (мПа·с)	Основная область применения
VIVAPHARM® PVA 05 fine	90-99	4,0 – 5,0	Сетирующий для пленочного покрытия, влажной грануляции

Поливиниловый спирт можно использовать не только как пленкообразующий полимер, но и как связующее как для влажной грануляции, так и для сухой грануляции (компактирование), также возможно использование при прямом прессовании.

	ГПЦ	Тальк	ПЭГ
Вспомогательные	+	+	+
Сетирующие	+	+	+
Сетирующие	+	+	+
Сетирующие	+	+	+

При выборе пигментов для пленочного покрытия очень важно учитывать действующие нормативные требования. Возможен подбор самых разнообразных пигментов, таких как титана диоксид, железа оксиды, алюминиевые лаки и натуральные пигменты. Именно поэтому в линейке продуктов появился состав пленочного покрытия только на натуральных ингредиентах – VIVACOAT® N.

НЕФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ VIVACOAT®

VIVACOAT® A – высокая адгезия



Обеспечение высокой адгезии пленочного покрытия к ядру таблетки зачастую является очень непростой задачей. Лучшим выбором в таких случаях

станет VIVACOAT® A, который был разработан специально для решения проблем с адгезией.

VIVACOAT® A демонстрирует превосходную адгезию к ядру таблетки, что достигается путем использования полидекстрозы в составе пленочного покрытия.

VIVACOAT® A обеспечивает высокую четкость логотипа, а также хорошее покрытие краев таблетки, часто являющихся проблемными участками в процессе нанесения покрытия в различных промышленных установках (барабанного типа, в псевдооживленном слое и др.). Благодаря повышению содержания твердых веществ VIVACOAT® A в суспензии (до 18 %) уменьшается продолжительность процесса нанесения покрытия.

VIVACOAT® M – защита от влаги (Moisture Barrier)



Чувствительность к влаге активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в составе таблеток ядер – это наиболее часто возникающая задача,

которую необходимо решить с помощью пленочного покрытия.

VIVACOAT® M специально разработан для того, чтобы защитить чувствительное к влаге ядро таблетки. Для этого используется сочетание двух пленкообразующих полимеров – ГПМЦ и ГПЦ. Лучшая защита достигается при комбинации покрытия VIVACOAT® M и правильно подобранной защитной упаковки.

Высокофункциональные вспомогательные вещества

PROSOLV® SMCC

Силикатированная Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Натрий Крахмала Гликолят, Натрия Стеарил Фумарат

PROSOLV® EASYtab NUTRA

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Кроскармеллоза Натрия, Насыщенное Пальмовое Масло, DATEM

PROSOLV® ODT G2

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Маннитол, Фруктоза, Кросповидон

Связующие

VIVAPUR®, EMCOCEL®

Микрокристаллическая Целлюлоза

EMDEX®

Декстраты

VIVAPHARM® Povidones

Повидоны и Коповидоны

Функциональные Наполнители

ARBOCEL®

Порошковая Целлюлоза

EMCOMPRESS®

Дикальция Фосфат, Двухосновный Фосфат Кальция, Кальция Фосфат, Трикальция Фосфат

COMPACTROL®

Дигидрат Сульфата Кальция

Носители

VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные пеллеты, без ГМО

Лубриканты

PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло, Гидрированное Масло

Дезинтегранты

VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят, Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®

Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone

Полвинилпирролидон, попеременно сшитый

Загустители + Стабилизаторы

VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

Покрывания

VIVACOAT®

Готовые системы плёночных покрытий

VIVACOAT® protect

Готовые системы плёночных покрытий

VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

VIVAPHARM® PVA 05 fine

Поливиниловый Спирт

Альгинаты

VIVAPHARM®

Альгинат Кальция

VIVAPHARM®

Альгинат Натрия

VIVAPHARM®

Альгиновая кислота

Технологии

PROSOLV®

Технология совместного производства с АФС

Биофармацевтический Сервис

ProJect

Члены семейства JRS Pharma



VIVACOAT® X – изысканный дизайн (Extra Elegance)



Для того чтобы придать особый внешний вид таблетке и выделить ее из множества других, будь то лекарственные вещества или БАДы, необходим уникальный внешний вид.

VIVACOAT® X – это идеальная комбинация изысканного дизайна и приемлемой цены.

VIVACOAT® X позволяет достичь превосходного оптического эффекта с помощью двух простых способов:

VIVACOAT® X можно использовать как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа, для чего необходимо нанести всего 0,5 % покрытия, благодаря чему будет достигнут превосходный внешний вид.

VIVACOAT® X можно наносить также и на непокрытые таблетки ядра (до 0,5 % прироста массы), вследствие чего будет снижено пылеобразование в процессе упаковки.

VIVACOAT® C – существующая рецептура заказчика

VIVACOAT® C – это продукт, сочетающий в себе контрактное производство покрытий по собственным рецептурам заказчика и доступную цену. Данное покрытие позволит перейти от поэтапного приготовления к одностадийному нанесению покрытия. Также при необходимости имеющиеся рецептуры можно оптимизировать.

VIVACOAT® N – натуральная рецептура



VIVACOAT®N это уникальный состав пленочного покрытия, без использования диоксида титана, пальмового масла, синтетических пигментов ГМО ингредиентов.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ

VIVACOAT® protect

VIVACOAT® protect E – кишечнорастворимое покрытие Enteric Protection

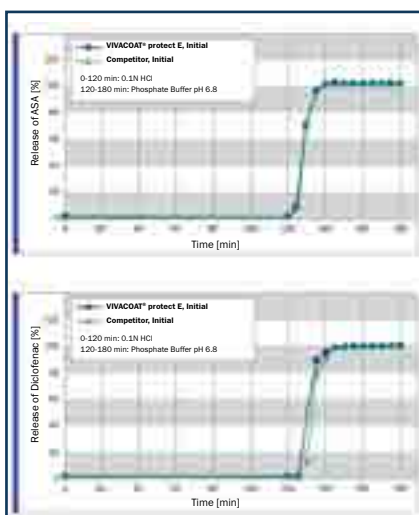
Для защиты слизистой оболочки желудка от раздражения (некоторые АФИ, например, ацетилсалициловая кислота или стероиды) либо, наоборот, с целью защиты

АФИ от воздействия агрессивной среды желудка (антибиотики, ингибиторы протонного насоса) необходимо покрытие, обеспечивающее стабильный эффект в обоих случаях. VIVACOAT® protect E – кишечнорастворимый тип покрытия, специально разработанный для решения данных проблем.

VIVACOAT® protect E – покрытие на основе сополимера метакриловой кислоты – этилакрилата. Специалисты компании JRS PHARMA провели глубокий анализ рынка и учли опыт всех имеющих производителей покрытий данного типа, благодаря чему можно с уверенностью заявить, что VIVACOAT® protect E является лучшим выбором в своей категории.

Благодаря использованию VIVACOAT® protect E достигаются сокращение продолжительности процесса нанесения покрытия за счет повышенного содержания твердых веществ (до 22 %), легкая очистка установки по завершении процесса и стабильность готовой лекарственной формы в процессе хранения.

Так же есть вариант для БАДов на основе шеллака VIVACOAT® FE – Food Enteric. Так как в качестве основного полимера используется Шеллак, есть нюансы по приготовлению суспензии, необходимо перемешивать суспензию в течении 2 часов при постоянной температуре 40 °С.



**VIVACOAT® protect U –
защита от УФ-лучей
(UV Protection)**

Создать запоминающуюся таблетку с ярким дизайном теперь стало намного проще! Известно, что многие лаки алюминия имеют плохую репутацию в фармацевтической отрасли, а железа оксиды не покрывают весь спектр желаемых цветов. С VIVACOAT® protect U теперь можно использовать натуральные пигменты без опасений нестабильности или выцветания!

VIVACOAT® protect U – это прозрачное водорастворимое покрытие на основе ГПМЦ, которое наносится сверху основного покрытия (не менее 1 %). Благодаря специальному составу VIVACOAT® protect U совместим с любыми типами основного покрытия и эффективно защищает натуральные пигменты, входящие в его состав.

**VIVACOAT® protect W –
защита от паров воды
(Water Vapor)**

При производстве препаратов с влагочувствительными АФИ необходимы особые условия производства и упаковки или дополнительная защита от попадания влаги.

Компания JRS PHARMA представляет инновационное покрытие VIVACOAT® protect W с дополнительным влагозащитным барьером. При использовании данного покрытия достигается защита АФИ от влаги, что препятствует его химической деградации или гидролизу. Дополнительные преимущества VIVACOAT® protect W: не залипает, не образует жироподобной пленки на поверхности таблетки, в процессе нанесения покрытия возможен высокий уровень подачи суспензии, тогда как температура в слое таблеток ниже по сравнению с конкурентными продуктами.

VIVACOAT® protect W – преимущество при работе с влагочувствительными АФИ!

**VIVACOAT® protect T –
маскировка вкуса
(Taste Protection)**

Неприятный или горький вкус лекарственного средства создает дополнительную проблему при приеме его пациентами, особенно если речь идет о детях.

Для маскировки вкуса можно подбирать специальные подсластители, создавать соединения включения с различными типами циклодекстринов, вносить в состав ароматизаторы и т.д. Все это требует времени и не всегда является экономически обоснованным, не говоря уже о том, что наличие в составе подсластителей и ароматизаторов может вызвать негативную реакцию у пациентов, особенно со стороны родителей.

Таблица			
	Концентрация суспензии (%)	Температура в слое таблеток (°C)	Рекомендуемый прирост по массе (%)
НЕФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ			
VIVACOAT® A Высокая адгезия	до 18	36 – 42	от 3
VIVACOAT® M Защита от влаги	до 15	36 – 42	Минимум 4
VIVACOAT® X Изысканный дизайн	до 12	36 – 42	от 0,5
VIVACOAT® N Натуральный состав	до 15	36 – 42	от 3
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТИПЫ			
VIVACOAT® protect E Кишечнорастворимое	20	33 – 36	от 7
VIVACOAT® FE Кишечнорастворимое для БАДов	17	36 – 40	от 7
VIVACOAT® protect U Защита от УФ-лучей	до 15	30 – 33	от 1
VIVACOAT® protect W Защита от паров воды	17	34 – 39	Минимум 4
VIVACOAT® protect T Маскировка вкуса	17	34 – 39	Минимум 4

Разработанное специалистами компании JRS PHARMA покрытие VIVACOAT® protect T позволяет скрыть неприятный вкус, а также уменьшить затраты и время при разработке и производстве лекарственного средства.

С использованием VIVACOAT® protect T появляется дополнительный инструмент для маскировки вкуса.

• СОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

При производстве готовой системы пленочного покрытия очень важна его однородность. Однородное распределение жидкостей в порошке и низкие дозы компонентов могут быть достигнуты только на современном производственном оборудовании и с использованием новейших технологий смешивания. Ошибки, особенно связанные с неравномерным распределением пигментов, видны на поверхности таблеток. VIVACOAT® производится на современном оборудовании высококвалифицированными специалистами в соответствии со стандартами GMP.

• ГАРАНТИРОВАННОЕ ПОСТОЯНСТВО ЦВЕТА ОТ ПАРТИИ К ПАРТИИ

Цвет является одной из определяющих характеристик покрытия. Даже небольшие колебания в качестве исходного сырья или технологического процесса способны негативно повлиять на цвет готового покрытия. Постоянство цвета обеспечивается использованием специальных компьютерных систем в процессе производства.

Во время выпуска образца производители создают «стандарт» определенной пленочной оболочки VIVACOAT®, после чего каждую партию сравнивают с оригинальной «стандартной» партией во избежание вариаций цветов.

• СОКРАЩЕНИЕ РАСХОДОВ ПРИ ПЕРЕХОДЕ С СОБСТВЕННОЙ РЕЦЕПТУРЫ НА ГОТОВУЮ СИСТЕМУ ПЛЕНОЧНОГО ПОКРЫТИЯ

Благодаря использованию готовой системы пленочного покрытия VIVACOAT® уменьшаются затраты на разработку лекарственного препарата, административные расходы, а также расходы на закупки, контроль качества и производство.

Процесс приготовления суспензии очень важен, поэтому ниже приведены некоторые рекомендации:



- идеальным перемешивающим устройством является обычная лопастная мешалка;
- диаметр лопастей мешалки должен составлять 30 – 50 % диаметра дна емкости;
- высота воды в емкости должна быть приблизительно равна диаметру емкости;
- следует создать глубокую воронку в расчетном количестве воды;
- необходимо отрегулировать скорость вращения так, чтобы в воду не попадали пузырьки воздуха;
- затем нужно постепенно добавить расчетное количество VIVACOAT® на стенки воронки;
- суспензия готова к использованию через 45 мин после начала перемешивания.

Основные рекомендации в отношении параметров процесса нанесения пленочного покрытия представлены в таблице.

Процесс нанесения пленочной оболочки – последняя стадия в производстве продукта. Поэтому внешний вид всего продукта зависит от успешности этой стадии.

Нанесение пленочной оболочки – динамичный процесс, включающий множество взаимосвязанных параметров. Для достижения хорошего результата необходимо учитывать много аспектов, одним из которых является состав пленочного покрытия. ■



Компании

«Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» – филиалы JRS PHARMA в России, Украине и СНГ. Вы всегда можете обратиться к нам при возникновении каких-либо технологических или коммерческих вопросов. Мы готовы оказать Вам бесплатную технологическую поддержку, а также предоставить лабораторные образцы и вместе с Вами провести испытания.

Контактная информация:

ООО «Реттенмайер Рус»
РФ, г. Москва, 115280,
ул. Ленинская Слобода,
д. 19 стр. 1,
Тел.: +7 (495) 276-06-40
Факс: +7 (495) 276-06-41
www.rettenmaier.ru
www.jrspharma.com

ООО «Реттенмайер Украина»
Украина, 04119, г. Киев,
ул. Дорогожицкая, 3,
Инновационный парк
«Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
E-mail: info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu
www.jrspharma.com



выставка IPhEB

ЦИФРОВОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ



02-04 апреля 2019
Санкт-Петербург

gotoipheb.com

Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы
- газовые хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- 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»

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

Телефоны/факсы:
(044) 284-54-97;
(044) 284-24-85;
(044) 390-00-23.

E-mail: shimukraine@gmail.com
Website: www.shimadzu.com.ua



Масс-спектрометрическое оборудование SHIMADZU для терапевтического лекарственного мониторинга

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Аналитическое оборудование производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU успешно используется при разработке новых лекарственных средств, а также для контроля качества при их производстве. По состоянию на 1 февраля 2019 г. на фармацевтических предприятиях Украины установлено более 300 комплектов хроматографического и спектрального оборудования SHIMADZU. В то же время аналитические возможности новых видов оборудования, прежде всего трехквадрупольных хромато-масс-спектрометров, представляют большой интерес для другой важной области анализа – терапевтического лекарственного мониторинга.

Решающее значение при проведении терапевтического лекарственного мониторинга имеет надежность результатов измерения концентрации лекарственных веществ и их метаболитов в крови, плазме или других биологических средах организма. Благодаря этому дозировка применяемого лекарственного вещества может быть индивидуализирована с целью обеспечения максимальной эффективности лекарства и снижения риска его неже-

лательного влияния на организм человека.

Терапевтический лекарственный мониторинг представляет собой комплекс измерений концентрации лекарственного вещества, его метаболитов и других биологически активных веществ. При проведении фармакологической терапии лекарственный мониторинг необходим во многих случаях и касается применения широкого ассортимента лекарственных средств, причем его актуальность все более возрастает.

Цель терапевтического лекарственного мониторинга состоит в получении реальных данных о концентрации лекарственного вещества в организме, что позволяет делать вывод о том, не повышается ли она до токсической и не снижается ли ниже минимальной терапевтической.

Из сказанного следует, что для реализации процедуры терапевтического лекарственного мониторинга необходимо аналитическое оборудование, отвечающее главным современным требованиям: высо-



Фото № 1. Трехквадрупольный газовый хромато-масс-спектрометр модели GCMS-TQ8050

кой чувствительности, селективности и воспроизводимости результатов количественного определения. Японская приборостроительная корпорация SHIMADZU, опираясь на более чем 140-летний опыт разработки и производства аналитического оборудования, предлагает высокоэффективные средства измерения, в полной мере соответствующие указанным выше требованиям. Ниже приведены краткие характеристики наиболее эффективных видов аналитического оборудования для терапевтического лекарственного мониторинга – трехквадрупольных хромато-масс-спектрометров SHIMADZU.

В настоящее время в лабораторной практике широко применяются газовые и жидкостные хромато-масс-спектрометры с моноквадрупольным масс-анализатором. Однако при решении задачи определения следовых количеств органических соединений выполнить надежное количественное измерение с использованием моноквадрупольных приборов затруднительно.

Возможности новейших масс-спектрометров с тройным

квадруполем, в том числе газовых хромато-масс-спектрометров GCMS-TQ8040 и особенно GCMS-TQ8050, обеспечивают надежный результат при анализе различных матриц на содержание следовых количеств органических соединений. Уже при создании прибора GCMS-TQ8040 проявились его высокие аналитические возможности благодаря сочетанию ряда прогрессивных разработок в методологии и конструкции прибора, большая часть которых защищена патентами. В этом хромато-масс-спектрометре, например, была успешно реализована ASSP – новая патентованная система управления скоростью сканирования (аббревиатура от ее английского названия Advanced Scanning Speed Protocol), позволяющая проводить сканирование диапазона масс со скоростью до 20 000 а.е.м./с. Эта система за счет автоматической оптимизации напряжения на стержнях квадрупольного обеспечивает быстрое сканирование спектра без резкого снижения чувствительности, что в обычных приборах происходит уже при скорости 10 000 а.е.м./с. Новая

патентованная технология UFsweeper дополнительно ускоряет ионы в соударительной ячейке, что обеспечивает высокую эффективность соударительной диссоциации (CID) и быстрый транспорт ионов во второй анализатор масс без потерь, препятствует накоплению продуктов фрагментации в ячейке и тем самым минимизирует уровень перекрестных помех (cross-talk). Это дает возможность определять следовые количества целевых соединений с высокой точностью. Комбинация технологий ASSP и UFsweeper позволяет добиться высочайшего уровня производительности tandemного масс-спектрометрического анализа: максимальная скорость GCMS-TQ8040 в режиме регистрации MRM-переходов составляет более 800 MRM-переходов в 1 с. Чувствительность анализа в режиме регистрации MRM на приборе GCMS-TQ8040 значительно выше, чем на аналогичных приборах других производителей (значение соотношения сигнал / шум составляет более 8000 : 1 при ионизации EI, 100 фг OFN). Однако настоящим прорывом явилось создание новой



Фото № 2. Трехквадрупольный жидкостный хромато-масс-спектрометр модели LCMS-8050



Фото № 3. Автоматизированный модуль CLAM-2000 для применения в клинических лабораториях

модели GCMS-TQ8050 (фото № 1), появившейся на мировом рынке в конце 2016 г. Чувствительность этого прибора достигла очень высокого уровня (значение соотношения сигнал / шум – более 40 000 : 1 при ионизации EI, 100 фг OFN).

Значительную помощь пользователю прибора в практической работе оказывают созданные корпорацией SHIMADZU программные пакеты серии Quick Data Base, которые являются тематическими и направлены на решение конкретных прикладных задач. Для специалистов, работающих в области терапевтического лекарственного мониторинга, особый интерес представляет программный пакет «Metabolite Mass Spectral Data Base», который включает сохраненные методы (условия анализа) для интересующих соединений. Таким образом, благодаря высокой чувствительности и надежности результатов анализа с помощью газовых хромато-масс-спектрометров с тройным квадруполом моделей GCMS-TQ8040 и GCMS-TQ8050 их преимущества проявляются как при идентификации, так и при количественном определении таких органических соединений, наличие которых в пробе необходимо

точно фиксировать даже при крайне низких их концентрациях, что крайне важно при проведении терапевтического лекарственного мониторинга.

Для определения следовых количеств антибиотиков, гормональных препаратов, а также многих других соединений применяют жидкостные хромато-масс-спектрометры с тройным квадруполом. Новые разработки корпорации SHIMADZU, в том числе дальнейшее усовершенствование соударительной ячейки, благодаря обновленным технологиям UFsweeper™ II и UFsweeper III позволило повысить надежность анализа микропримесей. Эта технология впервые была реализована в тройном квадрупольном масс-спектрометре модели LCMS-8040 производства SHIMADZU. Для выполнения аналитических работ, требующих очень высокой чувствительности (например, при определении следов органических соединений в биологических пробах на уровне 0,01 мг/л и ниже) необходимо использовать новые модели приборов SHIMADZU, конструкции которых еще более усовершенствованы и имеют целью достичь максимальной чувствительности. Например,

модель LCMS-8050 (фото № 2) имеет высокую чувствительность (отношение сигнал/шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола превышает 250 000 : 1), что наряду с такими характеристиками, как максимальная скорость сканирования 30 000 а.е.м./сек и время переключения режимов положительной и отрицательной ионизации 5 мс, позволяет решить практически все задачи, связанные с измерением следовых концентраций. А самая новая разработка – модель LCMS-8060 производства корпорации SHIMADZU – является непревзойденной по своей чувствительности (отношение сигнал/шум для 1 пг резерпина или 1 пг хлорамфеникола превышает 750 000 : 1). Данный прибор признан лучшим в мире в категории трехквадрупольных жидкостных хромато-масс-спектрометров.

Эффективность применения хромато-масс-спектрометров в клинической практике в значительной степени определяется надежностью системы пробоподготовки биологических проб. Корпорация SHIMADZU разработала автоматизированный модуль модели CLAM-2000 (Clinical Laboratory Automated Module) для применения в клинических лабораториях (фото № 3). Этот модуль обеспечивает автоматическую подготовку биологических проб к исследованию и совмещает ее с системой автодозирования. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

Генеральный дистрибьютор аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова

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



Рамановские спектрометры Agilent для анализа сырья и готовых лекарственных форм

В последние годы Рамановская спектроскопия становится все более популярной в фармацевтической промышленности для быстрой идентификации веществ (сырья, активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и вспомогательных веществ).

Рамановские спектрометры быстры, экономичны, могут использоваться как на складах, так и в производственных цехах. Их применение не требует пробоподготовки и высокой квалификации персонала, в отличие от традиционных аналитических методов. Это позволяет существенно экономить ресурсы предприятия: исключаются этапы перемещения, вскрытия упаковки, процедура взятия из нее пробы. Также исключаются процедура повторной герметизации и (или) стерилизации упаковки, необходимость использования стэнда для отбора проб и последующей его санитарной очистки. Экспресс-анализ с помощью Рамановского спектрометра на месте приема сырья исключает необходимость традиционного выдерживания сырья в карантине до получения лабораторного заключения о его пригодности.

Среди приборов компании **Agilent** появились Рамановские спектрометры, специально разработанные для решения задач современного фармацевтического производства.

Agilent Rapid — Рамановская спектроскопия без барьеров

Обычные Рамановские спектрометры имеют достаточно ограниченное применение: они позволяют работать только через прозрачный пластик и, в некоторых случаях, через янтарное стекло. Другие типы упаковки должны вскрываться, чтобы обеспечить

прямой доступ к их содержимому. Это заметно ограничивает простоту и эффективность использования метода.

Уникальная запатентованная технология бесконтактной Рамановской спектроскопии с пространственным смещением (SORS - spatially offset Raman spectroscopy) компании **Agilent** позволяет идентифицировать большинство веществ **прямо сквозь нескрывтую непрозрачную упаковку**.

Мобильный спектрометр **Agilent Rapid** (рис.1) имеет все возможности обычного портативного Рамановского спектрометра, а также предоставляет дополнительную возможность идентифицировать вещества **сквозь окрашенное стекло, непрозрачный пластик, мягкие контейнеры и многослойные крафт-мешки** без необходимости их вскрытия и отбора пробы на соответствующем стэнде.

Так, например, если для проверки подлинности 200 трехслойных крафт-мешков с лактозой с помощью традиционной Рамановской спектроскопии общее время анализа партии составляет 17,5 часов, то при применении **Agilent Rapid** общее время анализа уменьшится до 4 часов. При этом применение метода позволяет проводить не выборочный, а тотальный контроль содержимого каждой упаковки.

Agilent Rapid отлично подходит для рабочих процессов контроля качества на интенсивно используемых складах и соответствует всем нормативным требованиям. Теперь значительно большую часть сырья можно проверить быстро, прямо на складе во время получения, не подвергая его риску загрязнения, а персонал — опасности контакта с ним.



Рис. 1. Мобильный Рамановский спектрометр **Agilent Rapid** позволяет идентифицировать сырье даже сквозь непрозрачную упаковку

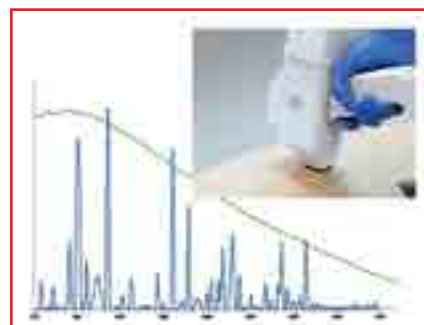


Рис. 2. Бесконтактные измерения с помощью **Agilent Rapid** (голубой спектр) дают информативный высококачественный спектр содержимого упаковки. Измерения, проведенные при помощи портативных Рамановских спектрометров других производителей, сталкиваются с проблемой флуоресценции самой упаковки (зеленый спектр)

Технология бесконтактной Рамановской спектроскопии **Agilent**, использующая лазер с длиной волны 830 нм, обеспечивает возможность работы прибора с большинством распространенных веществ и видов упаковки.

Такая длина волны позволяет избежать мешающей флуоресцен-



Рис. 3. Идентификация партии сырья на складе с помощью **Agilent Rapid**

ции материала упаковок и их содержимого (рис. 2). Это делает мобильный спектрометр **Agilent Rapid** идеально подходящим для применения в производстве различных лекарственных форм и биотехнологических препаратов, а также для тестирования веществ через самую разную упаковку.

Agilent Rapid имеет встроенный компьютер с ПО для идентификации веществ, он может комплектоваться различными магнитными держателями для бутылок и блоком бесперебойного питания. На ручном блоке спектрометра размещен также датчик для считывания штрих-кодов, что позволяет быстро регистрировать данные партии и выполнять контроль без случайных повторных измерений. Спектр нового вещества можно добавить в систему за считанные минуты, и уверенно продолжать работу.

Интуитивно понятное программное обеспечение спектрометра отвечает всем требованиям 21 CFR part 11. Спектрометр может быть подключен к локальной сети с синхронизацией, резервным копированием и выдачей данных в систему LIMS, а также обеспечением безопасности данных.

Таким образом, контроль подлинности сырья сквозь упаковку с применением **Agilent Rapid** (рис. 3):

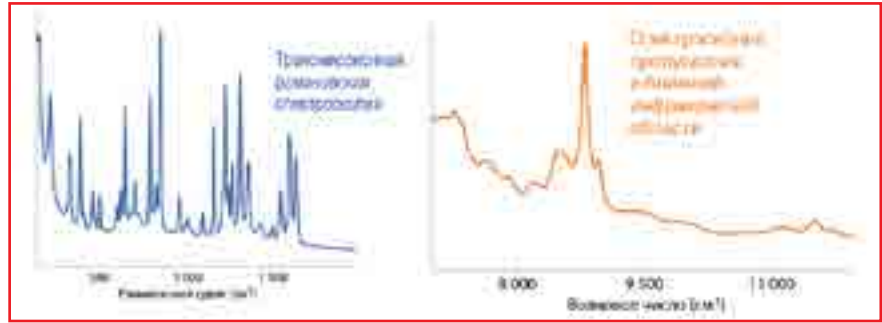


Рис. 4. Трансмиссионный Рамановский спектр с разрешенными полосами АФИ и вспомогательных веществ в сравнении со спектром пропускания в ближней ИК-области для того же продукта, содержащего три АФИ

- позволяет избежать задержек, связанных с выдерживанием в карантине, и делает ненужными стенды для отбора проб;
- уменьшает время, затрачиваемое лабораторией на контроль качества;
- поддерживает стерильность и предотвращает перекрестную контаминацию;
- сохраняет срок хранения продукта в ненарушенной упаковке;
- позволяет избежать контакта персонала с сильнодействующими активными фармацевтическими ингредиентами.

Agilent TRS100 – Трансмиссионный Рамановский спектрометр для контроля качества и разработки готовых лекарственных форм

Во время фармацевтической разработки приходится многократно анализировать лабораторные серии, добиваясь наилучших результатов, затем анализировать опытно-промышленные серии, что обычно требует большого количества времени, реактивов и ценного ресурса аналитической лаборатории.

В процессе контроля качества и разработки препарата необходимо анализировать **однородность дозирования** активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в серии, **содержание** активных ингредиентов, **подлинность АФИ**, а также количественно определять **полиморфные модификации**.

Трансмиссионный Рамановский спектрометр **Agilent TRS100** (рис. 5) позволяет сократить расходы на перечисленные анализы, объединив контроль этих параметров в одном быстром и эффективном приборе.

В отличие от малоинформативной формы спектров в ближней инфракрасной области трансмиссионные Рамановские спектры состоят из множества полос (рис. 4), которые позволяют количественно определить как содержание каждого из активных фармацевтических ингредиентов, так и соотношение их полиморфных модификаций, а также вспомогательных веществ за один быстрый анализ. Трансмиссионная Рамановская спектроскопия позволяет осуществлять измерения для таблеток большинства размеров, как покрытых оболочкой, так и без покрытия, а также окрашенных желатиновых капсул и других лекарственных форм.

Большинство методов определения остаточных количеств полиморфных модификаций требуют много времени, они дороги и связаны с необходимостью разрушения таблетки. Трансмиссионная Рамановская спектроскопия демонстрирует избирательность к полиморфным модификациям веществ и чувствительность в концентрациях до 0,1 – 1 %, что сравнимо с пределами обнаружения, получаемыми с помощью твердотельного ЯМР, но значительно пре-



Рис. 5. Спектрометр **Agilent TRS 100**



Рис. 6. Различные лотки для образцов в **Agilent TRS 100**

восходит последний в производительности.

Перекристаллизация активных фармацевтических ингредиентов может произойти в отдельных точках в объеме таблетки. Благодаря регулируемой площади засветки **Agilent TRS 100** анализирует усредненный спектр по всему объему лекарственной формы, включая и точки перекристаллизации.

Количественный анализ методом трансмиссионной Рамановской спектроскопии:

- является малочувствительным к размеру частиц и переменной толщине проб;
- дает в спектре легко интерпретируемые узкие полосы;
- демонстрирует низкие пределы количественного определения;
- позволяет исследовать объект по всему объему, а не только в отдельных точках;
- не требует пробоподготовки, что исключает вероятность перехода между полиморфными модификациями, как при проведении исследований традиционными методами;
- имеет низкую стоимость анализа.

Измерение занимает всего несколько секунд на один образец и позволяет проводить высокоточный количественный анализ без нарушения целостности образцов. Области повседневного применения прибора включают в себя разработку новых препаратов, контроль качества готовой продукции, управление и контроль непосредственно в процессе производства лекарственных средств.

Методика измерений не требует пробоподготовки и приготовления стандартов, использования растворителей или других расходных материалов. Анализ каждой партии можно выполнить в течение того же рабочего дня, в течение которого продукция была произведена.

За один цикл **Agilent TRS100** может проанализировать до 300 образцов (рис. 6). Это могут быть:

- таблетки толщиной до 8 мм, включая покрытие;
- твердые гелевые капсулы всех размеров и цветов;
- мягкие гелевые капсулы;
- флаконы и ампулы, содержащие жидкости и суспензии;
- порошки в пластиковых мешочках с застежкой zip-lock;
- 96-луночные планшеты.

Кроме того, прибор позволяет за одно измерение исследовать в препарате несколько АФИ, что еще сокращает стоимость анализа и время работы аналитика.

Спектрометр можно установить прямо возле таблеточного пресса, что позволит проводить контроль качества готовой продукции в процессе производства практически в режиме реального времени.

Преимущества использования спектрометра **Agilent TRS 100**:

- отсутствие пробоподготовки;
- неразрушающий метод контроля;
- высокая скорость измерения (несколько секунд на 1 образец);

- широкий спектр анализируемых проб;
- быстрая разработка методик;
- низкие затраты на проведение анализа;
- отсутствие расходных материалов;
- невысокие требования к квалификации персонала лаборатории.

Программное обеспечение прибора соответствует 21 CFR part 11.

Прибор соответствует требованиям Европейской фармакопеи (EP) и Американской фармакопеи (USP) для Рамановской спектроскопии. Также методики анализа на **Agilent TRS 100** получили одобрение в соответствии с рекомендациями Международной конференции по гармонизации (ICH).

Дополнительную информацию о Рамановских спектрометрах **Agilent** можно получить у компании «АЛСИ-ХРОМ», авторизованного дистрибьютора Agilent в Украине. ■



Сучасні прилади.
Нова якість життя!



Agilent

Authorized
Distributor

Контактная информация:

**Официальный дистрибьютор
Agilent в Украине ООО «АЛСИ-ХРОМ»**
ул. Ивана Кудри, 22/1, оф. 70,
Украина, 01042, г. Киев
Тел.: (044) 521-95-40,
факс: (044) 521-95-35
lab@alsichrom.com,
www.alsichrom.com





Дні валідації

Київ, 15-17 квітня 2019

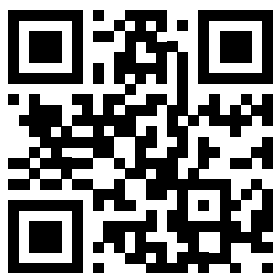
Організатор конференції - група компаній ВІАЛЕК

www.vialek.com.ua

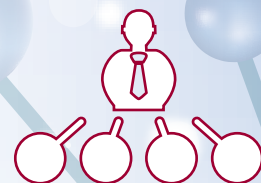
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЯ

УДОБНЫЙ
РУБРИКАТОР



НАЙДИТЕ
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ
ПОСТАВЩИКОВ



ОЗНАКОМЬТЕСЬ
С ПРЕДЛАГАЕМЫМИ
РЕШЕНИЯМИ



СВЯЖИТЕСЬ
С ПОСТАВЩИКАМИ

ЧТО ВЫ НАЙДЕТЕ?

<http://cphem.com/en>

Интернет-каталог фармацевтического оборудования содержит основные модели оборудования для всех стадий производства твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм



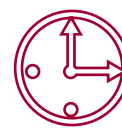
300 + ПОСТАВЩИКОВ



3000+ МОДЕЛЕЙ
ОБОРУДОВАНИЯ



РУССКАЯ \
АНГЛИЙСКАЯ ВЕРСИЯ



ДОСТУПНОСТЬ 24/7

Украина, г. Киев,
+380-44-390-44-17
+380-63-628-34-10
www.promoboz.com
advert@promoboz.com

Россия, г. Москва,
+ 7968-890-56-36
<http://promoboz.moscow>
office@promoboz.moscow
Объединенный каталог
«Пресса России» 42314

Интернет-каталог
фармацевтического
оборудования
+38-063-350-58-05
<http://www.cphem.com>
catalogue@cphem.com

Инновационная сухая грануляция

BRC 25 и 100



**ПРОИЗВОДИ-
ТЕЛЬНОСТЬ**
от 1 до 400 кг/ч

Пригодна для серийного и непрерывного производства

- Минимальная потеря материала за счет точного регулирования прессующего усилия при помощи электромеханического привода валиков
- Постоянные свойства спрессованной полосы материала благодаря эффективному регулированию размера зазора при высокой пропускной способности
- Простота управления и короткое время подготовки к работе
- Гигиеничная конструкция со встроенными моечными соплами для промывки на месте (WIP)
- Гибкая и щадящая грануляция за счет встроенного турбо-сита Bohle (BTS)
- Интеграция PAT в качестве опции
- Возможен дистанционный мониторинг процесса

Заинтересовались? Запланируйте проведение испытаний сейчас!

ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



MultiLab® Все в одном!

Glatt MultiLab® – целостное решение всех лабораторных процессов для ТЛФ

Многофункциональное лабораторное оборудование, впервые объединившее все процессы производства ТЛФ в одной установке.

Подходит для решения всех лабораторных задач – от технико-экономических обоснований вплоть до разработки процессов производства серий меньшего объема от 0,5 до 10 л. Позволяет масштабирование всех производственных процессов.

