

Стр. 9

Международная конференция «Первичная упаковка и системы доставки ЛС»

Стр. 34

Наступает золотой век инноваций

№ 2 (73)

АПРЕЛЬ

2019

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

## Pharmaceutical Industry Review



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.



000 «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](http://www.stoelzle.com)



# EVOLVING PHARMA. BY YOUR SIDE.

ЕВОЛЮЦІЯ ФАРМАЦЕВТИКИ. НА ВАШОМУ БОЦІ.

**ZORAN BUBALO** +38 (063) 442-56-48 • zoran@bubalo.rs  
[www.ima.it](http://www.ima.it)





# NEMERA

## Устройства доставки ЛС с учетом удобства пациентов

Устройства доставки ЛС  
Инновационные разработки  
Решения под требования заказчика  
IP производство в соответствии  
с требованиями GMP

we put  
patients  
first

[www.nemera.net](http://www.nemera.net)  
[information@nemera.net](mailto:information@nemera.net)  
Phone: +33 (0)4 74 94 06 54



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 2 (73) 2019

## 6 Key Sections and Articles of # 2 (73) 2019

### 8 Новости

**9 ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**  
 «Первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств: производственные потребности и новинки от поставщиков» 16 мая, 2019 г. Киев, БЦ IQ

### Специальный репортаж Pharmapack

**18** Успех выставки Pharmapack – свидетельство огромного потенциала мирового рынка упаковки и систем доставки лекарственных средств

### Тема номера: первичная упаковка и системы доставки ЛС

**34** Наступает золотой век инноваций

**42** Ваш глобальный партнер в сфере производства престижного стекла. Группа Stoelzle Glass Group

**46** Платформа для решений в области биотехнологий и фармацевтики

**50** Не содержащий консервантов многодозовый флакон-капельница Novelia® производства компании Nemera для препарата Cosopt® компании Santen для лечения глаукомы получил одобрение в 29 странах Европы

**54** Производство сухих порошковых ингаляторов с инженерной точки зрения. Пьетро Пирера, Стефано Кривелларо

**58** Перспективные концепции упаковки от компании Sanner. От осушителя и индивидуальной упаковки до интеллектуальных упаковочных решений

**60** Валидация процесса облучения первичной упаковки для офтальмологических применений от компании Gerresheimer

**62** Резиновые пробки для инъекционных и инфузионных препаратов, новые компоненты, новый тип упаковки, новые возможности от компании Sanok Rubber Company S.A.

**64** Производство пластиковой упаковки для инъекционных, офтальмологических, назальных и ветеринарных препаратов в условиях «чистых помещений»

**69** Высокая точность и качество токопроводящих наконечников производства компании Ritter для роботизированных станций пипетирования

### Передовой опыт лидеров отрасли

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

### Портрет компании

**74** KENO PHARMA – лидер по поставкам фармацевтического оборудования и строительству фармацевтических заводов «под ключ» в странах СНГ



**DIVIDELLA**  
KÖRBER SOLUTIONS

# NTx Value - автоматическая линия упаковки ампул, флаконов и картриджей.



**Производительность 45 пачек в минуту (450 флаконов в минуту).**

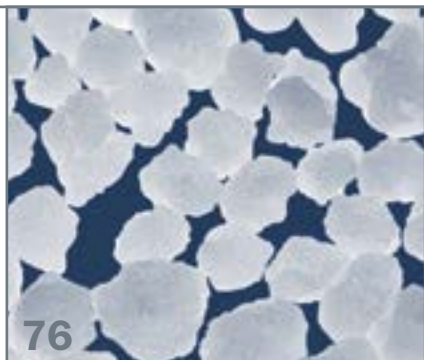
- индивидуальный дизайн упаковки, надёжная защита продуктов;
- низкая стоимость упаковочного материала, только картонные заготовки;
- экономия логистических расходов за счёт минимального размера пачек;
- большой выбор форматов, разнообразие продуктов и их комбинаций
- минимальные временные затраты при переходе на другой формат;
- экологически чистая упаковка без использования пластика;
- высокая эффективность линии, надёжность и простота в обслуживании.



[kurako@kurako.com](mailto:kurako@kurako.com)  
[www.kurako.com](http://www.kurako.com)

[v.gureev@dividella.ch](mailto:v.gureev@dividella.ch)  
[www.dividella.ch](http://www.dividella.ch)





76



82



116

- 76 Оборудование**  
Сушка и стабилизация микроорганизмов с использованием псевдооживленного слоя и струйного псевдооживления
- 81 Системы одноразового применения**  
Sartorius представляет новый одноразовый биореактор BIOSTAT® RM TX
- 82 Инжиниринг**  
Строительство в Украине объектов со сложнейшими технологиями и «чистыми помещениями»
- 84 Сериализация, маркировка, Track & Trace**  
Проект «Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»
- 88 Защита лекарственных средств от фальсификации в ЕС в действии.**  
Мария Думанчук
- 92 Процесса сериализации недостаточна.**  
Д-р Кевин Робинсон
- 96 Компания ACG Inspection открыла современный демонстрационно-обучающий центр Experience studio для удовлетворения потребностей в решениях по отслеживанию и сериализации продуктов, подлежащих криптокодированию в России**
- 97 5 минут с ... Этторе Куккетти, исполнительным директором компании ACG Inspection Systems**
- 98 Ингредиенты для фармации**  
Оценка Kollicoat® IR в качестве влажного связующего в процессе грануляции в псевдооживленном слое.  
Торстен Агнезе, Торстен Цех, Катрин Муффлер, Анита Рютцлер
- 102 Семейство повидонов VIVAPHARM® Povidone Family от мирового лидера JRS® Pharma – оптимальные связующие компоненты и супердезинтегранты для фармацевтических технологий**
- 108 Полимеры Carbopol® и Noveon® в матрицах модифицированного высвобождения.**  
Алла Зирко, Михаил Демин
- 108 Аналитический контроль**  
Приборы SHIMADZU для абсорбционной и флуоресцентной молекулярной спектроскопии.  
Сухомлинов А.Б.
- 113 Применение Рамановской спектроскопии в фармацевтических лабораториях.**  
Фарион О.В.
- 116 Маркетинг**  
Итоги и тенденции фармацевтического рынка Украины в 2018 г.  
Ирина Горлова

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Апрель № 2 (73) 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](http://www.olanpak.ru) e-mail: [info@olanpak.ru](mailto:info@olanpak.ru)

Key Sections and Articles # 2 (73) 2019

International Conference

**Primary Packaging and Drug Delivery Devices: Manufacturing Demands and Novelties from Suppliers**

Reserve **May 16, 2019** for an exciting experience. Pharmaceutical Industry Review magazine invites you to attend the Conference – subject to preliminary registration



9

**SPECIAL COMMENTARY:**  
**Pharmapack Europe**

Pharmapack success points to sizeable growth potential for global drug delivery and packaging in 2019.

**18**

Featuring Pharmapack Europe Award Winners 2019 – 22 Years of innovation and Innovation Gallery

**WITH A FOCUS ON:**  
**Primary packaging and drug delivery devices**

**34**

The golden age of innovation is beginning

**42**

Stoelzle Glass Group is your global partner in prestigious glass production

**46**

Platform solutions for biotech pharmaceuticals

**50**

Nemera's preservative-free multidose eye dropper Novelia® approved for Santen's Cosopt®, for Glaucoma treatments in 29 European countries

**54**

Manufacturing DPIS: an engineering perspective.  
*By Pietro Pirera & Stefano Crivellaro*

**58**

Prospective packaging concept from Sanner. From desiccants and individual packaging to smart packaging solutions

**60**

Validation of irradiation process for plastic primary packaging for ophthalmic application from Gerresheimer

**62**

Rubber closures for injection and infusion medicines, new components, new packaging types and new opportunities from Sanok Rubber Company S.A.

**64**

Production of plastic packaging for injection, ophthalmic, nasal and veterinary drugs in cleanrooms

**69**

Ritter conductive robotic tips – highest precision and quality

**new**

**Best Case from Industry Leaders**

**70**

New facility JSC PhC Obolenskoe – new production unit for new quality of life

**FEATURES**

**76**

**Equipment**

**76**

Drying and stabilization of microorganisms using freeze drying and spray drying technologies

**82**

**Engineering**

**82**

Construction of production facilities in Ukraine featuring complex technologies and cleanrooms

**84**

**Serialization, Labelling, Track & Trace**

**84**

Draft Concept of implementation of state policy on prevention of medicines falsification

**88**

Medicines' protection against falsification in EU is in action.  
*By Maria Dumanchuk*

**92**

Serialisation is not enough.  
*By Kevin Robinson*

**96**

ACG Inspection launches state-of-the-art experience studio to cater to cryptocode compliant traceability and serialization requirements in Russia

**118**

**Marketing**

**118**

Ukraine pharma market trends Y2018.  
*By Irina Gorlova*

**REGULARS**

**8**

**News**

**98**

**Pharmaceutical Ingredients**

**112**

**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](http://www.pharma.basf.com)  
E-mail: [info.russia@basf.com](mailto:info.russia@basf.com)

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

 **BASF**

We create chemistry



**Энергоменеджмент ПАО «Фармак» получил международное признание**

Международный орган сертификации TÜV Thüringen выдал Сертификат соответствия системы энергетического менеджмента ПАО «Фармак» требованиям международного стандарта ISO50001 : 2011.

В своей деятельности «Фармак» руководствуется принципами устойчивого развития, которые включают бережное отношение к окружающей среде и сохранение природных ресурсов. Для реализации данного принципа компания использует самые прогрессивные технологии, оборудование и подходы к потреблению энергетических ресурсов. С 2013 г. ПАО «Фармак» непрерывно осуществляет технические и организационные мероприятия, направленные на рациональное использование энергетических ресурсов, уменьшение выбросов в окружающую среду, а также ведет просветительскую деятельность как среди собственных работников, так и за пределами предприятия. Наличие на ПАО «Фармак» системы энергоменеджмента свидетельствует о том, что такая деятельность является

системной, входит в стратегию развития предприятия и контролируется ее руководством наравне с другими бизнес-процессами.

«Фармак» – один из крупнейших производителей лекарственных препаратов, лидер национального рынка\*. На сегодня продукция компании экспортируется более чем в 20 стран мира. «Фармак» занимает прочные позиции наравне с лучшими европейскими фармацевтическими заводами, не отставая от них ни в техническом, ни в управленческом плане. Производство компании соответствует не только европейским требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), но и другим международным стандартам ведения бизнеса. Получение сертификата соответствия системы энергетического менеджмента ISO 50001 : 2011 в Европе рассматривается как показатель уровня сознательности руководства компании в вопросах социальной ответственности, заботы об экологии и неравнодушия к будущему нашей планеты. Наличие этого сертификата повышает уровень конкурентоспо-

собности компании, ее инвестиционную привлекательность и является весомым аргументом для участия в процедурах государственных закупок, аукционах и тендерах как в Украине, так и в мире. Сертификация по стандартам ISO 50001 – один из обязательных пунктов для успешного сотрудничества с иностранными компаниями. Для большинства европейских и американских производителей политика снижения воздействия на окружающую среду и нацеленность на энергетическую эффективность, выходит на первое место. Также наличие сертификата DСТU ISO 50001 является демонстрацией соблюдения обязательств, которые приняла на себя Украина в рамках евроинтеграционных соглашений, включающих имплементацию европейских директив по энергоэффективности и 3-го энергопакета ЕС», – отметил Павел Павлик, операционный директор компании «Фармак». □

\*По объемам продаж лекарственных средств в денежном выражении (данные Proxima Research).  
Пресс-релиз компании

**Производитель препаратов крови Вiорhагmа начал пусконаладочные работы на новом заводе в Киевской области**



Производитель препаратов из донорской плазмы крови человека компания Вiорhагmа начала пусконаладочные работы на новом заводе-фракционаторе, который строится в Белой Церкви (Киевская область).

«На новом заводе компании «Биофарма» начались пусконаладочные работы», – написал глава совета директоров группы компаний Вiорhагmа Кон-

стантин Ефименко на своей странице в соцсети Facebook.

По его словам, в настоящее время на заводе уже запущены склады сырья и готовой продукции, тестируются системы подачи воды, охлажденной воды, воды для инъекций, пара, диэтиленгликоля, сжатого воздуха, очищенного воздуха, нейтрализации стоков.

Кроме того, проведены испытания обвязок реакторов, наполнения контуров и «рубашек», запущены линии розлива, термостаты и леофильные сушки, а также завершается подготовка к запуску основной технологии.

Инвестиции в строительство нового завода-фракционатора плазмы крови составили около USD 50 млн. Завод будет иметь три линии по выпуску альбумина, иммуноглобулина и фактора VIII. Мощность переработки составляет от 250 тыс. до 1 млн л плазмы в год.

Вiорhагmа планировала ввести его в эксплуатацию в конце 2018 г. Иммунобиологическая фармацевтическая компания Вiорhагmа входит в десятку крупнейших украинских производителей лекарственных средств. Выпускает более 20 иммунобиологических препаратов из плазмы донорской крови, препараты, полученные по технологии рекомбинантных ДНК, и пробиотики.

В 2015 г. компания инвестировала USD 3,5 млн в реконструкцию Сумского областного центра крови, который в настоящее время обеспечивает заготовку 98,2 % донорской крови и ее компонентов в области.

В группу компаний Вiорhагmа входят ООО «Биофармаинвест», ООО «Биофармаплазмаинвест», ООО «Биофармаплазма» и ООО «Ф3 «Биофарма». □

[www.interfax.com.ua](http://www.interfax.com.ua)

**Концепция реализации государственной политики в сфере предотвращения фальсификации лекарственных средств**

На сайте МЗ Украины для общественного обсуждения 7 марта 2019 г. размещен проект «Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», в котором определена данная проблема, формализованы

приоритетные задачи, установлены цели и сроки реализации Концепции, а также представлены пути и способы решения различных вопросов. □

С полным текстом Концепции можно ознакомиться по ссылке:



Подробнее читайте материал на стр. 84

Международная конференция

# «Первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств: производственные потребности и новинки от поставщиков»

**16 мая 2019 г.**  
**9:00 – 18:00**

Организатор:



**Бизнес-центр IQ,  
ул. Болсуновская, 13 – 15  
(станция метро «Дружбы народов»), г. Киев, Украина**



## ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ<sup>1</sup>

### 8.30 – 9.00 РЕГИСТРАЦИЯ И ПРИВЕТСТВЕННЫЙ КОФЕ-БРЕЙК

<b>9.00 – 9.30</b>	Украинский фармацевтический рынок: общая ситуация и тенденции, включая особенности упаковки лекарственных средств	Ирина Горлова, SMD
<b>9.30 – 10.30</b>	Критические процессы в производстве устройств доставки лекарственных средств	Mathieu Pfeiffer, IMA Medtech, Зоран Бубало, IMA
<b>10.30 – 11.00</b>	Инновационные устройства для ингаляций	Dr. Anselm Ebert, H&T Presspart
<b>11.00 – 11.30</b>	Прорыв в барьерных свойствах блистерной упаковки	Vishal Shah и Neil Main, ACG FILMS & FOILS
<b>11.30 – 12.00</b>	Представление решений от компании Constantia Flexibles. Блистерная упаковка с защитой от вскрытия детьми. Инновации и техническое обслуживание	Igor Groz, Constantia Flexibles
<b>12.00 – 12.20</b>	Особенности подбора пластиковой упаковки с осушителями	Олеся Лухменева, Sanner
<b>12.20 – 13.00</b>	<b>КОФЕ-БРЕЙК</b>	
<b>13.00 – 13.30</b>	Выбор правильной первичной упаковки в зависимости от ее материала	Tomvan Ginneken, Schott
<b>13.30 – 14.00</b>	Валидация процесса облучения первичной упаковки для офтальмологических применений от компании Gerresheimer	Krzysztof Dabrowski, Gerresheimer
<b>14.00 – 14.30</b>	CASE STUDY: розлив вакцин по технологии BFS	Rajeev Kabbur, Brevetti Angela s.r.l.
<b>14.30 – 14.50</b>	Флаконы из литого стекла для фармацевтической отрасли от компании Piramal Glass	Олеся Лухменева, Piramal Glass
<b>14.50 – 15.10</b>	Резиновые пробки для инъекционных и инфузионных препаратов, новые компоненты, новый тип упаковки, новые возможности от компании Sanok Rubber	Malgorzata Palys, Sanok Rubber
<b>15.10 – 15.40</b>	Лабораторные расходные материалы и картриджи	Andreas Ruf и Michael Fuchs, Ritter
<b>15.40 – 16.10</b>	Производство пластиковой упаковки для инъекционных, офтальмологических, назальных и ветеринарных препаратов в условиях «чистых помещений»	Tamas Oeri, Roehling
<b>16.10 – 16.40</b>	Картонная упаковка для ампул, картриджей, флаконов и шприцев	Владимир Гуреев, Dividella AG

### 16.40 – 18.00 Q&A. ОБСУЖДЕНИЕ, ОБЩЕНИЕ

<sup>1</sup>Программа носит предварительный характер. Зарегистрировавшиеся участники получат финальную версию до 1 мая 2019 г.

Цифровая трансформация: опыт «Фармацевтической фирмы «Дарница»

**В** рамках повышения эффективности бизнеса «Фармацевтическая фирма «Дарница» продолжает трансформацию собственной IT-инфраструктуры. Новым шагом компании на пути к совершенствованию стала миграция в Office 365. В 2018 г. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» изучала возможности ускорения цифровой трансформации своего бизнеса за счет переноса локальных IT-систем на современную облачную платформу.

**Задачи**

Весной 2018 г. стартовал проект цифровой трансформации и модернизации IT-инфраструктуры совместно с международной компанией по разработке программного обеспечения Inforpulse. В рамках данного проекта «Дарница» ставила перед собой цель решить ряд следующих задач:

- мигрировать локальные системы и часть устаревшей IT-инфраструктуры в современную облачную среду, что предусматривает возможность ее динамического расширения;
- улучшить функционал и повысить работоспособность внутренних систем предприятия;
- наладить коммуникацию с внешними клиентами и оптовыми продавцами для более чем 250 внутренних пользователей.

Одними из целей было обеспечить мобильность, а также возможность динамического расширения и более гибкого подключения внешних пользователей независимо от их устройств или платформы, настроить интеграцию облачных систем с собственными мобильными приложениями компании и оптимизировать затраты на техническую поддержку.

**Реализация**

В качестве основной платформы для трансформации IT-инфраструктуры «Фармацевтическая фирма «Дарница» и компания Inforpulse выбрали Microsoft Office 365. Платформа Office 365 – это ультрасовременный облачный SaaS сервис, который позволяет получить максимум от работы с почтой, документами и инструментами коммуникации. Высокая доступность и мобильность облачной платформы Microsoft улучшают эффективность в принятии решений, упрощают коммуникацию между сотрудниками при выполнении ежедневных задач и повышают прибыльность бизнеса в целом.



В рамках проекта цифровой трансформации компания Inforpulse создала гибридную среду Exchange и наладила интеграцию облачной среды с локальными системами и собственными приложениями большой фармацевтической компании, уложившись в достаточно сжатые сроки. Устаревшие системы переведены на современную унифицированную облачную платформу. При этом были учтены особенности развертывания для различных типов операционных систем и устройств. Также выполнена миграция почтовых ящиков выбранной группы пользователей и налажена интегрированная коммуникационная среда посредством Microsoft Teams. Созданы установочные пакеты Office 365 Pro Plus, настроены базовые политики по удаленному управлению мобильными устройствами. Компания Inforpulse обеспечила полноценную техническую поддержку и провела комплексное обучение технических специалистов ФФ «Дарница», а также инициативной группы сотрудников компании по использованию современных инструментов продуктивности, входящих в состав Office 365.

**Андрей Романенко, руководитель IT-департамента ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»:**

*«Фармацевтическая фирма «Дарница» выпускает качественную и безопасную продукцию для решения комплексных проблем в системе здравоохранения. В своем стремлении представлять наилучшие лекарственные средства на рынке Украины «Дарница» постоянно инвестирует как в развитие собственного производства, так и в новейшие технологии. Совместно с компаниями Inforpulse в качестве ключевого партнера по цифровой эволюции, а также Microsoft как главного поставщика технологических решений*

*мы сделали важный шаг в развитии нашей IT-стратегии и ускорении трансформации бизнеса. Миграция корпоративных IT-систем в облачную платформу Microsoft помогла нашей компании внедрить инновации в рутинные процессы и стимулировать рост внутри корпоративной цифровой культуры. Новые инструменты и системы уже доказали свою эффективность, позволив повысить степень вовлеченности как штатных сотрудников, так и специалистов, работающих удаленно».*

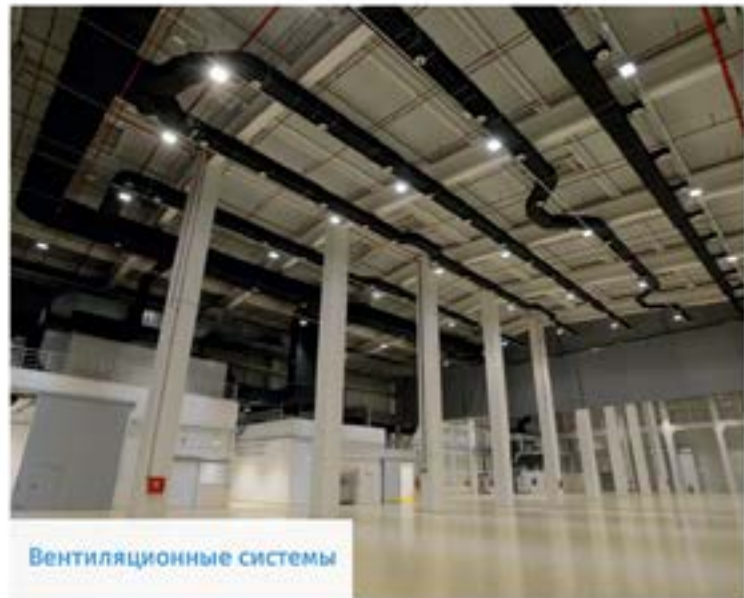
**Результат**

Проект цифровой трансформации IT-инфраструктуры ФФ «Дарница», позволивший оптимизировать множественные производственные процессы, стал важным шагом на пути к цифровой эволюции компании. Облачная платформа Office 365 помогла значительно повысить бизнес-продуктивность и эффективность принятых решений, обеспечить непрерывность бизнеса, улучшить управление трудовыми ресурсами, а также создать среду для персональной продуктивности и креативности. Все процессы трансформации IT-инфраструктуры прошли без нарушения бизнес-процессов и незаметно для пользователей. Теперь сотрудники компании имеют возможность использовать такие преимущества облачных технологий платформы Microsoft, как большая гибкость, безопасность, надежность, доступ в любой точке мира, унифицированность среды на различных типах устройств. ФФ «Дарница» продолжает внедрять новые системы на основе облачных технологий и одним из таких проектов, разрабатываемых при прямой поддержке компаний Microsoft и SAP, является миграция локальных систем SAP компании в облачную среду Azure. ■

*Пресс-релиз компании*



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

м<sup>2</sup> производственной площади



110

инженера



40

лет опыта



100 000

м<sup>2</sup> 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

**В Казахстане будут выпускать собственный инсулин**

Инсулин гларгин предназначен для лечения сахарного диабета и является биологическим аналогом современного препарата производства компании Sanofi.

Донором технологии стала российская биотехнологическая организация «Герофарм», которая является предприятием производства полного цикла – от синтеза субстанции до выпуска готовой продукции.

«Эта российская биотехнологическая компания – ведущая в сфере производства инсулинов и единственная в Казахстане, которая воссоздала данные технологии, нашла нужную молекулу, провела клинические исследования, результаты которых подтвердили эффективность и безопасность препарата. К тому же россияне единственные, кто согласился поделиться с нами этой технологией, поэтому мы приняли такое решение», – рассказал исполнительный директор ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Ерикбек Агатапов.

В России инсулин гларгин находится на этапе регистрации, а в Казахстане пока только наработаны его опытные серии.

«Сейчас продолжается изучение стабильности данного препарата. Мы должны подтвердить, что произвели его строго по заданной рецептуре и в заданных параметрах. В лабораторных условиях проверяем его качество, состав и стабильность в течение определенного срока хранения», – пояснил представитель фармкомплекса.

Качество полученного продукта в Караганде будут изучать в течение двух лет, и только в 2021 г. его выведут на фармацевтический рынок. Но уже сейчас на новый препарат возлагается много надежд. Надо наконец отладить в стране бесперебойные поставки инсулинов, предназначенных для бесплатного обеспечения больных сахарным диабетом, а также снизить их стоимость. А для этого нужно избавляться от импортозависимости. «В результате локализации стоимость отечественного препарата снизится минимум на 10 %, и будет обеспечена своевременная поставка для нужд отечественной системы здравоохранения. Производство будет организовано здесь, на месте, и мы сможем

поставлять его соответственно графикам. У нас с компанией «СК-Фармация» заключен долгосрочный договор, где указан как раз инсулин гларгин. То есть свои обязательства по локализации новых препаратов, которые раньше не производились в Казахстане, перед министерством здравоохранения и перед «СК-Фармация» мы выполняем», – заверил г-н Агатапов.

В прошлом году «Карагандинский фармацевтический комплекс» начал поставлять в больницы страны ритуксимаб и семиклотин – первые произведенные в Казахстане лекарственные средства, предназначенные для лечения больных раком крови и гемофилией.

В результате удалось почти на треть снизить цены на эти лекарства, терапию дополнительно получили сотни больных, которым ранее их не хватало. В этом году на отечественный рынок поступил также препарат трастузумаб, произведенный в Караганде, для лечения больных раком молочной железы и желудка. □

[www.caravan.kz](http://www.caravan.kz)

**Компания Bayer объединится со стартапом по комплаентности пациентов Pilloxa**

Шведский стартап Pilloxa начал стратегическое партнерство с компанией Bayer AB для создания инновационной интеллектуальной упаковки лекарств («умной упаковки») в целях решения постоянно усугубляющейся проблемы соблюдения пациентом режима лечения. Pilloxa – это ориентированная на пациентов платформа, которая помогает им вовремя принимать лекарства, используя приложение, подключенное к «умной упаковке». Последняя используется пациентами с 2017 г.

Пользователь получает уведомление в качестве напоминания, если он вдруг забыл принять лекарство. В приложении также содержатся актуальный список лекарств, панель инструментов, отображающая историю приема препаратов пациентом, и мотивационный инструмент. Сотрудничество Pilloxa и Bayer позволит стартапу получить доступ как к скандинавским, так и к глобальным сетям компании Bayer для расширения рынка и ознакомления большего количества людей с «умной упаковкой».

«Мы видим большой потенциал в этой инновации. Для тех, кто не слишком знаком с предметом, прием лекарств может показаться тривиальной задачей. Реальность же свидетельствует, что



недостаточная приверженность к лечению является одной из самых больших проблем, которая влияет на систему здравоохранения и связана непосредственно с препаратами. Многие пациенты, особенно с хроническими заболеваниями, получают более эффективное лечение. Кроме того, продукт может улучшить результаты при ведении пациентов», – отметил Ингалл Хилтандер (Ingall Hyltander), коммерческий директор компании Bayer Scandinavia.

Некомплаентность, когда пациенты забывают или не могут пройти полный курс лечения, ежегодно приводит к гибели тысяч людей и потере миллиардов евро. Низкая приверженность к лечению является причиной как медицинских рисков для пациентов, так и повышения нагрузки на систему здравоохранения, причем с точки зрения и временных, и финансовых затрат. □

[www.pharmatimes.com](http://www.pharmatimes.com), [www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)

**Вауер локализовала производство рентгеноконтрастного препарата**

**В** Санкт-Петербурге на мощностях компании «Полисан» Вауер локализовала производство оригинального рентгеноконтрастного препарата Ультравист (йоприм), используемого для диагностической визуализации в компьютерной томографии.

Вауер предоставит активные фармацевтические субстанции, поделится своим производственным опытом и даст консультацию по проекту.

«В 2017 г. в России было проведено 6 237 062 КТ, из них только 19 % – с контрастным усилением, а также 1 932 626 МРТ-исследований, из них 14 % – с контрастированием. Для сравнения: в Европе этот показатель составляет 60 и 38 % соответственно. Мы надеемся, что появление контрастных средств российского производства, качество которых является аналогичным препаратам, произведенным в Германии, позволит существенно улучшить диагностику большинства заболеваний», – рассказал Игорь Тюрин, главный внештатный специалист по лучевой диагностике Минздрава РФ. Как отметил коммерческий директор компании «Полисан» Дмитрий Борисов, контрастные средства – сложные продукты с точки зрения требований, предъявляемых к технологическому оснащению производства и осуществлению технологического процесса. В связи с этим в рамках подготовки к локализации выпуска йодопримида под контролем компании Вауер была проведена полная реконструкция одного из производственных комплексов. ■

[www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

**Новая сделка: Thermo Fisher Scientific приобретает Brammer Bio**

**T**hermo Fisher Scientific сделала значительный шаг в сфере производства вирусных векторов, объявив о покупке компании Brammer Bio, которая разрабатывает и производит вирусные векторы. В штате работают 600 сотрудников. Соглашение о покупке, объявленное в заявлении для прессы от 24 марта 2019 г., предусматривает выплату около USD 1,7 млрд. Brammer Bio станет частью фармацевтического бизнеса Thermo Fisher, который уже включает компании Patheon и Fisher Clinical Services.

«Brammer Bio станет впечатляющим дополнением к нашему бизнесу в сфере фармацевтических услуг и биотехнологий. Генная терапия – это область, которая быстро развивается и вызывает интерес у производителей. Особенно важную роль играет ее потенциал в лечении целого ряда генетических нарушений. Сочетание возможностей вирусного вектора компании Brammer Bio с нашим опытом в сфере GMP-производства, а также с запатентованными технологиями биообработки и клеточной культуры дают нам уникальную возможность стимулировать эволюцию этого невероятно быстро растущего рынка», – заявил Марк Н. Каспер (Marc N. Casper), президент и главный исполнительный директор Thermo Fisher Scientific.

Соучредители компании Brammer Bio – президент и главный исполнительный директор Марк Бэмфорт (Mark Bamforth), а также главный научный сотрудник доктор Ричард Снайдер (Richard Snyder) – сделали совместное заявление: «Мы гордимся тем, что являемся первопроходцами в разработке процессов и производства вирусных векторов. Мы рады присоединиться к Thermo Fisher, чтобы поднять наш бизнес на новый уровень». ■

[www.pharmtech.com](http://www.pharmtech.com), [www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)



5 L - 20.000 L



**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ**

в технологиях смешивания и гомогенизации для фармацевтической, косметической и пищевой промышленности

**Hebold Systems GmbH**

Peter-Henlein-Str. 12 | D-27472 Cuxhaven

**Контактное лицо:**

Максим Панфилов | Руководитель отдела продаж  
tel. +49 (0) 4721 6018-28 | fax.+49 (0) 4721 6018-50  
sales@hebold.com | [www.hebold.com](http://www.hebold.com)



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](http://pharmtech-expo.ru)



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



**Компания COMAS s.r.l. (Италия) отмечает 40-летний юбилей**



**В** этом году компания COMAS s.r.l. отмечает юбилей – 40 лет непрерывного развития, инноваций и know-how. После основания в 1979 году команда COMAS s.r.l. специализировалась на производстве линий для розлива и укупорки жидких фармацевтических продуктов. За время своего существования COMAS оставалась

верна своему направлению, но неустанно оттачивала технологию и расширяла возможности работы с жидкими лекарственными препаратами различных свойств и характеристик. На ближайшие 3 года развития команда COMAS поставила перед собой задачу не только увеличить объемы производства, но и совершенствовать отдел разработки и логистики, а также разра-

ботать две абсолютно новые высокоскоростные линии для стерильного и нестерильного производства. На сегодняшний день в 40 странах мира уже установлено более 1200 линий производства компании COMAS s.r.l. □

**Более подробная информация – по запросу.**

[www.comas-machines.com](http://www.comas-machines.com)



**Технология BFS для флаконов от 0,25 до 50 мл от итальянского поставщика Brevetti Angela s.r.l.**



**Для** работы с флаконами объемом от 0,25 мл до 50 мл компания Brevetti Angela s.r.l. (Италия) – специалист технологии blow-fill-seal (выдув-наполнение-запайка) разработала специальную линейку SYFPAC® SVP, где SYFPAC® – сокращение от «System for Filling Parenterals Aseptically into Containers of plastic materials» (система для асептического розлива парентеральных препара-

тов в пластиковые флаконы), а SVP – от «Small Volume Parenterals» (парентеральные препараты небольших объемов).

Линии BFS серии SYFPAC® SVP подходят для упаковки таких препаратов как инъекционные растворы, офтальмологические препараты, ушные капли, антибиотики и другие лекарственные средства, требующие асептических условий упаковки.

В отличие от традиционных стеклянных флаконов и ампул, пластиковые флаконы небольших объемов, производимые по технологии BFS, предлагают ряд преимуществ. Они более удобны в использовании и безопасны, обладают меньшим весом и легко транспортируются. Для производства пластиковых флаконов используется либо полиэтилен, либо пропилен –

оба материала легко перерабатываются для повторного использования. Флаконы могут быть выполнены в различной форме, в соответствии с требованиями Заказчика, и оснащены соединениями типа luer Lock или Luer для удобного присоединения иглы и введения инъекции.

Компания Brevetti Angela s.r.l. примет участие в конференции «Первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств: Производственные потребности и новинки от поставщиков» 16 мая 2019 г. в Киеве, Украина. Во время участия представитель компании расскажет более подробно о возможностях системы BFS и особенностях ее внедрения, а также ответит на ваши вопросы. □

**Более подробная информация – по запросу.** [www.brevettiangela.com](http://www.brevettiangela.com)

**VALIDA: новый комплекс решений для верификации и изъятия из оборота лекарственных средств от Antares Vision S.p.a. (Италия)**



**Итальянская** компания Antares Vision S.p.a. создала новый бренд Valida, который объединяет решения аппаратного и программного обеспечения для выполнения операций верификации и изъятия из оборота лекарственных средств. Комплекс решений Valida нацелен на «последнюю милю»

цепочки поставок фармацевтических препаратов – то есть не только на производителей и центры дистрибуции, а и на логистических операторов.

На данный момент комплекс решений Valida может быть успешно использован владельцами торговых марок (МАН), дистрибьюторами и больницами/сетями аптек в соответствии с тре-

бованиями EU-FMD, включая возможность коммуникации с EMVO/NMVO. Следующий этап в развитии Valida будет включать необходимые функциональные возможности для переупаковщиков и расширенные функции для выполнения норм US DSCSA. □

**Более подробная информация – по запросу.** [www.antaresvision.com](http://www.antaresvision.com)



**Контактная информация:**

**ООО «Бютлер & Партнер»**



[www.butlerpartner.com](http://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  
+ 998 (97) 731-24-91

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





**ACG инвестирует в производство капсул в Бразилии**



**Компания ACG Capsules открыла новый производственный завод в Позу-Алегри,** обеспечив тем самым занятость местного населения.

Группа компаний ACG, будучи единственным в мире поставщиком интегрированных производственных решений для фармацевтической отрасли, расширила свое присутствие в Бразилии, открыв новый завод по производству капсул в Позу-Алегри (штат Минас-Жерайс). Завод, инвестиции в который составили около R\$ 350 млн, занимает площадь 14 000 м<sup>2</sup>, что позволит создать около 500 новых рабочих мест для местного населения. После приобретения в 2017 г. компании по изготовлению пленок и фольги Nova Nordeplast данное производство стало вторым для компании ACG в этом регионе. Оба участка будут об-

служивать заказчиков из стран Латинской Америки и соседних государств. Новый завод ACG по производству капсул соответствует самым строгим стандартам GMP и нормативным документам Агентства по вопросам здравоохранения Бразилии ANVISA. Селвин Норонха, генеральный директор ACG Capsules, отметил: «Компания ACG Capsules – один из крупнейших производителей капсул в мире, работающий с клиентами в фармацевтической инутрицевтической отраслях более чем в 100 странах. Компания уже имеет значительное представительство в странах Латинской Америки, а благодаря инвестициям мы сможем и в дальнейшем удовлетворять растущие потребности региона». Завод Nova Nordeplast и новое предприятие ACG Capsules предлагают уникальные индивидуальные решения,

оперативно реагируя на запросы заказчиков из этого региона. ACG Capsules также впервые стала наносить печать на твердые капсулы, что позволит фармацевтическим компаниям создавать индивидуальность бренда на рынке и послужит защитой от подделывания или фальсификации лекарств. «ACG чрезвычайно гордится своим новым современным производством, которое демонстрирует наши долгосрочные интересы в Бразилии. Будучи пятым по величине фармацевтическим рынком в мире, эта страна является для компании ACG ключевым стратегическим рынком. Несомненно, наличие локального производства позволит укрепить связи с нашими клиентами», – прокомментировал Робертсон Петрунгаро, коммерческий директор ACG Capsules в странах Латинской Америки. □

**Стратегия Еврокомиссии по уменьшению вредного влияния лекарств на окружающую среду**



**Комиссия ЕС (European Commission) 11 марта представила новую стратегию по**

уменьшению вредного влияния остатков лекарств на человека и окружающую среду. Ее основными целями являются содействие бережному обращению с лекарственными средствами, разработке веществ с меньшим загрязняющим потенциалом, правильная утилизация фармацевтических отходов и более тщательное изучение рисков их воздействия на окружающую среду. В документе отмечено, что за последние три десятилетия количество лекарственных средств на европейском рынке резко увеличилось как с точки зрения объемов продаж, так и количества активных фармацевтических ингредиентов, которых в настоящее время насчитывается более 3000. Остатки лекарственных средств в разных концентрациях выявляют в поверхностных и грунтовых водах, почве и животных организмах во всем Европейском Союзе. Чаще других обнаруживают обезболивающие, противомикробные препараты, антидепрессанты, противозачаточные и противопаразитарные средства. Наличие лекарственных средств, даже в довольно низких концентрациях, в воде и почве может негативно сказываться на дикой природе. Например, самцы, подвергаясь воздей-

ствию гормональных противозачаточных средств, могут терять способность к воспроизведению потомства. Согласно результатам исследований наличие в воде некоторых антидепрессантов изменяет поведение рыб и может влиять на их выживание. В организмах водных обитателей (в том числе выдр) выявлен диклофенак, а несколько лет назад была поднята тревога в связи с неожиданным летальным эффектом этого лекарственного средства на стервятников в Азии, которые подвергались воздействию препарата при поедании туш крупного рогатого скота, получавшего диклофенак. Сокращение популяции навозных жуков, по крайней мере отчасти, связано с использованием противопаразитарных лекарственных средств, включая ивермектин, у домашнего скота. При этом выявлено разрушение пищевых цепочек и другие косвенные воздействия на экосистемы, затрагивающие редкие виды летучих мышей и птиц. Содействие разумному использованию лекарственных средств может значительно уменьшить выраженность проблемы. Государства-члены ЕС и медицинские работники играют ключевую роль в этом отношении, а Еврокомиссия, в свою очередь, объединяет соответствующих специалистов, а также способствует финансированию определенных учебных и исследовательских программ.

В ближайшей перспективе, в частности, как указано в документе Еврокомиссии, необходимо:

- изучить возможность уменьшения количества отходов за счет оптимизации размера упаковки лекарственных средств для рационального дозирования и продления сроков использования, чтобы как можно меньше лекарств было выброшено из-за ненужности;
- способствовать обмену среди медицинских и фармацевтических работников передовым опытом по вопросам экологически безопасной утилизации лекарственных средств и клинических отходов, а также сбору фармацевтических остатков;
- оценить реализацию схем сбора неиспользованных лекарств и способствовать повышению их доступности, функционирования и осведомленности общественности о важности их использования, а также о том, насколько важна ответственность производителя для улучшения утилизации остатков лекарственных средств.

Стратегия фокусируется на действиях, которые начаты и, в некоторых случаях, завершены к 2020 г. Затем Еврокомиссия проанализирует полученные данные и на основе результатов текущих оценок законодательства и соответствующих исследований примет решение о дальнейших шагах. □

[www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu), [www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)



### Bosch Packaging Technology приглашает посетить Pharmatag-2019 в Кралсхайме

Компания Bosch Packaging Technology (Кралсхайм, Германия) приглашает специалистов фармацевтической отрасли 21 – 22 мая 2019 г. посетить «Фармадень» – Pharmatag-2019, который в этом году проводится уже девятый раз под девизом «Expertise for the perfect flow».

В программе мероприятия:

- Интереснейшие лекции экспертов, включая выступление гостя мероприятия – Ranga Yogeshwar, известного физика, бизнес-журналиста и телеведущего, который даст свою оценку перспектив развития фармацевтической отрасли в эпоху цифровых преобразований.
- Традиционный тур по заводу для ознакомления с новейшими достижениями в области производства жидких лекарственных форм.
- Презентация использования технологий «Индустрии 4.0» в линии наполнения и укупорки флаконов и ампул ALF 5000: обучение операторов с помощью технологии «виртуальной реальности».
- Демонстрация работы линии наполнения биофармацевтических препаратов в асептических условиях с использованием роботов, которая была изготовлена в соответствии с требованиями проекта ведущего международного фарм-производителя. □

[www.bosch-presse.de](http://www.bosch-presse.de)

### Юбилей компании CAM



2019-й год является знаковым в истории машиностроительной группы CAM, поскольку в этом году отмечается 70-летний юбилей деятельности компании в сфере производства упаковочного оборудования.

Компания CAM, основанная еще в далеком 1949 г. и будучи первым в Италии разработчиком автоматических картонных машин, прошла все этапы развития своей отрасли и на данный момент поставляет комплектные линии для различных секторов промышленности, включая фармацевтическую, косметическую и пищевую.

Сегодня в состав группы CAM входит 11 заводов и 19 эксклюзивных представительств, торговые агенты которых работают в 27 странах, а также 16 центров послепродажного обслуживания, квалифицированные специалисты которых готовы оказать техническую поддержку в любой точке мира. За 70 лет существования компания установила более 20 000 машин и линий во всем мире. Мы неизменно следуем традициям, которые были заложены основателем компании г-ном Мартелли в 1949 г., и при этом не останавливаемся на достигнутом, стремимся неизменно развиваться и повышать качество нашей работы, уверенно и с оптимизмом смотрим в будущее. □

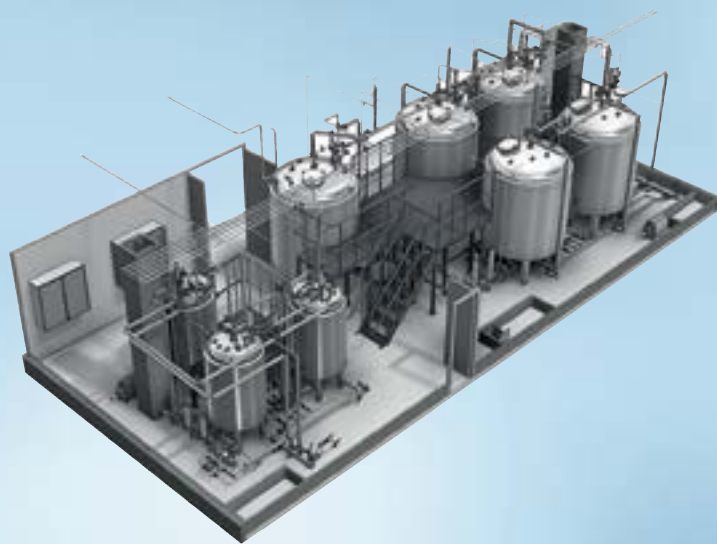
Пресс-релиз компании

Читайте новости отрасли на нашем сайте  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)

- Подготовка к Brexit продолжается: правление ЕМА обсудило превентивные меры и многие другие новости



## 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](http://www.pharmawater.ru)

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

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



## Успех выставки Pharmapack – свидетельство огромного потенциала мирового рынка упаковки и систем доставки лекарственных средств

**Пациентоориентированность, экологичность, смарт-упаковка – таковы основные драйверы роста рынка фармацевтической упаковки и систем доставки лекарственных средств, а также инноваций**

**В** 2019 г. выставку Pharmapack Europe (#pharmapackeu), проходившую в Париже с 6 по 7 февраля, посетили свыше 5500 специалистов из 75 стран мира. Рекордное количество экспонентов – 410 компаний – продемонстрировали разнообразные инновации в области упаковки фармацевтической продукции и систем доставки лекарственных средств.





Philip Borg, Claire Russek, менеджеры по развитию бизнеса, компания Sanner; Олеся Лухменева, директор, «ОлАнпак»



В числе экспонентов были ведущие инноваторы в области упаковки и систем доставки лекарственных средств, включая такие компании, как BD, Baumann, Nemera, Aptar, Gerresheimer, SCHOTT, SFM Medical Devices, SHL, Vetter, West Pharmaceutical Services и многие другие. Помимо международных гигантов в мероприятии участвовали и старт-апы, демонстрировавшие в Start-up hub новые технологии – от разработки решений с применением искусственного интеллекта до миниатюрных сенсоров, ингаляторов и смарт-упаковки.

Выставка Pharmapack Europe считается тренд-сеттером в области фармацевтической упаковки. В 2019 г. среди основных трендов были отмечены пациентоориентированность, экологичность, смарт-упаковка. В Инновационной галерее свои достижения представили свыше двух десятков экспонентов. Номинации на премию Pharmapack Awards включали устройства с защитой от открывания детьми, этикетки с контролем первого вскрытия, подключаемые устройства, одноразовые автоинжекторы, а также виртуальная реальность на смартфонах.

**Прогноз экспертов Pharmapack: диверсификация инновационной деятельности, рост лицензирования и расширение партнерства**

Германия, Франция и Швейцария вошли в число лидеров по разработке инновационных устройств доставки лекарственных средств, однако одобрение перспективных прототипов и масштабирование их до промышленного производства могут стать сложными задачами.

Накануне открытия организаторы выставки Pharmapack Europe опубликовали отчет о состоянии рынка устройств для доставки лекарственных средств и упаковочных решений «Золотой век инноваций наступает», в котором рассмотрели основные трудности и проанализировали возможности от-

расли в этом году (с отчетом можно ознакомиться на стр. 34).

В отчете прогнозируется увеличение числа инноваций, разработанных небольшими европейскими компаниями. Основными движущими силами данного процесса являются увеличение количества биопрепаратов и инвестиций в новые системы доставки лекарств, например, автоинжекторы, развитие цифровых технологий, Интернета медицинских изделий (IoMT) и подключаемых устройств.

Судя по экспонентам, представившим свои достижения в «Инновационной галерее» на выставке Pharmapack, много небольших и динамичных компаний в Европе работают над разработкой специализированных и удобных для пользователей технологий. Однако эксперты охлаждают восторг по этому поводу предостережением, что существует большой разрыв между перспективными прототипами и коммерческими продуктами. В результате крупные производители устройств доставки ЛС и фармацевтические компании, скорее всего, обратятся в инновационные центры в поисках имеющих лицензии партнеров или компаний для приобретения. Новые объединения малых и больших компаний будут способствовать развитию инновационных технологий и сделают их доступными для пациентов без задержек из-за проблем с масштабируемостью производств или одобрения регуляторными органами.

В отчете также приведен первый Европейский рейтинг по критерию «Инновации в сфере доставки лекарств», который возглавила Германия, за ней следуют Франция, Швейцария и Великобритания. Лидерами мировых рейтингов являются Япония и США.

Еще одна тенденция отрасли – новые технологии доставки лекарственных средств с возможностью их самостоятельного введения пациентами (например, с помощью предварительно наполненных систем без использования игл), с применением смарт-приложений,



Kelly Zhang, Bona Pharma / Shenzhen Bona Pharma Technology Co, Ltd., с коллегой



Yves Grossenbacher, менеджер по развитию бизнеса, Ypsomed



Maxime Fontayne, менеджер по развитию бизнеса, Manuela Basso, менеджер по коммуникациям, Nemera

которые помогают пациентам контролировать дозу и время введения. Это особенно важный тренд, поскольку цены на медицинские услуги во всем мире продолжают расти, а данные системы доставки лекарственных средств позволяют обходиться без помощи медицинского персонала, что способствует сокращению расходов в государственном и частном секторе здравоохранения.

Энди Фрай, основатель Team Consulting, так прокомментировал этот отчет: «Баланс между продажами традиционных и биологических препаратов за последние годы значительно изменился. Поскольку практически все биологические препараты вводятся парентерально и большинство из них предназначены для самостоятельного введения, в 2019 г. спрос на носимые устройства доставки, ав-



Michael Schmidt, менеджер по работе с клиентами, Constantia Flexibles



тоинжекторы, ручки-инжекторы, а также предварительно наполненные шприцы и двухкамерные упаковки будет высоким».

Фиона Барри, редактор PharmSource, Global Data Product, предупреждает о возможном тормозящем рост факторе – выход Великобритании из ЕС может повлиять на инновации, особенно в сфере передовых методов лечения. В этом вопросе существует большая неопределенность, поэтому возникает вопрос: будет ли в таком случае производство перенесено в другие европейские центры, расположенные, например, в Германии? Фабьен Руа, консультант Hogan Lovells International LLP, провел панельную дискуссию, в рамках которой были обсуждены практические последствия Brexit для фармацевтических и медицинских компаний. В упаковочной отрасли сейчас вступают в силу правила сериализации, и эксперты высказали обеспокоенность в связи с тем, что, несмотря на длительный подготовительный период, многие небольшие компании еще недостаточно готовы к полному соответствию нормативным требованиям.

В отчете Pharmapack Europe обращается внимание на то, что совокупность этих тенденций в сферах доставки лекарств и упаковки в ближайшие несколько лет поможет регуляторам, разработчикам и пациентам создать положительное восприятие и сосредоточиться на потребностях пациента. В Европе данное стремление в сочетании с ростом производства био-препаратов и новой эрой инноваций приведет к переоценке современного состояния возможных вариантов доставки лекарственных средств и соблюдения схемы лечения. Согласно прогнозам появится ряд новых инновационных центров с увеличившимся разнообразием компаний. В результате этого, вероятно, возрастет количество лицензионных сделок между малыми и крупными компаниями, а также многочис-

ленных сделок по приобретению и совместному развитию.

Сильвия Форроова, директор Pharmapack, считает: «Разработанная нами программа выставки является зеркальным отражением выводов, к которым пришли авторы отчета. Программа проведенной в рамках выставки конференции включала три темы: «Соблюдение схемы лечения и удобство использования пациентами», «Новые упаковочные материалы и системы доставки лекарств» и «Стабильность». Сессии, посвященные вопросам ориентированности на потребности пациента, смарт-устройствам и упаковке, а также подключаемым приложениям и автоинжекторам, вызывают особый интерес».

В рамках Pharmapack Europe были обсуждены коммерческие аспекты будущего смарт-упаковки и дизайна, анализ которых представил д-р Алекс Коул из Британского центра инновационных технологий. Один из соавторов отчета, д-р Дэвид Браун (руководитель подразделения по устройствам доставки, компания Merck), выступил с докладом «Реальное значение подключаемых устройств». Решениям, ориентированным на пациента, был посвящен доклад Джана Карли Лоренцини из Университета Лунда «Возможные сложности проектирования и инноваций».

Г-жа Форроова добавила: «Мы стали свидетелями того, что все больше фармацевтических и медицинских компаний специально приехали на Pharmapack Europe, чтобы узнать, какой будет следующая волна изменений в медицине, а также ознакомиться с передовыми инновациями. Поскольку в течение последних двух лет было получено рекордное количество одобрений новых препаратов от FDA, следующие пять лет станут золотым периодом в сфере инноваций для доставки лекарств и упаковки во всей Европе. При рассмотрении совокупности изменений наиболее впечатляющим является растущая диверсификация типов компаний,



Dobrivoje-Bobby Rankovich, менеджер по продажам в Восточной Европе, компания WEST



Mathew Pfeiffer, инженер по продажам компании IMA Medtech



Simon Stampfli, менеджер по продажам, Hoffmann Neorack

профессионалов и сотрудничества в отрасли, что и способствует инновациям. Другие отрасли явно продемонстрировали, что при открытом доступе к новым технологиям часто происходят радикальные изменения. Это действительно захватывающе – принимать в такое время специалистов отрасли здесь, в Париже».

Программа конференции также состояла из отдельных сессий по сериализации, стабильности,

встроенному качеству, то есть качеству, заложенному на этапе проектирования (Quality by Design – QbD), комбинированным продуктам и инъекционным препаратам длительного действия. В заключительный день выставки были рассмотрены вопросы углубленного изучения биосимиляров и перспектив инновационных биологических препаратов, а также их влияния на упаковку и системы доставки лекарственных средств. ■





## Победители премии Pharmapack Europe 2019 – 22 года инноваций

Инновационные устройства доставки лекарств, дозирующие упаковочные решения, а также материалы и компоненты, получившие премию в категории «Инновации экспонентов»:

- Номинация «**Лучшее инновационное устройство доставки лекарственных средств**»:

**Phillips-Medisize – Connected Health Platform** (платформа для соединенных через интернет решений в области здравоохранения)

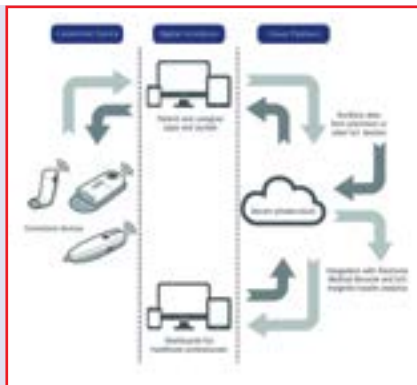
Третье поколение Connected Health Platform (CHP) от Phillips-Medisize (Molex) позволяет фармацевтическим компаниям и разработчикам систем доставки лекарственных средств снизить риски, а также сократить расходы и время выхода на рынок соединенных через интернет решений в системе здравоохране-



ния. Данная платформа, использующая облачное хранение данных, является безопасной, масштабируемой и надежной системой хранения данных о медицинских устройствах (MDDS), созданной с использованием технологий миро-

вого лидера по операционной совместимости данных в здравоохранении. Платформа позволяет проводить обширный обмен информацией, аналитические исследования, обеспечивает надежную кибербезопасность и

оптимизирует нормативную документацию. Расширенный аналитический пакет предназначен для подключенных устройств доставки лекарств, биосенсоров и мобильных медицинских приложений (SaMD / MMA). В результате соединенные решения могут помочь пациентам соблюдать схему лечения и управлять состоянием своего здоровья при хронических заболеваниях.



Phillips-Medisize – Connected Health Platform

**Stevanato Group – носимое на теле устройство с картриджем**

Носимое на теле устройство с картриджем – это простое, незаметное и легкое устройство для соблюдения регулируемых схем лечения, а также лучшая альтернатива традиционным ручкам-инжекторам. Благодаря своей инновационной, но простой технологии устройство обеспечивает безболезненное, интуитивно понятное и быстрое введение препарата.



Stevanato Group – носимое на теле устройство с картриджем

Устройство специально разработано для улучшения качества жизни пациентов, даже ведущих активный образ жизни. Оно незаметное, удобное и простое в использовании, с ним можно путешествовать и заниматься спортом, или просто наслаждаться моментом.

- **Номинация «Лучшая инновационная упаковка для твердых лекарственных форм»:**



**Huhtamaki – решение Push Tab®**

Push Tab® – альтернативное решение для стрип-упаковки

Материал Push Tab® для стрип-упаковок значительно упрощает процедуру выдавливания таблеток путем простого прикладывания усилия. Благодаря превосходным барьерным свойствам и наличию различных защитных слоев революционный материал от компании Huhtamaki имеет защиту от

Huhtamaki – решение Push Tab®

вскрытия детьми. Барьерные свойства не подвергаются никакому воздействию при продавливании через пленку и обеспечивают высочайший уровень защиты продукта.

Риск проникновения веществ через мембрану также очень низкий, поскольку используются только многослойные ламинаты и ма-

териалы с покрытием, которые не содержат растворителей.

Различные варианты и формы обеспечивают должную индивидуализацию на рынке и являются достойной альтернативой блистеру или упаковке, изготовленной с помощью метода холодного термоформования.

# ПОДЛИННЫЕ | БЕЗОПАСНЫЕ | СОЕДИНЕННЫЕ ТОВАРЫ ВО ВСЕЙ ЦЕПОЧКЕ ПОСТАВОК



## Защитите своих пациентов, свой бренд, свои доходы!

Ведущие международные компании полагаются на Systech – первопроходца в области сериализации – в обеспечении безопасности своих каналов дистрибуции. Почему бы и Вам не сделать это?

### Сериализация плюс ...

Используйте с выгодой Ваши инвестиции в сериализацию для обеспечения полной прозрачности во всей цепочке поставок.

### Решение «все в одном»

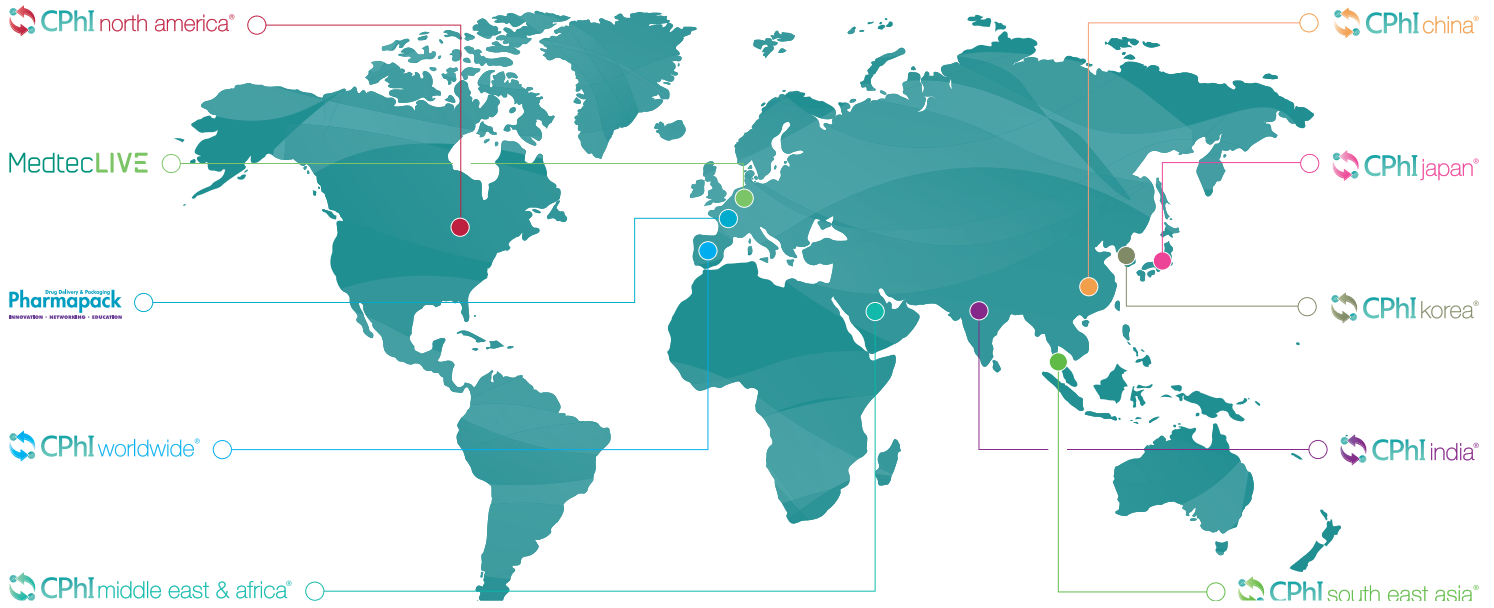
Полный пакет решений (Уровень 1 – Уровень 4 плюс определение подлинности) с единственным провайдером.

### Безопасность, обеспеченная блокчейном

Подсоедините свои реальные продукты к цифровой цепочке поставок для достижения максимальной безопасности и полного доверия.

### Неаддитивная защита бренда

Подкрепите существующие штрих-коды Вашей продукции прослеживанием полного цикла и определением подлинности в режиме реального времени.



# Pharma Global Events

**CPhI china®** **P-mec**

iCSE bio nex FDF Pharmapack LAB Health Ingredients

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

**MedtecLIVE**

[www.medteclive.com](http://www.medteclive.com)  
21 - 23 May 2019  
Nuremberg, Germany

**Pharmapack**  
Drug Delivery & Packaging  
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION

[www.pharmapackeurope.com](http://www.pharmapackeurope.com)  
5 – 6 February 2020  
Paris Expo, Porte de Versailles - Hall 7.2, Paris, France

**CPhI korea®**

iCSE P-mec BioPh Health Ingredients

[www.cphi.com/korea](http://www.cphi.com/korea)  
21 – 23 August 2019  
COEX, Seoul, South Korea

**CPhI middle east & africa®**

iCSE P-mec Pharmapack FDF

[www.cphi.com/mea](http://www.cphi.com/mea)  
16 – 18 September 2019  
ADNEC, Abu Dhabi, United Arab Emirates

**CPhI worldwide®**

P-mec Pharmapack iCSE FDF BioProduction

[www.cphi.com/europe](http://www.cphi.com/europe)  
5 – 7 November 2019  
Messe Frankfurt, Frankfurt, Germany

**CPhI india®** **P-mec**

[www.cphi.com/india](http://www.cphi.com/india)  
26 – 28 November 2019  
India Expo Centre, Greater Noida, Delhi NCR, India

**CPhI south east asia®**

P-mec iCSE Pharmapack LAB FDF

[www.cphi.com/sea](http://www.cphi.com/sea)  
12-14 March 2019  
QSICC Bangkok, Thailand

**CPhI japan®**

iCSE P-mec BioPh Pharmapack FDF Pharma Finance

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

**CPhI north america®**

inform iCSE FDF bio Pharmapack P-mec

[www.cphi.com/north-america](http://www.cphi.com/north-america)  
30 April – 2 May 2019  
McCormick Place, Chicago, United States

**Устройство IQ-Dose от Stiplastics Healthcaring**

IQ-Dose (интуитивно понятное и быстрое дозирование) является эффективным, простым в использовании устройством, предназначенным для дозирования и подсчета мини-таблеток. Оно особенно полезно на этапе испытаний препаратов в педиатрии, а также лекарственных средств для лечения болезни Паркинсона, онкологических, психиатрических заболеваний и т.д. Новая твердая форма – мини-таблетки – позволяет принимать препарат в невысоких дозах, подобранных для определенного пациента. Однако недостатком этой формы является то, что таблетки небольшого размера

сложно посчитать. IQ-Dose позволяет решить эту задачу. Гигиеническое и точное устройство дает возможность подобрать точное количество предписанных мини-таблеток от одной до 24 за один раз без контакта продукта с руками.

- **Номинация «Лучшие инновационные упаковочные материалы и компоненты»:**

**SCHOTT AG – индивидуальные контейнеры syriQ BioPure® из циклического олефинового сополимера (COC)**

Новые преднаполненные шприцы syriQ BioPure® от компании SCHOTT специально разработаны для производства биопрепаратов в целях обеспечения их стабиль-

ности, удобства приема и сокращения времени выхода на рынок. Стабильность лекарственного средства достигается за счет усовершенствования производственных процессов, что позволило снизить до сверхнизкого содержание вольфрама и остаточного клея, благодаря чему минимизируется риск возможного взаимодействия продукта с другими материалами. Кроме того, однородный силиконовый слой обеспечивает плавное скольжение поршня, что очень важно для облегчения введения препарата пациенту. Превосходная функциональность достигается за счет строго регламентированных допусков размеров и протестированной совместимости с защитными приспособлениями. Шприцы изготовлены из боросиликатного стекла FIO LAX® и доступны более чем в 48 конфигурациях (подробнее читайте статью на стр. 46).



Устройство IQ-Dose от Stiplastics Healthcaring



SCHOTT AG – индивидуальные контейнеры syriQ BioPure® из циклического олефинового сополимера (COC)

**Aptar Pharma – Quick Start™ для инъекционных препаратов**

Quick Start™ производства компании Aptar Pharma – инновационное решение для доставки инъекционных лекарственных средств, позволяющее значительно ускорить выход продукта на рынок. Устройство Quick Start™ специально разработано для R&D, биотехнологических лабораторий, стартап-компаний, университетов и предлагает все необходимое для производства дорогостоящих препаратов в небольших объемах. В Quick Start™ сочетаются высококлассные комплектующие от компаний Aptar Pharma, SCHOTT и EMA. Кроме того, предложено множество различных конфигураций из одного источника, которые можно заказать через удобный портал онлайн-торговли.



Aptar Pharma – Quick Start™ для инъекционных препаратов

В категории «Товары медицинского назначения» победителями стали решения, ориентированные на пациента и экологичность.

- Номинация «За дизайн, ориентированный на пациента»

**Excilor 2-in-1 для устранения бородавок от Medical Brands, совместная разработка с компанией Vemedi**

В настоящее время лечение бородавок ограничено двумя методами: криотерапия или лечение с использованием кислоты. В устройстве Excilor 2-in-1 использованы лучшие характеристики каждого из методов, что повышает эффективность лечения и сокращает его продолжительность.

- Номинация «За экологичность»:

**RPC Bramlage – дозатор Sterile Cosmetic**

Компания RPC Bramlage в партнерстве с Pierre Fabre Dermo Cosmétique (PFDC) разработала упаковку под названием Sterile Cosmétics, которая сочетает в себе герметичный контейнер со стерильным дозатором, технологию bag-in-bottle или гибкую трубку. Данная упаковка предназначена для кремов, не содержащих консервантов.

Насос-актуатор имеет односторонний клапан, который открывается и закрывается в зависимости от создаваемого давления при нажатии в дозирующей камере. Насос полностью состоит из пластика, пригодного для вторичной переработки. Технология Airfree позволяет использовать перерабатываемый материал во внешнем слое бутылки, поскольку он не контактирует с продуктом.



RPC Bramlage – дозатор Sterile Cosmetic



Excilor 2-in-1 для устранения бородавок от Medical Brands, совместная разработка с компанией Vemedi



Cimzia 200 мг / флакон для лиофилизованного порошка от UCB PHARMA, совместная разработка с компанией RONDO

Насос является первым решением для дозирования косметических продуктов и результатом 6-летней исследовательской работы, которое защищено шестью патентами. Устройство производится во Франции.

**Cimzia 200 мг / флакон для лиофилизованного порошка от**

**UCB PHARMA, совместная разработка с компанией RONDO**

Экологичная упаковка разработана в рамках стратегии компании UCB в отношении сокращения выбросов CO<sub>2</sub>. Имеет 12 новых характеристик, что повышает эффективность и удобство использования. ■

## Галерея инноваций

### Aptar Pharma – устройство Pure Hale

Устройство Pure Hale производства компании Aptar Pharma – это первый портативный и готовый к использованию небулайзер для близкого к естественному уходу за верхними дыхательными путями. В нем использована технология непрерывного тонкого тумана, оказывающая мягкое очищающее, увлажняющее и успокаивающее действие. При использовании физиологического раствора или лекарственных средств на основе натуральных ингредиентов применение революционного, незлектронного и интуитивно понятного устройства Pure Hale способствует

уменьшению выраженности симптомов заболеваний верхних дыхательных путей, таких как кашель, насморк, аллергические проявления и сухость носа / горла. Вследствие постоянно увеличивающегося загрязнения окружающей среды – самой большой экологиче-

ской опасности для здоровья – потребность в использовании портативных респираторных устройств для верхних дыхательных путей как никогда возрастает. Устройство Pure Hale позволяет полностью удовлетворить данную потребность.



### August Faller GmbH & Co. KG – ZOOM Box

ZOOM Box представляет собой складную коробку с различными возможностями для внутренних и внешних носителей информации, наклеек, листов-вкладышей и объединяет большинство решений компании August Faller, такие как картон, листки-вкладыши и наклейки, в едином продукте. Потенциальные заказчики узнали о предлагаемых способах расширения области для взаимодействия с пациентом с помощью комбинирования типов упаковки и использования цифровых возможностей. Это выгодное решение для всех фармацевтических компаний, которые должны отвечать определенным требованиям в отношении осведомленности, а также обеспечивать связь с врачами, работниками аптек и потребителями посредством стандартных или цифровых средств.



### BD – автоинжектор BD Intevia™

BD Intevia™ – двухшаговый автоинжектор объемом 1 мл, предназначенный для подкожного введения лекарственных препаратов различной вязкости для лечения хронических заболеваний. Автоинжектор имеет уникальный и удобный для пользователя дизайн:

- Позволяет вводить препараты с вязкостью до 35 сПз.
- Обеспечивает безопасность использования благодаря наличию скрытой защищенной иглы.
- Удобный и простой в использовании.
- Способствует улучшению информирования пациента благодаря индикаторам.
- Функция контрольной точки обеспечивает возможность обследования без активации автоинжектора.



### BD – BD Hylok™

Согласно данным недавно проведенного международного опроса сделан вывод о том, что 45 % дерматологов сталкивались со случаями протекания гиалуроновой кислоты из шприцев.

- Протекания из-за отсоединения иглы и проворачивания люэровского наконечника (LLA) являются главными проблемами для производителей гиалуроновой кислоты.
- Для введения гиалуроновой кислоты компания BD разработала Hylok™ с прочно прикрепленным запатентованным люэровским наконечником для безопасного и надежного крепления иглы.
- Эффективность Hylok™ доказана благодаря исследованиям, проведенным с учетом человеческого фактора, в рамках которых медсестры и дерматологи выполнили в общей сложности 859 инъекций.
- Люэровский наконечник системы Hylok™ производства компании BD в среднем в три раза устойчивее к проворачиванию, а крутящий момент в пять раз выше, чем у аналогичных систем.

### EVEON – устройство Intuity® Gel

Intuity® Gel является первым автоматизированным беспроводным инжектором, обеспечивающим легкое и точное введение жидкостей с высокой вязкостью и густых гелей через тонкую иглу, что на сегодня вручную выполнить невозможно. Данное вспомогательное инъекционное устройство адаптировано под широкий спектр применений (например, для выполнения эстетических процедур), а также предназначено для использования в дерматологии, офтальмологии, ортопедии и стоматологии. Благодаря запатентованным электронным и дозирующим функциям Intuity® Gel является безопасным и эффективным решением для проведения точно дозированных инъекций.



### Borealis – Bormed™ BJ868MO

Компания Borealis дополнила портфолио предлагаемых решений сверхтекучим гетерофазным сополимером полипропилена Bormed™ BJ868MO. Это новое регламентированное пластиковое решение для производства медицинских и диагностических устройств. Bormed™ BJ868MO был разработан в целях обеспечения безопасности и комплаенса медицинских и диагностических устройств (например, пипеток). Компания поддерживает стратегию имплементации Положений о лабораторных диагностических изделиях (IVDR) и Положений об изделиях медицинского назначения (MDR). Новая редакция IVDR (EU) 2017 / 746 вступит в силу в 2022 г. и будет способствовать тому, что рынок диагностических изделий начнет использовать регламентированное сырье (например, Bormed™ BJ868MO).



- Легкость: легко вводить продукты с высокой вязкостью, гели, цементные материалы или пасты даже через тонкие иглы.
- Надежность: точная дозировка и минимальные потери продукта для достижения оптимальных результатов.
- Компактность и универсальность: адаптирован для использования со стандартными шприцами.
- Простота в использовании: удобство применения медицинским персоналом даже при технике проведения инъекций «захват тремя пальцами».

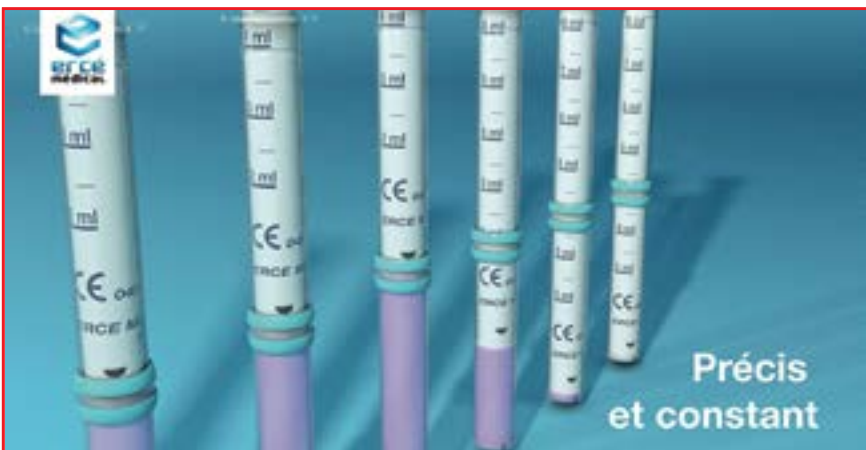




**Constantia Flexibles – гибкая блистерная упаковка Flexible Blister**

Гибкая блистерная упаковка Flexible Blister производства компании Constantia объединяет в

себе лучшие характеристики – легкий для продавливания блистер и гибкую, приятную на ощупь стрип-упаковку. Это инновационная продавливаемая стрип-упаковка для пероральных лекарственных средств, диетических добавок и таблеток для личной гигиены. Flexible Blister является абсолютно индивидуальным решением, разработанным с учетом технических и нормативных требований клиента, а также гарантирует целостность упаковки благодаря использованию гибкой пленки с обеих сторон.



**Ercé Médical – система Baby Secure®**

Принимая во внимание жесткий контроль за введением ле-

карственных средств, компания Ercé Medical создала серию инновационных дозирующих пипеток Baby Secure®.

Непосредственно на пипетке размещено скользящее кольцо, которое позволяет предварительно установить дозу с высокой точностью. Выполнив предварительную настройку всего один раз, пациенту больше не нужно об этом беспокоиться – кольцо поможет обеспечить точную корректную дозу при любых условиях. Цель этой системы – исключить риск ошибок в дозировке, обеспечить точную принимаемую дозу препарата и безопасность использования, а также облегчить каждодневное применение пипетки.

**Одноразовая система розлива от компании WAREMA**

- Одноразовая система розлива для жидких лекарственных средств.
- Идеально подходит для использования на наиболее распространенных линиях розлива.
- Особенно подходит для партий малых и средних объемов.



**Nemera – вспомогательное устройство e-Novelia®**

Компания Nemera представила e-Novelia® – абсолютно новое и инновационное электронное вспомогательное устройство для введения офтальмологических препаратов, которое обеспечивает удобство и помощь в соблюдении схемы лечения пациентами. Nemera объединила инновационный флакон-капельницу Novelia® для многократного дозирования офтальмологических препаратов, не содержащих консервантов, с электроникой и представила вспомогательное смарт-устройство e-Novelia® для глазных капель.

Устройство e-Novelia® можно подключить к смартфону с помощью приложения, что обеспечивает пользователю доступ к расширенной IFU, а также предоставляет информацию об использовании и соблюдении предписаний.

Новая технология будет полезна для медицинских работников, исследователей, представителей фармацевтических компаний и покупателей.



**PACKSYS GmbH – решение Mini Pill 7**

Mini Pill 7 – это специальный небольшой дозатор для мини-таблеток размером до 3 мм. Для начала дозирования достаточно перевернуть устройство вверх дном. При нажатии на кнопку в форме 7 выпадет одна мини-таблетка.

Каждое нажатие – одна мини-таблетка.

Дозатор может быть адаптирован под любую пластиковую трубку, при этом трубки меньшего диаметра более удобны.

Возможно использование дозатора в сочетании со стеклянными флаконами, например, флакон-капельницей GL18, защелкиваю-

щимися флаконами или флаконами из трубчатого стекла. Система оснащена крышечкой с контролем первого вскрытия. Адаптация под крышечку с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми находится в процессе разработки (обе функции не были реализованы в прототипе).

**Rondo – SECURP'AK®**

Упаковка SECURP'AK® предназначена для твердых лекарственных форм с защитой от вскрытия детьми. Дальнейшие усовершенствования касались удобства использования благодаря изменению формы на подобную у кошелька. Дополнительным преимуществом стала удобная для людей пожилого возраста и пациентов с ограниченными возможностями простота в открытии и закрытии упаковки.



Joachim Hoeltz, CEO компании Rondo AG



**Gemü – устройство LuerVial**

LuerVial – это неаэрозольное одноразовое устройство для распыления спреев, нанесения капель и клеев, а также для дополнительных применений. Преимуществами LuerVial являются активация и возможность использования одной рукой, а также высокая универ-

сальность (пациенто-ориентированность). Устройство одобрено страховыми компаниями.

Устройство LuerVial используется в фармацевтической и биотехнологической отраслях промышленности, а также в медицине, косметологии, стоматологии и ветеринарии.



**Selnum Medical – SoBliss®**

SoBliss® – это нововведение в блистерной упаковке. Импланты могут быть упакованы в абсолютно прозрачный и прочный двойной блистер, что упрощает их идентификацию, использование и хранение. Это также важно при транспортировке – исключены проблемы,

связанные с асептикой, в результате отсутствия прямого контакта. Все используемое сырье было протестировано и выбрано с учетом возможности применения в медицинской отрасли для упаковки или одобрено для контакта с медицинским устройством и соответствует стандарту ISO 10993-

1 / 5 / 11. Показатели стерильности SoBliss® сохраняются в течение пятилетнего срока годности. Благодаря шарнирному креплению крышки и уплотнению по всему периметру была создана прокалываемая крышка из материала Tyvek®.



**Hoffmann Neorac AG –  
тубы SteriDrop™**

Постоянное использование глазных капель с такими консервантами, как, например, бензалкония хлорид, может вызвать побочные эффекты, что послужило причиной создания продуктов

без консервантов. Прошедшая микробиологическое тестирование туба SteriDrop™ представляет собой решение фармацевтического качества для защиты и обеспечения долговечности глазных капель. Система может быть укомплектована различными крышеч-

ками, а также позволяет регулировать скорость потока препарата. Кроме того, исключается необходимость в использовании таких вспомогательных веществ, как ионы серебра, или в нанесении покрытия на поверхность. Также гарантировано прохождение продукта без контакта с металлом дозирующей насадки. Туба SteriDrop™ с максимальным объемом 30 мл показала хорошие результаты в отношении стабильности при многодозном использовании в течение 90-дневного лечения по сравнению с монодозными упаковками.



**Дозирующие системы  
Iridya™ производства  
компании Silgan**

Дозатор Iridya™ для многократного дозирования офтальмологических препаратов, не содержащих консерванты, является простой, удобной для пациента системой благодаря своей исключительной эргономичности, удлиненному наконечнику и использованной технологии No-Jet. Данный революционный дозатор разработан для точного и простого применения и обеспечивает точность вплоть до одной капли.

**Stoelzle Oberglas GmbH**

Как сократить время выхода конечного продукта на рынок и сэкономить на вторичной упаковке? Воспользуйтесь индивидуальными упаковочными решениями для безрецептурных препаратов от компании Stoelzle. Разместите листовку-вкладыш с информацией в соответствии с требованиями законодательства на безопасном месте на задней стороне флакона с лекарственным средством – непосред-

ственно на первичной упаковке. При необходимости можно использовать шрифт Брайля. Усовершенствуйте флакон с помощью тактильных элементов по бокам для его удобного удерживания и обращения. Представьте свой продукт на полках в модном уникальном формате. Именно так инновационные бренды минимизируют ненужные затраты и сокращают время на производство вторичной упаковки (подробнее читайте на стр. 42).





**Sonceboz SA – устройство Sonceboz LVI**

Простое в использовании, программируемое инъекционное устройство для больших объемов (LVI) со стеклянным картриджем до 5 мл. Данная платформа может вместить имеющие не первостепенное значение емкости различных размеров без внесения существенных изменений в конструкцию. Благодаря встроенному прецизионному насосу устройство может выполнять несколько функций – болюсную инъекцию и точное дозирование. Кроме того, данную технологию можно использовать для сложных применений, например, для введения лекарств, состоящих из двух компонентов, и автоматического восстановления лиофилизованных препаратов.



**SGD Pharma – Clareo, флакон II типа премиум-класса для инъекционных препаратов**

Флаконы Clareo от SGD Pharma – уникальное для литого стекла II гидrolитического класса сочетание однородной толщины стенок и превосходного качества внешнего вида. Новые флаконы имеют технические характеристики, аналогичные таковым флаконов в уже существующем диапазоне, и могут заменить их без внесения каких-либо изменений в нормативные документы. С появлением Clareo компания SGD Pharma еще раз доказала, что она является экспертом в области контроля процесса производства литого стекла. Флаконы Clareo также имеют превосходный и качественный внешний вид, что позволяет улуч-

шить их визуальный контроль до и после наполнения. Это несомненное преимущество для фармацевтических и биотехнологических компаний, так как способствует снижению общих удельных издержек, в основном для товаров с высокой добавленной стоимостью. На сегодня компания SGD Pharma является единственным производителем, способным поставлять флаконы для инъекционных растворов в литом стекле II гидrolитического класса, предлагая комбинированные преимущества оптимизированного внешнего вида и прочности. Уровень качества флаконов Clareo распространяется и на внешний вид продукции, благодаря чему данные флаконы являются отличной альтернативой трубчатому стеклу.

**SHL Group – вспомогательное устройство для умных ручек-инжекторов InsulCheck Connect**

InsulCheck Connect – вспомогательное смарт-устройство, которое легко устанавливается на ручке-инжекторе и автоматически собирает и передает данные о времени проведения инъекции на мобильное приложение по Bluetooth. Будучи оснащенным большим OLED-дисплеем, но тем не менее имея небольшие размеры, устройство является легким и

простым в использовании. Оно имеет открытый интерфейс API для интегрирования с приложениями третьих сторон и использования собранных данных для напоминания и оповещения пользователя о предписанном расписании проведения инъекций. Устройство совместимо с большинством ручек-инжекторов, существующих на рынке. InsulCheck Connect можно использовать независимо от типа заболевания и синхронизировать с приложениями для отслеживания выполнения инъекций.



## Наступает золотой век инноваций



Предыдущие два года были одними из самых ярких за всю историю фармацевтики. В 2017 г. Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) одобрило 46 препаратов, в 2018 г. одобрение получили уже более 50. Возможно, сейчас мы вступаем в золотой век инноваций в области исследований и разработки новых лекарственных средств. Но еще более обнадеживает тот факт, что прогресс не обошел стороной упаковку лекарств, а также устройства доставки препаратов к месту применения. Многие из экспертов, с которыми мы общались на выстав-

ке Pharmapack Europe 2019, считают, что наступающий век инноваций предоставляет производителям устройств доставки лекарств прекрасную возможность предложить пациентам новые технологии. И что самое главное, FDA активно поощряет производителей внедрять инновации, что позволит большему количеству новых технологий выйти на рынок. На основании сведений прошлого года и результатов выставки Pharmapack, состоявшейся в феврале 2019 г., организаторы подготовили краткий отчет, в котором содержатся данные опросов и мнения экспертов Pharmapack. В отчете освещены

перспективы разработки лекарственных средств на следующие несколько лет и отмечена растущая креативность технологической среды, влияющая на пациентов. В частности, рассмотрена ситуация, сложившаяся на европейском рынке, в том числе первый выпуск европейского рейтинга инноваций в области систем доставки лекарств.

### Эксперты, работавшие над отчетом

Выражаем благодарность экспертам, которые представили свой анализ изменений и проблем фармацевтического рынка на следующие один – три года:



вательскую индустрию венчурными капиталистами и самой фармацевтической отраслью – в центре разработок и инвестиций оказалась следующая волна новых технологий. Однако, как отмечено в недавнем докладе Mordor Intelligence, существует ряд рыночных ограничений, замедляющих общие темпы роста, в том числе быстрое увеличение числа отозванных препаратов и сложностей, возникающих при наномедицинской доставке лекарственных средств. И, наконец, важным изменением, происходящим в фармацевтике, является продолжающийся рост доли аутсорсинга в цепочке поставок, что позволяет фармацевтическим и биотехнологическим компаниям сосредоточиться на основных аспектах в исследованиях, разработке и маркетинге лекарств. Вследствие влияния этого фактора на решения по доставке лекарственных препаратов и их упаковке отмечен рост активности фармацевтических упаковочных компаний, особенно в Европе, и все чаще инновации в области доставки лекарств разрабатываются в сотрудничестве со специализированными фирмами. Особенно быстро контрактные упаковочные компании будут развиваться в европейских странах. Среди множества игроков, задающих темп росту спроса, отдельно отметим компании PCI Pharma, Almac, IDT Biologika, Recipharm, Vetter и Sharp Packaging Solutions. Биологические и инъекционные препараты являются еще двумя областями, где благодаря росту инноваций в разработке устройств и расширению спектра разрабатываемых препаратов невозможное становится возможным. Например, существует потребительский спрос на инъекционные препараты, которые оказывают более длительный эффект и их можно реже вводить, что значительно уменьшает количество инъекций, необходимых для курса лечения. Хотя многие формулы можно сделать более мощными, в прошлом разработка продуктов была затруднена из-за вязкости

- Фиона Барри – редактор Pharmsource, Global Data
- Энди Фрай – основатель Team Consulting
- Джон Берк – старший консультант Team Consulting
- Геральт Уильямс – директор по научным вопросам, отдел рецептурных препаратов, компания Aptar Pharma
- Давид Браун – глобальный директор по бизнес-решениям для медицинских приборов, компания Merck Group

#### Введение

Существует ряд факторов, способствующих значительному росту сек-

торов упаковки и доставки лекарств, особенно диверсификация инновационных производителей, связанная с увеличением числа малых и средних компаний, выходящих на рынок. Персонализированные лекарственные препараты, геномика, Интернет медицинских вещей (IoMT) и подключенные устройства, а также продолжающееся расширение ассортимента находящихся в разработке фармацевтических продуктов являются основным двигателем разработок и инноваций, ориентированных на пациента. Благодаря этим тенденциям произошел заметный возврат инвестиций в научно-исследо-

препаратов, которую способно было доставить устройство (то есть сильнодействующие высоковязкие продукты не подходили для использования в обычных инъекционных устройствах). Тем не менее недавние инновации в устройствах позволяют безопасно вводить более вязкие жидкости. Несмотря на то что изначально их разрабатывали в основном для запатентованных инноваций, эта технология в будущем будет иметь значительные преимущества для биоподобных препаратов и биобеттеров, где появилось много новых продуктов с использованием дополнительных устройств. *«Изменения в лекарственной терапии ставят новые вызовы перед устройствами доставки парентеральных препаратов. К таким вызовам относятся запрос со стороны регулирующих органов на одобренные для применения в педиатрии лекарственные средства; увеличение объемов ручных и носимых инъекционных устройств; расширение практики самостоятельного введения препаратов, а также проблемы, возникающие при выводе на фармацевтический рынок новых препаратов»*, – отметил Джон Берк, Team Consulting.

### Что говорят аналитики?

Анализ мирового рынка упаковки и доставки лекарств, а также связанное с ним прогнозирование будущего потенциала роста в значительной степени зависят от точных критериев используемых рыночных условий. Однако по данным большинства рассмотренных нами отчетов в течение следующих пяти лет ожидается существенный рост (около 12 – 13 %) объемов контрактной упаковки и устройств доставки лекарств, причем европейский рынок инъекционных препаратов выглядит особенно многообещающе. Согласно оценкам, в 2022 г. во всем мире объем рынка устройств введения инъекционных препаратов составит USD 624,5 млрд, причем ведущую роль в продвижении инноваций и развитии рынка будут играть такие глобальные компа-

нии, как Baxter International (США), Pfizer (США), Gerresheimer AG (Германия), Becton, Dickinson and Company (США), SCHOTT AG (Германия), Eli Lilly and Company (США) и Terumo Corporation (Япония). Что касается классов продуктов, то биологические препараты продолжают привносить на рынок новые и более сложные способы доставки лекарств к месту воздействия. Одновременно возрастает потреб-

*«В Европе в 2019 г. продолжится выпуск лекарств с использованием технологии автоинжектора. Простота применения и опыт пациентов станут основой для новых разработок»*, – убежден Дэвид Браун, компания Merck Group

ность в инъекционной доставке при хронических заболеваниях, таких как сахарный диабет, ревматоидный артрит и рак. Еще одной ключевой тенденцией рынка стали инновации в отношении предварительно заполненных безыгольных устройств введения и умные приложения, которые помогают пациентам самостоятельно вводить препарат, контролировать дозировку и время его доставки. Это особенно важная тенденция, поскольку во всем мире стоимость медицинских услуг продолжает повышаться, и механизмы введения препаратов, которые устраняют необходимость в помощи медицинского работника, уменьшают общее бремя расходов в государственном и частном секторе здравоохранения. Энди Фрай, основатель Team Consulting, прокомментировал это так: *«На протяжении нескольких последних лет баланс между объемами продаж «обычных» и «биологических» лекарств постепенно смещается. В 2010 г. объем 100 наиболее продаваемых биологических препаратов увеличился с 32 % почти до 50 % в 2018 г. (Evaluate Pharma World Review 2018). Учитывая, что практически все биопрепараты вводятся парентерально, причем в большинстве случаев – самостоятельно,*

*в 2019 г. высокий спрос на носимые устройства введения, автоинжекторы и шприц-ручки, а также предварительно заполненные шприцы и двухкамерные продукты ожидаемо сохранится».*

Новые способы введения также стимулируют рост рынка. Например, недавно однодозовое предварительно наполненное аутоинъекционное устройство введения пре-

парата Actemra компании Genetech было одобрено FDA для лечения тяжелого ревматоидного артрита. Эта новая лекарственная форма не только предоставляет пациентам дополнительные возможности для приема, но и расширяет патентную защиту для уже утвержденного лекарственного средства, к тому же такие комбинированные продукты в будущем помогут защититься от наступления генериков. В Европе рынок инъекционных препаратов к 2020 г. достигнет USD 207,3 млрд, почти удвоившись по сравнению со USD 114,7 млрд в 2015 г. и демонстрируя совокупные темпы роста почти на 13 % в течение пяти лет.

Население Европы страдает от такого же бремени болезней, что и США, и все чаще использует передовые методы приема лекарств. Например, больные сахарным диабетом переходят на безболезненные безыгольные инъекционные формы препаратов. Зачастую это одноразовые продукты, которые не требуют каких-либо специальных навыков для их введения. Онкология, особенно с появлением комбинированной терапии, также стимулирует инновации, заметно проявляющиеся в росте разработок инъекционных препаратов, которые могут доставлять два активных ве-



щества одновременно. Объединяющей тенденцией всех устройств доставки лекарств является глобальное предпочтение улучшения воз-

тенденцию с производственными мощностями для выпуска биопрепаратов, что позволит в ближайшие пять лет обогнать по данному

жайшие несколько лет будут все чаще оснащать уникальными механизмами доставки. Это предполагает, что если на европейском рынке возрастет производство, то параллельно представится возможность для существенного роста в области устройств доставки лекарств и упаковки в странах Европы. Интересно, что в Европе восприятие качества инноваций в области способов и устройств доставки лекарственных средств находится на высоком уровне, уступая только США и Японии. Дэвид Браун согласен с тем, что «... имеется потенциал для стимулирования европейской промышленности», что будет способствовать постепенному сдвигу в сторону Европы, как это имело место в производстве биологических препаратов за последние 10 лет. Однако г-н Браун по-прежнему не знает, к чему это может привести в ближайшем будущем, поскольку он считает, что «при сегодняшней глобализации все может остаться как есть. В данной отрасли трудно сме-

*«Никаких сюрпризов здесь нет, результаты рейтинга, вероятно, связаны с государственной поддержкой инноваций и новых разработок, а также с упрощением процедур и уровнями поддержки, предлагаемыми начинающим / инкубационным компаниям в каждой исследованной стране», – заявил Геральт Уильямс, компания Aptar Pharma*

можностей, соответствия и опыта пациента. Например, умные инъекторы доз, инъекционные колпачки для многократного введения, ингаляторы для сухого порошка являются лишь малой частью современных устройств, которые были разработаны для контроля и мониторинга надлежащего использования. Точно так же имплантаты и трансдермальные пластыри являются еще одной растущей областью, благодаря которой разработчик лекарств может более тщательно контролировать дозирование и введение лекарств, что особенно важно для препаратов, которые требуют длительного и контролируемого введения. Швейцария по-прежнему остается еще одним ключевым рынком инноваций, где основную роль играет большое количество крупных фармацевтических производителей, базирующихся в стране, а также специализированные инновационные компании, которые концентрируются на способах введения лекарств, такие как SHL Group и университетские исследовательские центры мирового класса.

Европейский рынок новых систем доставки лекарственных препаратов находится на второй позиции в мире, причем, по данным Mordor Intelligence, доля европейского рынка составляет 30 % от мирового. Годовой отчет CPhI за 2018 г. демонстрирует похожую

показателю США. Анализ, проведенный Доном Экером из BioProcess Technology Consultants, был сделан с учетом прогнозируемого роста доли биологических препаратов и новых инвестиций. Это представляет особый интерес для производителей устройств доставки, потому что большинство биологических препаратов в бли-

*«Мы считаем, что в мировые рейтинги целесообразно было бы включить Канаду из-за находящегося в этой стране большого количества контрактных предприятий по производству лекарственных средств. По той же причине в европейские рейтинги полезно было бы включить Швецию», – уверена г-жа Барри, Pharmsource*

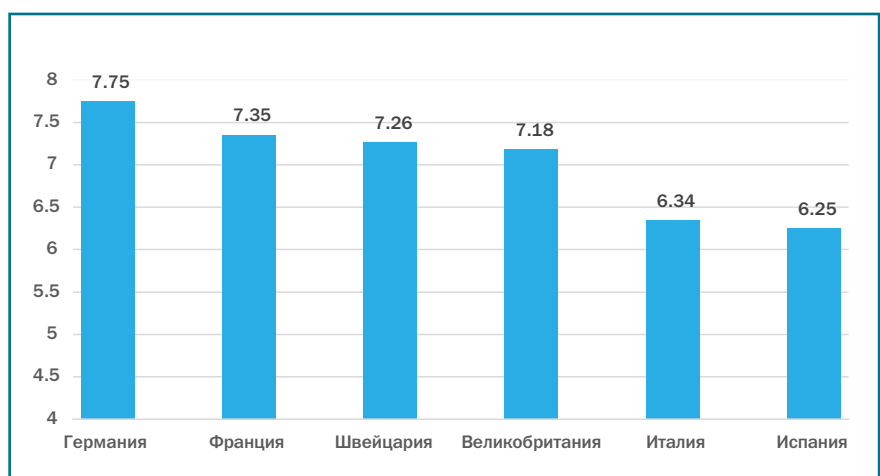


Рис. 1. Европейский рейтинг инноваций в методах и устройствах доставки лекарств

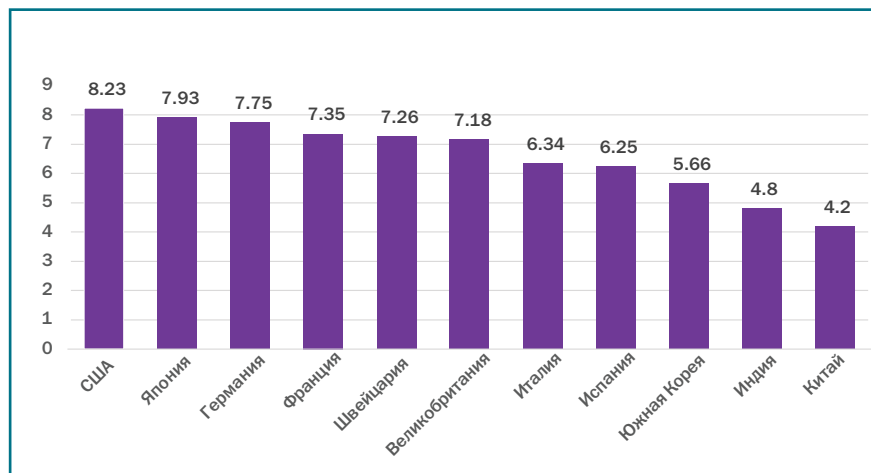


Рис. 2. Мировой рейтинг инноваций в методах и устройствах доставки лекарств

нить партнеров или поставщиков, если для этого нет очень веских причин».

### Европейский рейтинг способов приема лекарств (методов доставки лекарственных средств)

«Согласно нашему отчету (Pharmsource: Возможности рынка клеточной терапии для СМО – вып. 2018 г., июнь 2018 г.) в Европе непропорционально большое количество АТМР (передовых терапевтических лекарственных средств) производится в Великобритании. Будет ли эта тенденция сохраняться – зависит от того, как будет решен вопрос о Brexit. В опросе клиентов Global Data Healthcare большинство респондентов прогнозируют отрицательный результат Brexit для системы здравоохранения Великобритании, причем число респондентов, прогнозирующих отрицательный результат, резко возросло между II и III кварталом 2018 г. (Brexit и индустрия здравоохранения – последствия для фармацевтики, III квартал 2018 г.). Если это общепринятое мнение верно, мы прогнозируем, что доминирующее положение Великобритании как производителя АТМР будет потеряно и лидерство перейдет к Германии, Нидерландам и Бельгии», – убеждена Фиона Барри, Pharmsource.

В анализе европейских данных из годового отчета CPhI Annual

Report за 2018 г. представлены точки зрения 350 глобальных менеджеров фармацевтической отрасли, которые были собраны компанией Pharmarack Europe, создавшей первый европейский рейтинг инноваций устройств доставки лекарств. В преддверии европейского мероприятия Pharmarack мы исключили результаты для стран за пределами Европы, чтобы создать европейскую рейтинговую таблицу. В первоначальном опросе США, Германия и Япония второй год удерживали лидирующие позиции в таких категориях производства, как «активные фармацевтические ингредиенты» (API), «конечный продукт» и «биопрепараты». Результаты этого исследования демонстрируют, что по объемам производства как твердых лекарственных форм, так и биологических препаратов Германия остается основным источником инноваций в Европе. Интересно отметить, что в сфере инноваций в области систем доставки лекарств Франция уступает лишь Германии – возможно, из-за того, что здесь базируется ряд ведущих производителей устройств доставки и, в частности, компании Nemera, BioCorp и Aptar. Третье место в Европе заняла Швейцария, за которой следуют Великобритания, Испания и Италия.

К сожалению, вследствие использованной методологии исследования не поступили данные из Швеции, Нидерландов и Ирландии,

но можно ожидать, что они получат высокие оценки. Например, в годовом отчете CPhI, где представлены данные о рейтинге производителей биологических препаратов в Европе, особенно впечатляющий результат продемонстрировали Швеция и Ирландия благодаря нескольким международным контрактным производителям, работающим в этих странах. Мы ожидаем, что инновационные стартапы, разрабатывающие устройства доставки лекарств, начнут появляться вокруг этих важных производственных центров уже в течение следующих нескольких лет.

### Инновации в упаковке и нормативно-правовая база

За последние несколько лет в сфере упаковки также произошли значительные изменения благодаря тому, что отрасль уделяет особое внимание персонализированному подходу к терапии, лекарственным формам и локальному производству индивидуализированных препаратов. В будущем, скорее всего, появятся новые лекарства с этикетированием и производством упаковок, выпускаемые небольшими партиями, с коротким сроком выхода на рынок и коротким путем к пациенту. Еще одной новинкой должно стать внедрение уникальной идентификации имени сервера (SNI), решений по сериализации и отслеживанию, разработанных в целях уменьшения количества поддельных лекарств и усиления их контроля и учета. Дэвид Браун считает, что в следующем году, вероятно, на рынке увеличится количество подключенных устройств и решений для использования в сфере здравоохранения. Что же касается упаковки, то, по его мнению, «умная упаковка обеспечит ряд дополнительных преимуществ как для пациентов, так и для компаний, которые ее внедряют». Директива ЕС по фальсифицированным лекарственным средствам вступила в силу 9 февраля 2019 г., что предполагает проведение обязательной сериализации лекарственных пре-

паратов в странах ЕС. США также находятся в процессе реализации Закона о безопасности цепи поставок лекарственных средств

представители Организации ЕС по контрактной упаковке. – *Таким образом, процесс сериализации станет началом многих проблем, свя-*

тели лицензий, вероятно, поймут, что необходимо создавать варианты биоразлагаемых и перерабатываемых продуктов, особенно там, где интенсивно используются решения с использованием пластика. «Несомненно, в ближайшие несколько лет экологическая устойчивость должна стать гораздо более важным фактором», – добавил г-н Уильямс. Долгосрочная реализация всех этих взаимосвязанных тенденций заключается в том, что производителям, дистрибьюторам и держателям лицензий будет необходимо иметь гораздо более гибкие упаковочные решения с широким спектром вариантов, подходящих для всего разнообразия видов продукции, поступающей на рынок. Маловероятно, что в будущем будет доминировать крупномасштабное производство универсальных, больших по объему и недорогих стеклянных флаконов. Скорее, первенство будет за персонализированными средствами доставки лекарств, как для генериков, так и для запатентованных продуктов.

**«Умные устройства и связь по-прежнему остаются актуальными темами. Технология быстро становится все более отработанной, доступной, компактной и дешевой; это общая схема для электроники и технологий, связанных с Интернетом вещей, в других отраслях», – Энди Фрай, Team Consulting**

(DSCSA), полное завершение которого намечено на 2023 г. Однако, хотя это и чревато множеством осложнений для контрактных производителей и держателей лицензий, новые технологии отслеживания должны помочь внедрению более инновационной упаковки, а также решений и средств доставки лекарственных препаратов. Новое законодательство предназначено для создания более эффективных и безопасных лекарств, а также защиты населения от продажи фальсифицированных препаратов. Г-жа Барри, однако, предупреждает, что, по данным проведенного ею исследования, несмотря на длительную подготовку, все еще существует значительное количество небольших компаний, не готовых к назначенным срокам введения в действие изменений в ЕС. Она отметила: «В нашем ежемесячном отчете за ноябрь (Отчет о био / фармацевтическом аутсорсинге) представлено мнение американского эксперта по упаковке, который сказал, что он видел «много мелких компаний, охваченных паникой», и добавила: «Я не думаю, что имеющегося кадрового ресурса достаточно, чтобы обработать эти запоздалые запросы». Эксперт из ЕС прогнозирует, что задержка внедрения будет продолжаться до тех пор, пока регуляторы не начнут наказывать компании, которые опаздывают. «У нас все еще много компаний, не готовых к сериализации, – заявили нам

занных с целостностью данных, поскольку фармацевтическая упаковка становится более сложной и отслеживаемой».

#### **Повышение внимания к экологии?**

Отражая стремление фармацевтической промышленности уменьшить влияние производственных процессов на окружающую среду, производители упаковки и держа-

**«Большая сложность заключается в том, чтобы перейти от создания прототипа к производству утвержденного продукта, проходящего клинические испытания. То же самое можно сказать и об этапе перехода к выводу продукта на рынок» – Дэвид Браун, Merck Group**



### От инноваций в средствах и способах доставки лекарственных средств – к коммерческой продукции

В течение следующих нескольких лет вполне вероятно, что 3D-печать будет играть все более важную роль в упаковке, особенно в отношении малых партий и индивидуализированных лекарственных форм. Одним из наиболее значительных достижений отрасли за последние 10 лет стала диверсификация источников инноваций, особенно в связи с тем, что передовые технологии из других отраслей теперь используются для привнесения новых преимуществ в устройства доставки лекарственных средств. Это привело к значительным изменениям в фармацевтической отрасли, где традиционно основным источником инноваций являются крупные фармацевтические и международные фирмы, занимающиеся разработкой систем доставки лекарств. Однако, подтверждением чего являются экспоненты Галереи инноваций на выставке Pharmarack, сейчас мы видим большое количество небольших и очень гибких фирм, разрабатывающих более узкоспециализированные и удобные для потребителей технологии. В частности, инновации сосредоточены на дружественных для пациента решениях, которые облегчают использование, контролируют принимаемую дозу препарата и соответствие его требованиям, предъявляемым к качеству. Если взглянуть на общую картину, то становится ясно, что отрасль коллективно пытается максимально доверять пациенту прием лекарств и их доставку, что потенциально сократит нагрузку на медицинских работников. Речь идет о готовых к использованию, предварительно наполненных шприцах, которые избавляют пациента или медперсонал от необходимости отмерять нужную дозу препарата. Следующим шагом в этом направлении могут стать автоинжекторы, которые позволят пациенту вводить лекарства в домашних условиях без посторонней помощи с возможным использованием потенциально интел-

лектуального инструмента, например, приложения, которое записывает время введения и одновременно информирует лечащего врача. По нашим прогнозам, в течение следующих одного – трех лет темпы инноваций резко возрастут по мере увеличения числа новых компаний, получающих финансирование для производства продуктов для клинических исследований.

Конечно, проблема в такой жестко регулируемой отрасли будет заключаться в наличии определенного опыта для реализации перспективных инноваций и воплощения их в коммерческие решения. Результатом этого, вероятно, станет увеличение числа лицензионных сделок между малыми и крупными фирмами, а также многочисленные сделки по слиянию компаний и совместным разработкам.

Г-жа Барри, обобщая свои взгляды на недавний поток инноваций, которые мы видели, и растущее число одобрений FDA для сектора контрактного производства, добавила: *«Наш отчет о тенденциях (Pharmsource: Индустрия контрактного производства дозированных лекарственных форм в числа: состав, размер, доля рынка и перспективы)», август 2018 г.) свидетельствует о возрастающей сложности новых API, что, в свою очередь, вызывает проблемы с доставкой этих сложных молекул к месту воздействия. Мы увидим, как эти тенденции повлияют на рост доходов от средств доставки лекарств, так как многие контрактные производственные организации не смогут обеспечить требуемые новые технологические возможности. Таким образом, контрактные производители готовых к применению дозровок должны будут совершенствовать свои технологии разработки препаратов, а также средств и способов доставки лекарств, чтобы обеспечить конкурентные преимущества в борьбе за клиентов. Это особенно важно в отношении плохо растворимых продуктов, которые становятся все сложнее».*

### Заключение

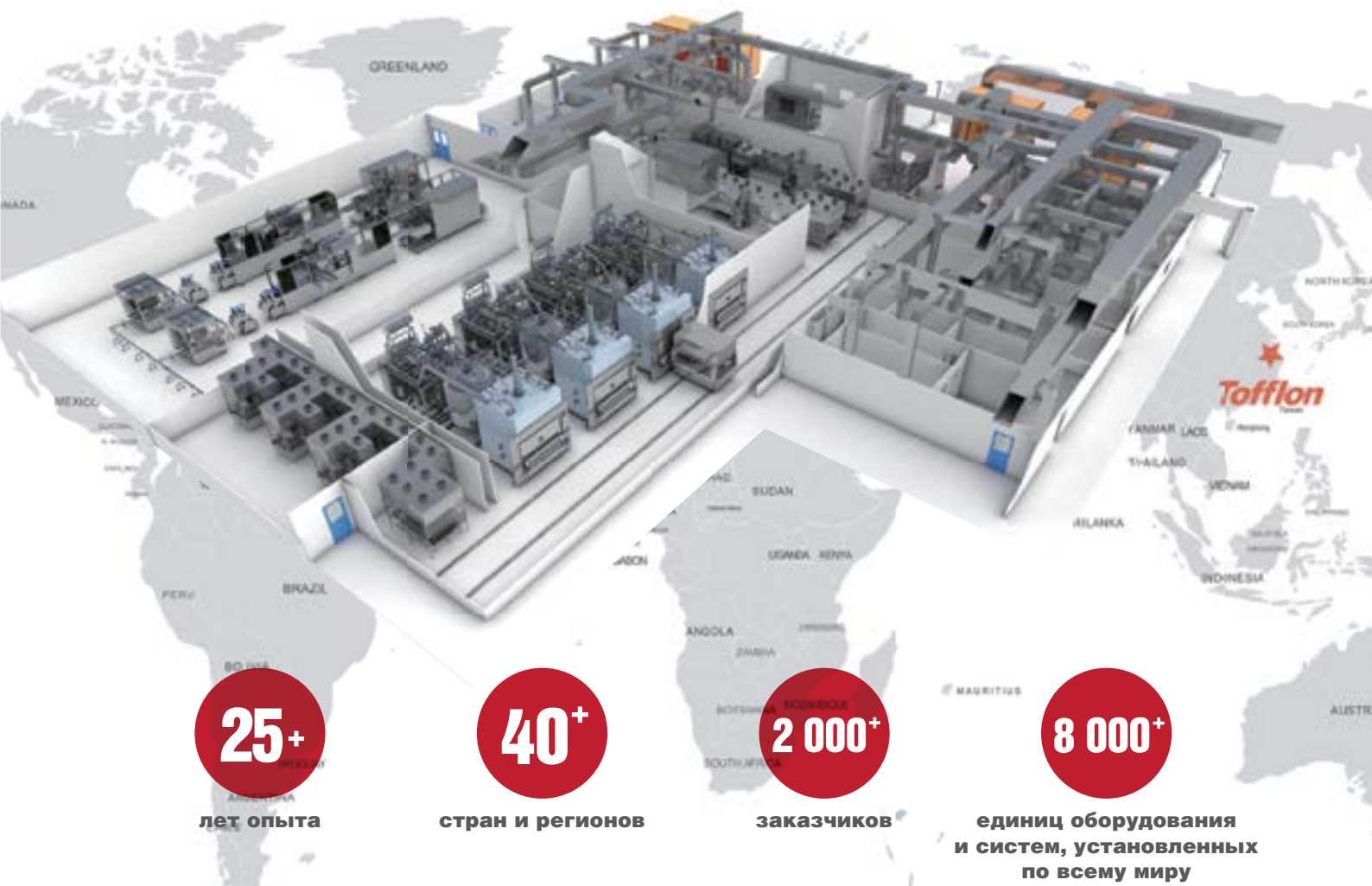
Общие тенденции в секторе упаковки и устройств доставки лекарств, если рассматривать их в целом, в течение следующих нескольких лет будут демонстрировать явное желание со стороны регуляторов, разработчиков и пациентов улучшить общий опыт восприятия лечения пациентом и сосредоточить варианты лечения вокруг него. В Европе это стремление в сочетании с ростом производства биопрепаратов и новой эрой инноваций определяет новые границы возможностей и переосмысление способов доставки лекарств, а также вариантов соединения активных компонентов. По нашим прогнозам, в течение следующих нескольких лет во Франции, Великобритании, Швейцарии и Германии будет создано несколько новых центров инноваций с более разнообразной комбинацией небольших, очень гибких компаний. В этих странах, в частности, есть устойчивые центры инновационных компаний в сочетании с большой и растущей биологической индустрией, которая является движущим механизмом многих инновационных способов доставки лекарств. При таком уровне инноваций в Европе объем рынка инъекционных препаратов должен удвоиться уже через пять лет, а к 2020 г. он достигнет EUR 200 млн. Доля автоинжекторов и безыгольных инжекторов, вероятно, будет расти особенно быстро. Технологии связи и IoT также привлекают новых участников на европейский рынок устройств и способов доставки лекарств. Наши эксперты прогнозируют, что это принесет проверенные технологии из других областей, результатом чего станут глубокие и преобразующие изменения для пациентов. Единственным потенциальным «тормозом» этого роста и ускорения является нежелание глобальной фармы менять партнеров и работать с новыми поставщиками, а также все еще сохраняющаяся некоторая неопределенность в отношении того, сколько из этих инновационных устройств доставки ле-

# Tofflon

Эксперт в фармацевтической промышленности

**ПОСТАВЩИК РЕШЕНИЙ  
ДЛЯ «УМНОГО» ЗАВОДА**

**Оборудование для фармацевтического производства**  
**Системные и качественные решения**  
**Разработка, валидация и оптимизация процессов**  
**Проекты «под ключ»**



**25+**

лет опыта

**40+**

стран и регионов

**2 000+**

заказчиков

**8 000+**

единиц оборудования  
и систем, установленных  
по всему миру

**Предлагаем подход к решению задач наших клиентов**



**Инъекционные препараты**



**Упаковка**



**Биоинженерия**



**Инжиниринг**



**АФИ**



**Твердые лекарственные формы**

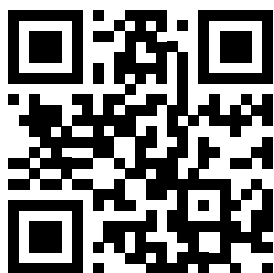


Посетите нас на стенде G72, зал No.4 на 24-ой Ташкентской  
Международной Медицинской Выставке "Здравоохранение TINE 2019",  
НБК "Узэкспоцентр", Ташкент, 16- 18 апреля 2019

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ОБОРУДОВАНИЯ  
[www.cphem.com](http://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



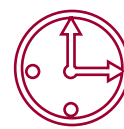
300 + ПОСТАВЩИКОВ



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](http://www.promoboz.com)  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

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

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

карств будет успешно запущено в серию и подготовлено для коммерческого производства в соответствии со строгими нормативными требованиями. Одно дело – продемонстрировать подтверждение концепции, но гораздо сложнее выпустить одобренное устройство. В результате, скорее всего, крупные производители лекарств и фармацевтические компании будут привлекать эти новые инновационные центры в качестве партнеров по лицензированию или объектов для поглощения. В конечном счете, новые комбинации малых и крупных компаний должны помочь ускорить развитие и позволить новым, передовым технологиям попасть к пациенту без промедлений из-за проблемы увеличения объемов производства или одобрения регулирующих органов. Вполне вероятно, что для поддержки ранних стадий инноваций потребуются финансирование венчурных фондов, которое в настоящее время переживает период относительного оживления, прежде чем фармацевтическая отрасль и крупные компании не возьмут на себя заключительные стадии развития. Другими потенциальными факторами, замедляющими инновации, особенно в Великобритании, будут долгосроч-

ные последствия любых торговых сделок, заключенных между Великобританией и ЕС. Например, существует значительная неопределенность в отношении рынка передовых методов лечения, в котором Великобритания в настоящее время является европейским лидером, и того, как это повлияет и / или переместится ли производство в другие европейские центры. Сериализация, которую в настоящее время внедряют в ЕС, также может стать началом эры медицинских решений на основе подключенных устройств. Это становится возможным благодаря использованию технологий, которые отслеживают не только место, где фармацевтический продукт находится в цепочке поставок, но и то, когда и в какое время пациент вводил препарат, что приводит к улучшению соблюдения схемы лечения, облегчению сбора данных клинических испытаний и сокращению вмешательства врача. Однако многие аналитики предупреждают, что, несмотря на многолетнюю подготовку, большое количество небольших компаний в ЕС недостаточно подготовлены к полному внедрению правил сериализации, и для предотвращения кризиса им придется полагаться на «добрую волю и гибкость регулято-

ра». Если рассматривать данные изменения в комплексе, то это растущая диверсификация типов компаний и профессионалов, а также расширение сотрудничества в отрасли, что в итоге будет способствовать продвижению инноваций. Другие отрасли продемонстрировали, что благодаря применению подхода открытого доступа к новым технологиям трансформационные изменения зачастую происходят очень быстро, и уже через пять лет, вероятно, в Европе появятся выросшая и более диверсифицированная отрасль средств доставки лекарств и инновационный центр по разработке и производству упаковки. Рынок инъекционных и биологических препаратов, а также подключенных устройств значительно вырастет. Кроме того, не только на крупных развитых европейских фармацевтических рынках, но и в таких странах как Ирландия, Швеция, Нидерланды и Бельгия, будет создан ряд инновационных центров. Последние два года были золотым периодом с точки зрения одобрения препаратов FDA, однако ближайшие 5 лет, как ожидается, станут золотым периодом инноваций для устройств доставки лекарств и упаковочного оборудования во всех странах Европы. ■

#### Ссылки:

1. <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/europe-new-drug-delivery-systems-market>
2. <https://www.marketwatch.com/press-release/injectable-drug-delivery-market-to-hit-more-than-us-6245-billion-by-2022-2018-11-14>
3. [https://www.biopharma-reporter.com/Article/2018/11/28/Giving-patients-a-choice-Genentech-RA-auto-injector-product-approved-in-US?utm\\_source=newsletter\\_daily&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=GIN\\_OSPd&c=dgrHkm2irrq5Wlgyff9KvjbaU%2FRByJHW&p2=](https://www.biopharma-reporter.com/Article/2018/11/28/Giving-patients-a-choice-Genentech-RA-auto-injector-product-approved-in-US?utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=GIN_OSPd&c=dgrHkm2irrq5Wlgyff9KvjbaU%2FRByJHW&p2=)
4. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/european-injectable-drug-delivery-market-1205.html>
5. <https://packagingeurope.com/pharma-trends-to-look-for-in-2018/>
6. <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2018/02/12/EU-serialisation-Challenges-facing-pharma-one-year-out>
7. <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/one-year-countdown-to-falsified-medicines-directive/20204387.article?firstPass=false>
8. <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2018/11/08/Final-countdown-Industry-will-be-ready-to-serialize-in-three-weeks-says-RAPS>
9. <https://www.pharmafocusasia.com/pharma-reports/pharmaceutical-packaging-market>
10. <https://packagingeurope.com/biologics-and-beyond/>

## Ваш глобальный партнер в сфере производства престижного стекла. Группа Stoelzle Glass Group

Группа Stoelzle Glass Group имеет шесть европейских производственных площадок, на которых, в соответствии с их стратегическим назначением, производится высококачественная стеклянная тара для фармацевтической продукции, престижных спиртных напитков, а также для парфюмерии и косметики. В своих международных офисах по продажам, расположенных в США и России, компания Stoelzle предлагает клиентам высококлассное обслуживание по всему миру.

### Стекло для фармацевтической продукции

Флаконы для фармацевтических продуктов являются неотъемлемой частью готового лекарственного средства. Именно поэтому Stoelzle тщательно заботится о качестве и надежности своей продукции. Компания произво-

дит первичную стеклянную упаковку типа III из известково-натриевого стекла в янтарном и зеленом цветах, а также в бесцветном стекле.

Ассортимент продукции включает стандартные изделия, такие как флаконы-капельницы, флаконы для жидких лекарственных

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 стандартом ISO GMP 15378. Помимо этого, условия чистого производства на заводах Stoelzle в соответствии с ISO 8 (категория 100 000) позволяет достигнуть микробиологической чистоты, что исключает необходимость дополнительной очистки флаконов. Компания Stoelzle – надежный партнер для крупнейших фармацевтических производителей в мире на протяжении многих лет.





средств и сиропов, флаконы для инъекций и инфузионных растворов, а также банки или упаковки с широким горлом для таблеток и мазей. По индивидуальным заказам выпускается огромное количество различных изделий. Объем флаконов варьирует от 3,5 до 1000 мл.

Что касается безрецептурных препаратов, то в последние годы особое внимание уделяется дизайну, цвету стекла и диверсификации в рамках большого ассортимента конкурентоспособной продукции. Stoelzle выполняет самостоятельную разнообразную декорацию флаконов, что помогает повысить привлекательность конечного продукта заказчика. Положитесь на нас, и мы сделаем все, чтобы ваше лекарство отличалось от других не только пользой для людей, но и привлекательным внешним видом.

#### Комплексное обслуживание на всех этапах разработки продукции

Stoelzle представляет собой настоящий единый центр обслуживания: наши специалисты по стеклу окажут помощь клиентам на всех этапах разработки, проектирования, производства и обеспечения продукции подходящими видами укупорки. Исходя из требований заказчиков, предъявляемых к фармацевтической стеклотаре, мы создаем новые изделия или просто видоизменяем существующие стандартные варианты. Под заказ для каждого изделия могут быть предложены наиболее подходящие герметичные крышки и колпачки.

Мы заботимся о безопасности продукции и при необходимости обеспечиваем ее сертифицированными вариантами укупорки с защитой от детей для широкого спектра фармацевтических флаконов.

#### Сертифицированное качество

Среди всех компаний, занимающихся производством стеклянной



Испытание флаконов в титраторе



Лабораторный / микробиологический анализ GMP (ISO 15378)

продукции, группа Stoelzle Glass Group является одной из немногих, которые придерживаются внутренних стандартов ISO GMP 15378 и ISO 9001. С 1991 г. Stoelzle является держателем действующего мастер-файла препарата (МФП) – Drug Master File (DMF) – от Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) в США и Канаде – Food and Drug Administration (FDA) of USA and Canada.

#### Stoelzle стоит на страже качества лекарств и с этой целью проводит:

- химические испытания упаковки в соответствии с Европейской, Японской и Американской фармакопеями;
- испытания стеклянных контейнеров на микробиологическую чистоту и содержание загрязняющих частиц;
- исследования на соответствие стеклянного контейнера норма-



тивным требованиям (содержание тяжелых металлов).

Представленная выше продукция снабжена индивидуальными аналитическими паспортами и сертификатами о соответствии требованиям технических регламентов, которые компания предоставляет своим клиентам. Мы непрерывно совершенствуем систему менеджмента качества, чтобы выполнять и предусматривать требования клиентов, а также соответствовать международным нормативам и руководствам.

Метод ламинарного потока гарантирует, что фармацевтические изделия производятся в условиях «чистых помещений» в соответствии с ISO 8 (класс 100 000). Следовательно, флаконы для сиропов и флаконы-капельницы, а также банки для таблеток поставляются готовыми к использованию без обязательных дополнительных процедур мойки и очистки. Это позволяет уменьшить затраты и снизить риски, а также делает продукцию компании Stoelzle выбором # 1 по всему миру.



Широкий ассортимент первичной упаковочной стеклотары из литого стекла. Цветные флаконы с дозаторами из бесцветного и янтарного стекла

### Устойчивые результаты для успешного будущего

За последние несколько лет группа компаний Stoelzle Glass Group неуклонно растет. На фоне этого роста и расширения производственных мощностей компания Stoelzle сделала внушительные инвестиции в охрану окружающей среды. Сегодня мы можем гордиться не только выполнением своих юридических обязательств, но и значительным вкладом в дело охраны окружающей среды, что стало возможным благодаря нашим непрерывным улучшениям и инновациям. Наши среднесрочные цели на 2020-й и последующие годы продолжают следовать этой стратегии.

Из инертного сырья для производства стекла мы разрабатываем, производим и продаем высококачественную тару для продукции фармацевтической, пищевой, спиртовой и косметической промышленности. Только стекло, благодаря пригодности к повторной переработке, постоянно возвращается в производственный процесс, причем его можно повторно использовать без ущерба для качества, с сохранением нейтральности и функциональной безопасности. Этот основополагающий

уникальный коммерческий аргумент в отношении долгодетия продукции станет ключевым пунктом стратегии нашей Группы в области устойчивого развития в будущем.

### Достижения компании за период 2015 – 2016 гг.:

- снижение энергопотребления на 3 %;
- уменьшение количества выбросов на 20 %;
- снижение сбросов отходов в воду на 3 %;
- увеличение на 15 % числа женщин в штате компании. ■



### Контактная информация:

#### ООО «Штольцле Глас»

Россия, 127254, Москва,  
ул. Добролюбова, д. 3,  
стр. 1, оф. 300  
Тел.: + 7 (495) 619-13-25  
Факс: + 7 (495) 604-48-74  
elena.golubchikova@stoelzle.com  
www.stoelzle.com



## Надежность решений от Stoelze

**К**омпания Stoelze предлагает комплексные услуги и решения по упаковке, начиная от разработки и заканчивая производством, что позволяет ускорить вывод продукта на рынок.

### Заказчик

Заказчиком является производитель фитосиропов из Западной Европы, который осуществляет продажи своей продукции по всему миру через собственный отдел сбыта.

### Проблема

Дизайн упаковки у всех конкурирующих компаний одинаковый. Также клиент обратил внимание на вопрос экологичности упаковки.

### Решение

Чтобы информация была максимально полезной, необходимо получить запрос с требованиями для конкретного продукта. Решение должно соответствовать даже требованиям госпитального сектора и быть эффективным в использовании. Один из постоянных клиентов пригласил компанию Stoelze, чтобы обсудить и разработать альтернативное решение для упаковки. Конечный результат удовлетворил все ожидания.

На задней стороне флакона имеется место для безопасного размещения листовки-вкладыша, где содержится вся необходимая информация с учетом требований законодательства. Помимо этикетки на лицевой стороне флакона имеется крышка с контролем первого вскрытия. В зависимости от особенностей рынка наклейка может содержать информацию, напечатанную шрифтом Брайля. На боковых сторонах флакона могут быть добавлены и тактильные элементы для удобства его удерживания и использования.



### Выводы

Благодаря данному решению клиент может:

- ускорить процесс выхода продукта на рынок;
- значительно сократить расходы из-за отсутствия вторичной упаковки;
- улучшить показатели ТСО благодаря исключению процесса упаковки;
- упростить процедуру закупок вследствие вовлечения меньшего количества поставщиков;
- удовлетворить все регуляторные требования;
- представить флакон в индивидуальном, брендированном,

готовом к использованию дизайне;

- адаптировать дизайн флакона в зависимости от продукта на наполнения (порошки или таблетки);
- получить брендированный дизайн, способствующий узнаванию покупателем продукта на полках;
- выделиться на рынке и привлечь клиентов.

Представьте свой продукт на полках в модном уникальном формате. Благодаря этому инновационные бренды минимизируют затраты и время на вторичную упаковку. ▣

## Платформа для решений в области биотехнологий и фармацевтики



Современные инновационные лекарственные препараты и новые подходы, используемые в области клеточной и генной терапии, позволяют создавать новые методы лечения трудноизлечимых хронических или онкологических заболеваний. Такие препараты, имеющие биологическое происхождение, являются высокочувствительными и из-за своей сложной молекулярной структуры могут взаимодействовать с материалом, из которого изготовлена первичная упаковка. Поэтому при их производстве необходимо использовать упаковочные решения, обеспечивающие стабильность препарата в течение всего срока годности. В то же время требованием, предъявляемым к упаковке, является простота ее обработки на линии розлива.

Для выполнения этих требований необходимо наладить тесное сотрудничество между фармацев-

тическими компаниями, экспертами в области упаковки, производителями эластомеров, поставщиками оборудования и разработчиками методик. Это позволит разработать инновации в области упаковки, которые обеспечат быстрый вывод на рынок безопасных для пациента высококачественных лекарственных средств. В идеале производители упаковки должны быть вовлечены в разработку лекарственного препарата уже на ранних стадиях и предлагать решения, которые обеспечивают стабильность препарата во время всего его жизненного цикла.

Компания «SCHOTT Фармацевтические системы» является экспертом в этой области. Как ведущий поставщик системных решений в области первичной упаковки и аналитических услуг она предлагает обширный портфель продуктов для фармацевтической упаковки, включающий

высококачественные флаконы, ампулы, шприцы и картриджи из боросиликатного стекла, а также несколько решений на основе полимерных материалов.

### **iQ: сотрудничество создает инновации**

Учитывая, что биопрепараты предназначены для лечения небольших групп пациентов, фармацевтическим компаниям необходимо перейти с производства крупных серий на выпуск малых серий. Следовательно, при этом целесообразно оптимизировать процесс розлива и обеспечить быструю смену форматных частей. Если ранее фармпроизводители адаптировали машины розлива под каждую партию и формат поддона, то платформа iQ компании SCHOTT предлагает гибкое решение. Она была разработана совместно с партнерами и является отличным примером тесного

сотрудничества всех заинтересованных сторон.

Шприцы, флаконы и картриджи поставляются в поддонах единого формата, что позволяет фармацевтическим компаниям в гибком режиме проводить розлив различных биопрепаратов в разнообразную упаковку на одной линии и сократить время, затрачиваемое на смену форматных частей. Универсальное портфолио iQ™ предварительно стерилизованных контейнеров включает готовые к использованию (RTU) флаконы, картриджи и шприцы в широком диапазоне размеров, включая предварительно провалидированные комплекты с эластомерными элементами. В процессе наполнения флаконы adaptiQ, картриджи cartriQ и шприцы syriQ закрепляются в гнездах для предотвращения контакта стекла со стеклом, что позволяет снизить риск повреждения стекла. Это особенно важно в случае работы с дорогостоящими биопрепаратами.

### Превосходные упаковочные решения с нанесенным покрытием

Контейнеры с нанесенным покрытием играют все более важную роль в производстве высокочувствительных биопрепаратов. Они позволяют улучшить функциональные свойства внутренней поверхности емкости в целях обеспечения стабильности препарата в процессе его хранения. Для нанесения покрытия на флаконы компания SCHOTT использует процесс плазменно-химического осаждения из газовой фазы (ПХГФО), во время которого в плазменном реакторе под вакуумом наносится слой Si-O-C-H. В результате на флакон наносится тонкое прозрачное покрытие толщиной 40 нм, не имеющее пор. Как и флаконы без покрытия, они проходят все этапы обработки на технологическом оборудовании фармпредприятий – от мойки, автоклавирования и стерилизации до депирогенизации при температуре до 350 °С. В процессе ПХГФО не используется си-

ликон, что значительно снижает загрязнение частицами.

### Эффективная лиофилизация

Для производства высокочувствительных биопрепаратов с использованием технологии лиофилизации компания SCHOTT предлагает флаконы TopLyо, имеющие внутреннее покрытие толщиной 40 нм с гидрофобными свойствами, подобными эффекту лотоса (эффект очень низкой смачиваемости поверхности). В результате остаточная жидкость собирается в отдельные капли, а осадок во флаконе остается свободным от влаги. Вследствие этого емкость можно легко опорожнить. Нанесенное покрытие позволяет сократить или совсем предотвратить налипание содержимого на стенки флакона, в результате чего в процессе лиофилизации достигается лучший внешний вид флакона с препаратом. Также в процессе сублимационной сушки и во время транспортировки меньше повреждается лиофилированная таблетка. Помимо этого, для флаконов фармацевтического качества TopLyо производства компании SCHOTT характерна меньшая агрегация протеинов, чем для стеклянных силиконизированных флаконов, так как покрытие сшито и образует ковалентные связи со стеклянной матрицей.

### Уменьшение взаимодействия лекарства с контейнером

Помимо флаконов фармацевтического качества TopLyо компания SCHOTT производит флаконы SCHOTT Type I plus с внутренним покрытием SiO<sub>2</sub>, что позволяет существенно сократить взаимодействие между стеклом и препаратом, обеспечив его стабильность. Данное покрытие препятствует снижению активности какого-либо активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из-за взаимодействия с растворимыми компонентами стекла. Благодаря нанесению покрытия поверхность флаконов становится кварцеобразной, ее характеристики соответствуют требованиям Европейской, Американской и Япон-

ской Фармакопей (EP, USP и JP). С одной стороны, барьерный слой защищает препарат и входящие в него АФИ от взаимодействия с компонентами стекла, а с другой – предохраняет стеклянную матрицу от коррозии и воздействия агрессивных АФИ и буферных веществ. С помощью этого метода количество естественным образом экстрагируемых и выщелачиваемых из стекла ионов (натрий, калий, бор, кремний и алюминий) сокращается до уровня ниже определяемых величин (тестирование в соответствии с EP 3.2.1).

### SCHOTT EVERIC™: оптимизированные флаконы для сильнодействующих препаратов, даже при малых объемах наполнения

Новое поколение особо чистых флаконов сочетает ряд модульных характеристик, которые позволяют достигнуть непревзойденной стабильности препарата даже при наполнении их малыми объемами. Превосходная химическая стойкость, профиль экстрагирования и выщелачивания (E&L), а также низкое выщелачивание элементов из стенки флакона (с участков ближе к дну и из самого дна) обеспечивают высокую стабильность препаратов.

Флаконы изготавливаются из боросиликатного стекла Type I FIO LAX® CHR (CHR= контролируемая гидролитическая стойкость), которое обладает более высокой химической стабильностью при неизменном составе исходного стекла. Помимо этого, флаконы подвергаются преобразованию с принятым в компании контролем деламинации. В результате химическая стабильность и гомогенность поверхности стеклотрубки остаются неизменными в процессе преобразования трубки во флакон. Оба аспекта обеспечивают особую стойкость внутренней поверхности контейнера. При этом фармацевтическим компаниям не нужно вносить изменения в регистрационное досье, поскольку внутренняя поверхность остается неизменной по сравнению с известной боросиликатной формой I типа.

Благодаря модульному подходу данное предложение позволит фармацевтическим компаниям улучшить свои экономические показатели вследствие повышения эффективности работы линий наполнения и укупорки. Безукоризненное качество стекла и усовершенствованные геометрические характеристики способствуют повышению прочности в результате существенного сокращения нагрузки на стекло. Помимо этого, наружная поверхность с низким коэффициентом трения защищает корпус флакона и сохраняет его исходную прочность, одновременно уменьшая число прилипания или перемещений по линии розлива и обеспечивая гладкость процесса.

### syriQ BioPure®: защита высокочувствительных лекарственных препаратов

В сегменте шприцев компания разработала стеклянные шприцы syriQ BioPure® для высокочувствительных рецептур, таких как биофармацевтические препараты. Новые стеклянные шприцы характеризуются низким содержанием остаточного клея и минимальным уровнем вольфрама (подтверждено сертифицированием ICP-MS), что позволяет поддерживать низкое содержание E&L и обеспечивает стабильность препарата. Шприц объемом 1 мл доступен в комбинации с эластомером, который также имеет низкие показатели E&L. Это снижает риск возможного взаимодействия препарата с контейнером во время хранения. В то же время оптимизированный процесс силиконизации позволяет получить однородное внутреннее покрытие, что облегчает введение препарата.

Шприцы доступны в 48 предварительно валидированных конфигурациях, включая различные системы укупорки, и могут быть адаптированы под очень широкий ряд рецептур. syriQ BioPure® совместим с обычными устройствами безопасности и автоинжекторами, что упрощает процесс самостоятельного введения препарата пациентами.

### Полимерные контейнеры для специальных рецептур

Благодаря своим разнообразным свойствам полимеры, в дополнение к стеклу, становятся все более важным материалом для первичной упаковки биофармацевтических препаратов. В последние годы объем рынка предварительно наполненных шприцев из полимерных материалов (PFS) существенно увеличился. Компания SCHOTT одной из первых освоила производство высококачественных предварительно наполненных шприцев из полимерных материалов и получила патент на технологию силиконизации внутренней поверхности корпуса шприца. В частности, циклоолефина сополимер (ЦОСП) дает ряд преимуществ при производстве биофармацевтических контейнеров. Полимерные шприцы SCHOTT TopPac® особо ударопрочные, легкие и имеют отличные барьерные свойства, причем в их производстве не используются ионы тяжелых металлов. Содержание частиц также ниже по сравнению с таковым в стеклянных шприцах. Благодаря высоким барьерным свойствам ЦОСП к влаге срок хранения инъекционных препаратов в небольших емкостях может быть увеличен.

Шприцы TopPac® производства компании SCHOTT идеально подходят для упаковки чувствительных препаратов в биотехнологической и фармацевтической отраслях промышленности, а также имеют отличные характеристики по E&L. Это стало возможным благодаря использованию специального эластомера для производства плунжера, попеременно связанного силикона внутри корпуса шприца и стерилизации этиленоксидом. Благодаря таким свойствам шприц из полимерного материала обеспечивает более длительный срок хранения чувствительных препаратов.

### SCHOTT TopPac® уникален: совместное создание контейнеров из ЦОСП

Помимо прозрачного стеклообразного внешнего вида использова-

ние ЦОСП позволяет создавать новые возможности благодаря различным дизайнерским опциям. Гибкость дизайна, возможная благодаря свойствам материала ЦОСП, позволяет учесть конкретные требования, предъявляемые к самому препарату или способу его применения. В работе с клиентами компания SCHOTT использует свой обширный опыт в области материалов и процессов с целью производства емкостей для упаковки фармацевтической продукции, которые точно подходят под требуемые размеры определенного устройства. Это позволяет производителям устройств сосредоточиться на их разработке без ограничений в отношении дизайна. ■



#### Контактная информация:

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

**ООО «ШОТТ Фармасьютикал  
Пэккэджинг»**  
Россия, 606524,  
Нижегородская обл.,  
г. Заволжье,  
ул. Железнодорожная, 1,  
строение 45, литера П  
Тел.: + 7 (831) 612-13-13  
pharmaceutical\_packaging@  
schott.com  
www.schott.com/  
pharmaceutical\_packaging

**Подразделение «ШОТТ  
Фармасьютикал  
Пэккэджинг Россия»**  
Россия, 105005, г. Москва,  
Денисовский пер., 26  
Тел.: + 7 (499) 925-73-33  
www.schott.com/  
pharmaceutical\_packaging



Инновационные Решения для Асептической Упаковки

# SYFPAC<sup>®</sup>

Blow Fill Seal

## SYFPAC<sup>®</sup> SECUREJECT<sup>®</sup>

### ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ ИЗ ПОЛИМЕРА

Площадь помещения менее 60 м<sup>2</sup>

За 16 секунд

В окружающей среде класса А

Без переполнения

Отсутствует бой стекла

Нет потерь продукта



imedpi



[brevettiangela.com](http://brevettiangela.com)

**BREVETTI  
ANGELA<sup>®</sup>**  
Advanced manufacturing technologies

# Не содержащий консервантов многодозовый флакон-капельница Novelia® производства компании Nemera для препарата Cosopt® компании Santen для лечения глаукомы получил одобрение в 29 странах Европы

**К**омпания Santen объявила, что в течение нескольких месяцев она выпустит на рынки 29 стран Европы препарат Cosopt iMulti®, в котором не содержатся консерванты.

Компания Nemera рада сообщить, что ее многодозовый флакон-капельница Novelia® был одобрен для производства не содержащего консерванты препарата Cosopt iMulti® (20 мг / мл дорзоламида + 5 мг / мл тимолола, глазные капли, раствор).

Получение лицензии национальных европейских регуляторных органов является инновационным шагом в лечении глаукомы, так как позволяет использовать произведенный без консервантов препарат в многодозовом флаконе для эффективного и удобного круглосуточного контроля внутриглазного давления у пациентов в возрасте 18 лет и старше [1].

Европейское медицинское агентство (EMA) отмечает, что следует избегать использования консервантов в препаратах для длительного лечения пациентов или в случае непереносимости глазных капель, содержащих консерванты [2]. Переход с содержащих консерванты офтальмологических препаратов местного действия на препараты, в которых они отсутствуют, способствует уменьшению вредного воздействия, вызванного консервантами [3]. Например, переход на использование не содержащего консерванты препарата Cosopt® повышает его местную переносимость глазом у 85 % пациентов по сравнению с приме-

няемыми ими ранее средствами, в состав которых входят консерванты [4].

Cosopt® показан для снижения повышенного внутриглазного

давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или псевдоэксфолиативной глаукомой, когда лечение только местными бета-блокаторами недостаточно [1].

В текущем году в некоторых странах Европы новый многодозовый препарат, в котором отсутствуют консерванты, уже был выведен на рынок под такими названиями:

Великобритания	COSOPT iMulti
Дания	COSOPT sine ukonserveret
Финляндия, Германия, Исландия, Норвегия, Швеция	COSOPT sine

В 2019 г. планируется выпуск нового не содержащего консерванты многодозового препарата в таких странах Европы:

Австрия, Болгария, Хорватия, Кипр, Греция, Португалия, Испания	COSOPT iMulti
Бельгия, Люксембург	COSOPT Sine Conservans
Чехия	COSOPT Multi Dose bez konzerva n chp sad
Эстония, Франция	COSOPT sine
Венгрия	COSOPT Multi
Ирландия	COSOPT Multi Preservative Free
Италия	COSOPT
Латвия, Литва	COSOPT PF
Польша	COSOPT PF Multi
Румыния	COSOPT faraconservant
Словакия	COSOPT Multi Dose Free
Словения	COSOPT brezkonzervansa
Нидерланды	COSOPT Multidose conserveermiddelvri





Разработанные компанией Nemera флаконы для нового многодозового препарата Cosopt®, в котором отсутствуют консерванты, легко сжимаются и имеют гладкую поверхность, что позволяет прилагать меньше усилий для выдавливания капли и упрощает использование, особенно лицами пожилого возраста [5, 6].

«Мы рады запустить новый не содержащий консерванты многодозовый препарат на рынки европейских стран, – говорит Луис Иглесиас (Luis Iglesias), глава региона EMEA компании Santen. – Поставляя высокоэффективные и легко переносимые лекарства, в которых нет консервантов, с опцией упаковки в многодозовые флаконы, мы надеемся поддержать пациентов в их повседневной жизни и усовершенствовать лечение их заболеваний».

«Соблюдение пациентами схемы лечения – ключ к успеху любой терапии, особенно «молчаливых» хронических заболеваний глаз. Именно поэтому Nemera разработала инновационную систему, отвечающую всем потребностям пациентов: безопасные не содержащие консервантов многодозовые флаконы с голубой верхушкой, которая обеспечивает постоянство размера капли», – отметила Фанни Селье (Fanny



Sellier), глобальный менеджер по офтальмологическим продуктам компании Nemera.

Novelia® – многодозовая система с закрывающейся верхушкой, что исключает необходимость применения консервантов в лекарственных



**Nemera предлагает систему Novelia® для многократного дозирования** с защитным колпачком. Это исключает необходимость применения консервантов в лекарственном препарате и

предотвращает микробную контаминацию на протяжении всего лечения.

Novelia® – это инновационный, простой в использовании флакон-капельница для офтальмологических препаратов с голубым колпачком, обеспечивающим высокоточное дозирование. Устройство используют

как для изделий медицинского назначения, так и для рецептурных лекарственных средств. В настоящее время это устройство знают и высоко ценят пациенты на четырех континентах. Его используют в препаратах для лечения сухости глаза, глаукомы, аллергических заболеваний и др.

средствах и предотвращает их бактериальное загрязнение в течение всего периода лечения. Она позволяет ограничить извлечение жидкости одной каплей точного и постоянного размера за один раз, что улучшает соблюдение пациентами схемы лечения.

### О компании Nemera

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

Ассортимент услуг и продуктов компании Nemera охватывает устройства для всех пяти основных способов доставки: офтальмологического (многодозовые флаконы-капельницы, исключая использование консервантов в препаратах), парентерального (автоинжекторы, шприц-ручки, защитные устройства и импланты), назального, буккального, аурикулярного (насосы, клапаны и помпы для спреев), ингаляционного (pMDI, DPI), дермального и трансдермального (безвоздушные дозаторы и герметичные системы).

Компания Nemera предоставляет решения предприятиям фармацевтической и биотехнологической отраслей промышленности: от разработки комплексного решения до сугубо контрактного производства с

### Основные преимущества многодозовой системы Novelia®

- 100 % контроль и безопасность благодаря запатентованной технологии PureFlow®.
- Пригодна для высоковязких суспензий, эмульсий и растворов до 1500 cps.

учетом индивидуальных требований заказчика.

[www.nemera.net](http://www.nemera.net)

### О компании Santen

Santen, специализированная компания в области офтальмологии, занимается исследованиями, разработкой, маркетингом и продажей лекарственных средств, а также препаратов и устройств безрецептурной группы. Компания Santen длительное время лидировала на рынке Японии по объему продаж рецептурных офтальмологических препаратов, а на сегодня является лидером в данном секторе и в регионе EMEA. Компания использует свой 130-летний научный опыт и организационные возможности для блага пациентов, их близких и общества в целом более чем в 60 странах мира.

**Более подробная информация представлена на сайтах**


[www.santen.com](http://www.santen.com)

**(штаб-квартира в Японии)**

**и [www.santen.eu](http://www.santen.eu) (EMEA).**

- Удобная в использовании и интуитивно понятная: точное попадание капли в глаз благодаря наличию голубой верхушки, простота применения, как любого стандартного флакона-капельницы.
- Выдавливание одной капли в глаз пациента за одно нажатие.
- Калиброванная капля, содержащая точную дозу препарата, для обеспечения соблюдения схемы лечения.

**Более подробная информация представлена на сайте [www.nemera.net/products/opthalmic-novelvia-eyedropper/](http://www.nemera.net/products/opthalmic-novelvia-eyedropper/)**

В ближайшее время Novelia® будет демонстрироваться на различных мероприятиях: Interphex, ARVO, FCE Pharma, CPhI China и CPhI Worldwide. 



### 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](mailto:information@nemera.net)

[press@nemera.net](mailto:press@nemera.net)

[www.nemera.net](http://www.nemera.net)

<https://www.linkedin.com/company/nemera> 

### Ссылки:

1. Cosopt SmPC, available here: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5114/smpc>
2. EMA Public Statement. Doc. Ref.: EMEA/622721/2009. Last accessed: December 2018.
3. Steven DW et al. Preservative in glaucoma medication. *British Journal of Ophthalmology* 2018;102:1497-1503.
4. Renieri G et al. Efficacy and tolerability of preservative-free eye drops containing a fixed combination of dorzolamide and timolol in glaucoma patients. *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* 2010; 26 (6):597-603.
5. Kaarniranta K et al. Preferences and ease of use of preservative-free IOP-lowering eye drop containers: A comparison of two multi-dose bottles. *Clinical Investigation* 2018; DOI:10.4172.
6. Novelia White Paper. Accessible at: <http://www.nemera.net/wp-content/uploads/2014/06/WP-Novelia-alternativetofilters-June2015.pdf> Last accessed: December 2018.



# THE PERFORMANCE OF ASSEMBLY TECHNOLOGY

## СОВЕРШЕННЫЙ БАЛАНС ЭЛЕКТРОНИКИ И МЕХАНИКИ

IMA Automation, бизнес-хаб Группы компаний IMA, в который входят ключевые игроки индустрии сборки (Gima, Medtech и Telerobot), неопровержимо доказал свой статус самого инновационного международного лидера в области решений для сборки. Будь то медицинские устройства, укупорочные элементы, электронные сигареты или автопром, IMA Automation прилагает усилия даже сверх того, что необходимо и возможно, чтобы обеспечить соответствие своих машин для сборки самым строгим требованиям в отношении гибкости настроек и многократного использования, предоставляя клиентам современное оборудование максимальной производительности.

**Первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств:  
Производственные потребности и новинки от поставщиков», 16 мая,  
2019 в бизнес-центре IQ, ул. Болсуновская 13-15, Киев, Украина**

[www.ima.it/automation](http://www.ima.it/automation)



MEDICAL & VISION

CAPS & CLOSURES

AUTOMOTIVE

E-CIGARETTES

**IMA**  **AUTOMATION**  
Assembly Technology Solutions

## Производство сухих порошковых ингаляторов с инженерной точки зрения

**Пьетро Пирера (Pietro Pirera)**, продакт-менеджер, IMA Active

**Стефано Кривелларо (Stefano Crivellaro)**, технолог R&D лаборатории процессов IMA Active

**В** данной статье Пьетро Пирера, продакт-менеджер, и Стефано Кривелларо, технолог R&D лаборатории по разработке технологических процессов (подразделение IMA Active компании IMA), анализируют причины возрастающего внимания к использованию сухих порошковых ингаляторов (DPI) для ингаляционной доставки лекарственных средств. Этому способствовало применение производственных технологий наполнения, а также дозаторов, обеспечивающих высокоточное наполнение в промышленных масштабах.

### Введение

Первый коммерческий сухой порошковый ингалятор (dry powder inhaler – DPI) был выпущен в 1948 г. Первая технология, когда при глубоком вдохе шарик ударяет по картриджу с порошком, который затем попадает в воздушный поток, сегодня кажется устаревшей по сравнению с современными стандартами. За прошедшее время прогресс на рынке устройств доставки лекарственных средств, а также изменения в нормативной базе существенно стимулировали развитие DPI-ингаляторов. Вследствие использования капсул стандартные технологии наполнения могут быть внедрены в производственный процесс, что удовлетворит потребность в наполнении этих устройств в промышленном производстве. Благодаря высокоточному наполнению стало возможным крупносерийное производство DPI для удовлетворения потребностей в этих устройствах, имеющих доступную стоимость, во всем мире. Следует также отметить, что Монреальский протокол 1987 г., обязыва-

ющий минимизировать использование хлорфторуглеродов (CFC), способствовал переориентации рынка с производства дозированных ингаляторов, содержащих CFC, на выпуск DPI. К этому также привели реформы в системе здравоохранения быстро развивающихся стран. Доступность недорогих, удобных для пациентов DPI-устройств способствовала росту их использования в странах Азии и Латинской Америки, где дозируемые ингаляторы по-прежнему являются более предпочтительными, поскольку считаются более экономически выгодными.

По оценкам ВОЗ, во всем мире около 300 млн человек страдают бронхиальной астмой, а 240 млн – хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), но только 50 % из них используют DPI. По результатам недавно проведенных исследований с участием пациентов, пользующихся DPI, установлено, что ожидания от этой технологии изменились – сегодня пациенты и пульмонологи все больше внимания уделяют удобству и простоте применения устройств, отдавая предпочтение компактной конструкции.

Действительно, DPI-устройства имеют большие перспективы благодаря способности доставлять лекарства надежно и эффективно, а новые конструкционные особенности позволяют сократить затраты в буду-

**«DPI-устройства имеют большие перспективы благодаря способности доставлять лекарства надежно и эффективно. Новые конструкционные особенности позволяют сократить затраты в будущем, а также соответствовать требованиям, предъявляемым к комплаенсу и безопасности».**



Рис. 1. Настольный капсулятор Minima производства компании IMA

щем, а также соответствовать требованиям по комплаенсу и безопасности. Некоторые очень важные характеристики DPI-устройств зависят от доставляемой дозы, фракции мелких частиц (FPF) и параметров эффективности при различных потоках воздуха. На эти характеристики влияет состав порошка, а для достижения оптимальной эффективности могут потребоваться определенные изменения в устройстве, составе порошка или их смесей.

Для устройств DPI для микродоз эта проблема очень важна. Основываясь на своем опыте, компания IMA Group предоставляет наиболее передовые решения для производства и сборки устройств DPI.

**Конкретный пример:  
исследование оптимальных**

**технологических параметров DPI для низких доз**

Цель данного исследования – определить оптимальные параметры для получения дозы 5,5 мг порошковой смеси, состоящей из одного типа лактозы в качестве носителя и второго типа лактозы сверхтонкого помола в качестве имитатора АФИ (4 % концентрация). В первом приближении процесс был проведен с использованием настольной капсулозаполнительной машины Minima производства компании IMA (рис. 1) и затем промасштабирован на промышленной капсулозаполнительной машине модели Adapta компании IMA, со 100 % гравиметрическим контролем наполнения по массе (рис. 2 и 3). В ходе исследования сравнивали два типа лактозы различных производителей – Inhalac 251 (Meggler, Германия) и Respitose SV 003 (DFE, Германия). В табл. 1 приведены некоторые технологические характеристики двух типов порошковых смесей.

Поэтапно на машине Minima была достигнута целевая доза 5,5 мг, начиная с 25 мг, и затем 15 мг для обоих продуктов. В табл. 2 и 3 представлены результаты первого тестирования, включая настройки параметров машины, достигнутую массу



Рис. 2. Промышленная капсулозаполнительная машина Adapta производства компании IMA

«Во всем мире устройствам DPI принадлежит 50 % рынка решений для лечения бронхиальной астмы и ХОБЛ».

нетто, допустимые значения, разнице между минимальной и максимальной полученной массой образца и относительное стандартное отклонение. Оба продукта показали

хорошие результаты в отношении технологичности и допустимых значений. Оператор не отметил существенной разницы при использовании обоих продуктов.

Таблица 1. Inhalac 251 (Meggler, Германия), Respitose SV 003 (DFE, Германия)

Порошковая смесь	Насыпная плотность, г/мл	Плотность после утряски, г/мл	Индекс Карра, %	Потери массы при высушивании, %
Inhalac 251 + 4 % лактоза сверхтонкого помола	0,593	0,780	23,9 (плохая текучесть)	0,04
Respitose SV 003 + 4 % лактоза сверхтонкого помола	0,658	0,812	18,9 (хорошая текучесть)	0,08

Таблица 2. Inhalac 251 + 4 % лактоза сверхтонкого помола, испытания на Minima

Средняя масса нетто, мг	Внутренний диаметр дозатора, мм	Мин. / макс. отклонение массы образца, мг*	Полученные допустимые отклонения, % *	Относительное стандартное отклонение, %*
25,9	3,0	1,48	+3,3 / -2,3	2,03
14,6	2,5	0,74	+1,6 / -3,4	1,48
5,4	2,0	0,70	+8,0 / -6,1	3,0

\*Значения рассчитаны для гравиметрического наполнения по массе для 100 % капсул.



Рис. 3. Система 100 % гравиметрического контроля наполнения по массе капсулонаполнительной машины Adapta

Таблица 3. Respitose SV 003 + 4 % лактоза сверхтонкого помола, испытания на Minima

Средняя масса нетто, мг	Внутренний диаметр дозатора, мм	Мин. / макс. отклонение массы образца, мг*	Полученные допустимые отклонения, % *	Относительное стандартное отклонение, %*
25,5	3,0	1,75	+3,4 / -3,4	2,24
14,6	2,5	0,46	+1,5 / -1,6	0,90
5,5	2,0	0,67	+4,8 / -8,1	2,9

\*Значения рассчитаны для гравиметрического наполнения по массе для 100 % капсул.

Таблица 4. Испытания различных смесей порошков на капсулонаполнительной машине Adapta

Тип лактозы	Средняя масса нетто, мг	Внутренний диаметр дозатора, мм	Относительное стандартное отклонение, %	Скорость машины, капс. / ч
Inhalac 251 + 4 % лактоза сверхтонкого помола	5,5	2,0	2,52	85 000
Respitose SV 003 + 4 % лактоза сверхтонкого помола	5,5	2,0	2,52	85 000

Вторым этапом исследования было масштабирование полученных результатов с настольной версии машины до производственного оборудования. Поскольку целью была доза 5,5 мг, то основная работа в обоих случаях была сконцентрирована на данном значении. При этом оба продукта показали хорошие результаты без возникновения каких-либо проблем (например, отсутствие отбраковки и производства пустых капсул). Это подтверждают результаты, приведенные в табл. 4, в которой для простоты анализа сведены настройки параметров машины в зависимости от использован-

ного продукта, включая показатели достигнутой массы нетто и относительного стандартного отклонения.

Установлено, что для дозы 5,5 мг разница между минимальным и максимальным значением массы при использовании настольной капсулонаполнительной машины всегда оставалась ниже 1 мг. Результаты, полученные на промышленной капсулонаполнительной машине, были еще лучше. Для обоих продуктов относительное стандартное отклонение было ниже 3 %. На рис. 4 и 5 приведена масса нетто всех 24 дозаторов капсульной машины модели Adapta.

#### О компании

IMA Active, будучи одним из трех фармацевтических подразделений компании IMA Group, является идеальным партнером для любого технологического процесса при производстве твердых лекарственных форм: грануляции, таблетирования, наполнения и бандажирования капсул, контроля массы, нанесения покрытия, транспортировки и мойки.

«Ключевым преимуществом использования технологии дозирования для производства DPI низких доз является то, что система может дозировать с высокой точностью чрезвычайно низкие дозы порошков в капсулы».

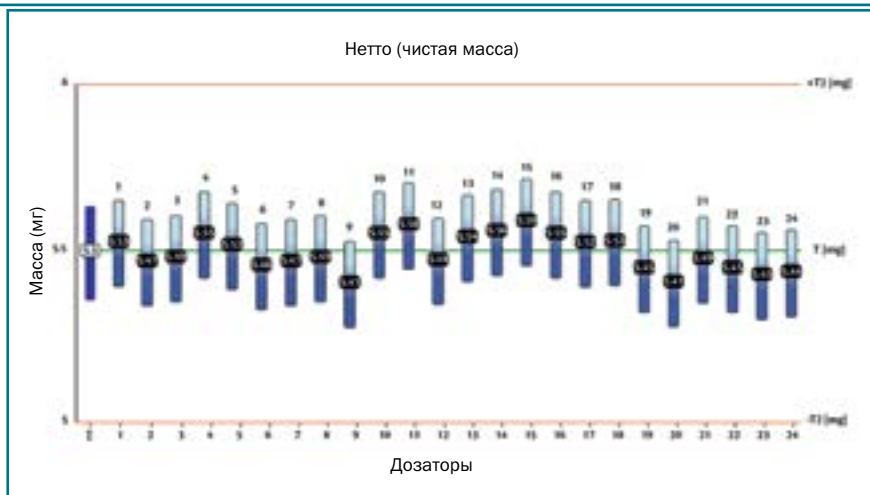


Рис. 4. Inhalac 251 + 4 % лактоза сверхтонкого помола под действием 24 дозирующих устройств капсулонаполнительной машины модели Adapta

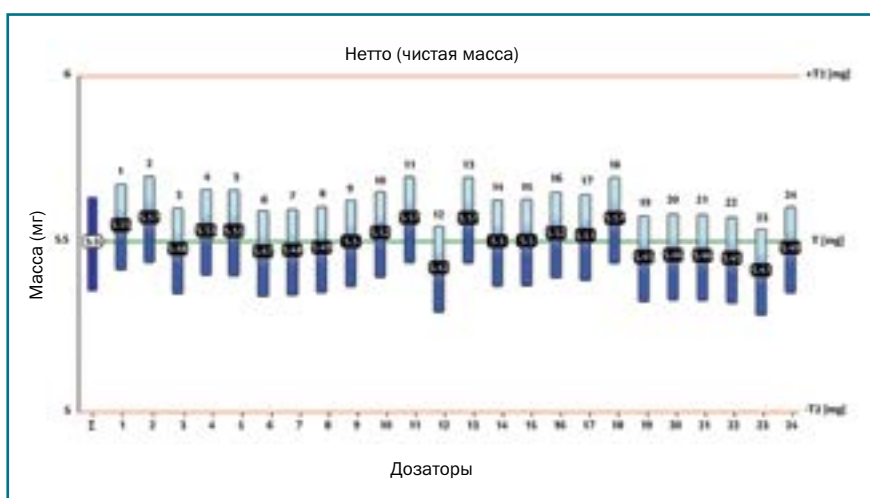


Рис. 5. Respitose SV 003 + 4 % лактоза сверхтонкого помола, поведение 24 дозирующих устройств капсулонаполнительной машины Adapta

### Выводы

Ключевым преимуществом использования технологии дозирования для производства DPI низких доз является то, что система может дозировать с высокой точностью чрезвычайно низкие дозы порошков в капсулы. Данная технология дозирования порошков не требует прессования порошка для наполнения в капсулы, что исключает

вероятность его комкования внутри капсулы, благодаря чему порошок остается текучим. Поддержание свойств текучести дозируемого порошка внутри капсулы обеспечивает его высвобождение из капсулы в ингалятор при ее прокалывании, тем самым контролируя как высвобождаемую дозу, так и дозу микродисперсных частиц, выпускаемую из DPI. ■

### Авторы

**Пьетро Пирера** – продакт-менеджер по капсулонаполнительным машинам подразделения IMA Active, получил диплом инженера-механика в Болонском университете (Италия) и уже более 20 лет работает в области технологий и производства твердых лекарственных средств. Г-н Пирера является экспертом в области разработки и производства DPI-устройств для микродоз.

**Стефано Кривелларо** – технолог лаборатории исследований и разработок процессов подразделения IMA Active. Получил диплом в области химических и фармацевтических технологий Болонского университета (Италия) и уже 5 лет работает в сфере автоматизированных машин. Г-н Кривелларо занимается тестированием продуктов для инкапсуляции порошков, DPI-устройств, минитаблеток, пеллет и жидкостей.



### Контактная информация:

**Подразделение IMA Active, IMA Group**

Via I Maggio 14 – 16  
40064, Ozzano dell'Emilia  
Bologna, Italy  
www.ima.it  
www.inhalation.ima.it

**Зоран Бубало**

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



### Используемая литература:

1. Edwards D. Applications of capsule dosing techniques for use in dry powder inhalers. *Ther Deliv.* Jul 2010, Vol. 1 (1), p. 195 – 201.
2. Rogueda P. Take a deep breath – Inhalable drug delivery. *World Pharmaceuticals*, Apr 2016.
3. Williams G. The future of DPIs: Aligning Design with Market Demands. *Drug Development & Delivery*, Nov/Dec 2012.

## Перспективные концепции упаковки от компании Sanner. От осушителя и индивидуальной упаковки до интеллектуальных упаковочных решений

**Н**а выставке Pharmapack в Париже компания Sanner продемонстрировала свои технические компетенции и широкий ассортимент высококачественных активных и интеллектуальных решений для первичной упаковки и продукции для медицины.

Специалисты по влагопоглотителям среди прочего представили свои решения для чувствительных к влаге лекарственных препаратов. Пакеты с осушителем AdPack®, изготовленные из Tyvek®, гарантируют идеальное сочетание влагозащиты, воздухопроницаемости и долговечности. В капсулах с осушителем AdCap® объединены пре-

имущества обычных капсул с осушителем и пеналов, что обеспечивает оптимальную адсорбцию влаги или запахов сразу после наполнения. В соответствии с требованиями они доступны с силикагелем, молекулярными ситами, активированным углем или их комбинациями.

Компания Sanner предлагает широчайший ассортимент пластиковых пеналов и крышек для шипучих таблеток. «Клиенты получают комплексные упаковочные решения из одного источника с оптимально совместимыми компонентами. Кроме того, доступны такие решения, как этикетирование в форме или удобное закрытие в

крышке типа FOG 27 для дифференцированного внешнего вида в точках продаж», – говорит Дирк Мэр, генеральный директор компании Sanner GmbH.

### 125 лет опыта в сфере упаковки

На выставке Pharmapack также начался ряд праздничных мероприятий, посвященных 125-летию компании. «Мы гордимся долгой историей нашей компании, – рассказывает г-н Мэр, – но прежде всего смотрим в будущее. Sanner находится на переднем крае инновационных разработок и инновационного сотрудничества. Учитывая, что индустрия меняется бы-







#### О компании Sanner

В основанном в 1894 г. в Бенсхайме (Германия) семейном предприятии Sanner GmbH в настоящее время работает уже четвертое поколение. Компания разрабатывает и производит высококачественную пластиковую упаковку и компоненты для фармацевтической, диагностической и медицинской продукции. Будучи ведущим мировым производителем крышек с влагопоглотителем и упаковки для шипучих таблеток, Sanner ежегодно производит 2 млрд пластиковых деталей для стандартных и индивидуальных упаковочных решений. Штат компании представлен 550 сотрудниками, работающими в Германии, Китае, Индонезии, Индии, Венгрии, Франции и США. В 2017 г. годовой объем продаж компании составил EUR 75,4 млн.

стрее, чем когда-либо, мы добавили новые сегменты продукта, такие как инженерные разработки, созданные для упаковки с компонентами и решениями для изделий медтехники.

Ключевым компонентом долгой истории компании и нашего успеха было и остается сотрудничество с нашими клиентами и поставщиками. Открытый диалог и общение являются одними из наших важнейших руководящих принципов».

Это подчеркивается решениями для изделий медицинского назначения, такими как переносные устройства или компоненты шприцев из сегмента продуктов «Инженерные Упаковочные Решения». Помимо этого созданы интеллектуальные ингаляционные системы для обеспечения соблюдения схем лечения респираторных заболеваний, которые Sanner разработала вместе с цифровым стартапом Amiko, осуществляющим разработку цифровых технологий. Мы работаем над дальней-

шими решениями, которые позволят пациентам правильно и эффективно принимать лекарства с помощью цифровой связи. В рамках Learning Lab на выставке Pharmapack менеджер по корпоративному развитию Кристиан Ширхольц представил цифровые решения для соблюдения режима лечения. ▣

**Оланпак**

**SANNER**

Protecting Health.

#### Контактная информация:

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



## Валидация процесса облучения первичной упаковки для офтальмологических применений от компании Gerresheimer



**G**erresheimer расширяет спектр своих услуг, включая облучение пластиковой упаковки для препаратов, применяемых в офтальмологии, и назальных продуктов. К данному проекту компания привлекает надежных сертифицированных партнеров.

Krzysztof Dabrowski, вице-президент по продажам в Центральной и Восточной Европе, выступит с подробной презентацией на эту тему на Международной конференции «Первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств: производственные потребности и новинки от поставщиков», которая состоится в Киеве 16 мая 2019 г.

Г-н Dabrowski заявил: «Мы хотим сделать жизнь пациентов проще с помощью использования бутылок-капельниц, поэтому обработка наших продуктов гамма-излучением является важным этапом перед процессом наполнения. Партнеры компании имеют сертификаты соответствия ISO11137, 11737 и 13004.

### Преимущества

Преимущества этой услуги говорят сами за себя: Gerresheimer осуществляет полный цикл, в том числе доставку продукции в компанию, которая будет проводить облучение, мониторинг и проверку ее работы, а затем последующую доставку заказчику. Процессы инспекции включают также физический и химический контроль упаковки после облучения. Компания Gerresheimer регулирует валидацию и повторную валидацию всего процесса, что способствует уменьшению затрат клиента.

### Производство в «чистых помещениях»

Ассортимент продуктов для применения в офтальмологии и ринологии производства компании Gerresheimer включает бутылки и вкладыши для капельниц, изготовленные из полиэтилена низкой плотности. Будучи специалистом в производстве пластиковой упаковки для фармацевтической отрасли, компания Gerresheimer предлагает инновационные реше-

ния для упаковки твердых, жидких лекарственных форм и офтальмологических растворов. Вся первичная упаковка производится в «чистых помещениях», соответствующих требованиям ISO классов 7 и 8, на заводах в Bolesławiec (Польша) и Vaerloese (Дания).

### Низкий микробный уровень благодаря ISO-облучению

Наличие жизнеспособных микроорганизмов на поверхности продукта и / или упаковки называется бионагрузкой, которая регулируется в соответствии с требованиями ISO 11737. Сырье, компоненты, упаковка и медицинские продукты исследуют для определения микробной обсемененности до начала обработки. Стабильная бионагрузка гарантирует успешный процесс облучения. □

**GERRESHEIMER**

Контактная информация:

[www.gerresheimer.com](http://www.gerresheimer.com)



# ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ НА ВСЕХ УРОВНЯХ

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



## Резиновые пробки для инъекционных и инфузионных препаратов, новые компоненты, новый тип упаковки, новые возможности от компании Sanok Rubber Company S.A.

**Р**азвивающийся и растущий рынок лекарственных средств и препаратов для применения в ветеринарии дает толчок к созданию новых и усовершенствованию уже существующих резиновых упорочных материалов. Производство мелкосерийных партий препаратов, асептический розлив и особенности взаимодействия компонентов лекарственных средств с компаундом резиновой пробки привели к созданию нескольких направлений развития компании Sanok Rubber Company S.A.

Прежде всего компания валидировала процесс радиационной стерилизации пробок.

### I. Описание процесса стерилизации

Радиационная стерилизация резинотехнических изделий для фармацевтического применения, производимая Sanok Rubber Company S.A., осуществляется в Институте ядерной химии и технологии (IChTJ) в Варшаве, который работает в соответствии с требованиями стандарта PN-EN ISO 11137: 2007 и имеет систему менеджмента качества. Сертификат на проектирование и облучение изделий медицинского назначения отвечает требованиям стандарта PN-EN ISO 13485: 2005.

Радиационная стерилизация медицинских устройств и трансплантатов в IChTJ заключается в подаче подходящей порции энергии в герметически упакованный материал с использованием пучка быстрых электронов с энергией, не превышающей 10 МэВ. Магнитно-наклоненный электронный луч проникает сквозь материал пробок, медленно проходящей под ним



на конвейере. Количество поглощенной энергии в единице массы называется поглощенной дозой.

Установка для промышленной высокоскоростной электронной стерилизации в IChTJ состоит из ускорителя электронов и взаимодействующего с ним конвейера, на котором контейнеры со стерилизуемыми продуктами движутся под пучком электронов. В алюминиевом контейнере помещена одна картонная коробка размером

560 x 400 x 100 мм и максимальной массой 6 кг. Оптимальная толщина облученного материала является результатом изучения поглощенной дозы и составляет не более 2,5 г / см<sup>2</sup> (масса материала в упаковке, г / поверхность картона, см<sup>2</sup>). Оптимальная толщина материала гарантирует, что поверхностная доза равна начальной, то есть дозе на поверхности, через которую излучение покидает материал.

## II. Описание упаковки



Пробки помещены в мешок из ПЭНП



Затем пробки упакованы в защитный пакет LDPE синего цвета



После этого пробки уложены в картонную коробку размером 560 x 400 x 100 мм

## III. Маркировка облученного материала

Чтобы предотвратить вероятность путаницы облученных и необлученных продуктов, на каждую упаковку стерилизованного материала наносят индикаторы, цвет которых изменяется от желтого до красного в результате радиационной обработки. Механизм заключается в изменении цвета кислотно-основного индикатора под воздействием радиолитического выделения водорода хлорида. Изменение цвета индикатора является для получателя наглядным доказательством того, что данная упаковка прошла под пучком быстрых электронов.

**Товары, произведенные компанией Sanok Rubber Company по-**

**сле радиационной стерилизации, являются сверхчистыми, готовы к использованию и соответствуют требованиям:**

- Европейской Фармакопеи (тип I, глава 3.2.9.)
- Американской Фармакопеи (глава 381)
- Стандартов ISO 8871 (часть 1, 3, 5. Эластомер, детали изделий для парентерального и фармацевтического применения)
- PN-ISO 2859-1 (Процедуры проверки отбора проб альтернативным методом)
- Части 1 Схемы управления (индексируются на основе допустимого предела качества (AQL), используемого для создания контрольной выборки каждой партии продукции)
- ISO 3302-1 (каучук – допуски размеров продукции)

Еще одним из преимуществ Sanok Rubber Company является возможность производить любые новые продукты в соответствии с требованиями заказчика. Компания, обладая собственным цехом по производству пресс-форм и вырубных прессов, оперативно выпускает новые продукты, причем первым этапом производства является создание прототипов пресс-форм, на которых отрабатываются новая геометрия и новые параметры изделия. Это позволяет сэкономить на выпуске промышленных пресс-форм и в дальнейшем не допустить ошибок при их промышленном производстве. Отсутствие возможности у больших мировых холдингов, производящих упаковочные материалы из резины, быстро реагировать на изменяющиеся потребности фармацевтического рынка, а также удовлетворить возрастающий спрос на упаковочные материалы побуждает все больше покупателей к необходимости поиска второго поставщика, в чем помогает Sanok Rubber Company. При этом в дальнейшем компания, заслужившая доверие своих клиентов, зачастую берет на себя роль первого поставщика.

Sanok Rubber Company уже начала разработку двух видов плунже-

ров для картриджей, пробок для диагностических пробирок, а также инъекционных пробок с компаундами, разработанными специально с учетом требований заказчиков.

Многолетний опыт работы в сфере резинотехнических изделий Sanok Rubber Company и многомиллионные инвестиции в фармацевтическое направление позволяют компании развиваться темпами, которые задает вся фармацевтическая индустрия.

### Политика качества

Политика качества SANOK RC S.A. включает в себя поставку продуктов, которые отвечают требованиям и ожиданиям наших клиентов, но при этом сохраняя ценовую политику в условиях высокой конкуренции.

### Наша политика качества определяет следующие цели:

- завоевывать и поддерживать лидирующие позиции на рынке, связанные с качеством;
- интегрировать наших сотрудников при реализации данной политики посредством проведения учебных курсов, использования схем стимулирования и командного решения проблем;
- снижать удельные затраты при сохранении исключительного уровня качества продукции и услуг;
- систематически обеспечивать и поддерживать нулевой уровень брака в нашей продукции;
- постоянно совершенствовать производственные процессы. □

**Оланпак**

**SR SANOK RUBBER**

#### Контактная информация:

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



## Производство пластиковой упаковки для инъекционных, офтальмологических, назальных и ветеринарных препаратов в условиях «чистых помещений»

**Röchling Medical** осуществляет свою деятельность на растущих международных рынках. В качестве сертифицированного поставщика компания разрабатывает и изготавливает стерильные, функциональные и высококачественные элементы первичной упаковки для применения в фармацевтике и с целью диагностики, а также отдельные элементы и модули для биологической отрасли. Продукция производится, собирается и упаковывается в контролируемых условиях класса чистоты воздуха C+D/ISO 7+8.



### Системы упаковки из «чистого помещения»

В «чистых помещениях» нашего предприятия с помощью различных технологий производства для выдувного формования и литья под давлением, а также процессов сборки, которую также выполняют в условиях «чистых помещений», мы изготавливаем отдельные элементы и модули, в том числе и для медицинской техники. Благодаря квалифицированной концепции «чистых помещений» нашей компании и многолетнему ноу-хау в производстве мы оправдываем ожи-

дания наших клиентов и конечных потребителей в отношении стерильной, функциональной, безупречно качественной и, таким образом, безопасной упаковки.

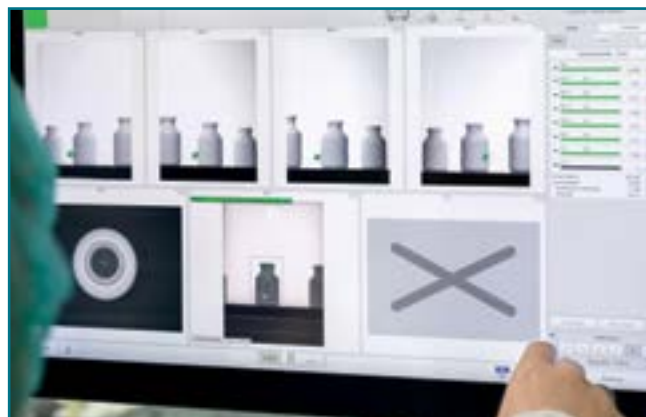
Компания применяет такие технологии производства, как экструзионно-выдувное формование, соэкструзия, инъекционно-выдувное формование, литье под давлением, инъекционно-выдувное формование с продольной вытяжкой, а также использует различные сборочные автоматы. Все эти про-

цессы осуществляются в «чистых помещениях» класса С согласно стандарту Надлежащей практики производства (GMP). На последующих этапах производства, таких как облучение, газовая стерилизация, электронно-лучевая обработка, обработка поверхности или установка специальных деталей, создается комплексная упаковка для использования в фармации, диагностике и медицинской технике, а также для упаковки опасных веществ.



### Индивидуальные решения для клиентов

Самостоятельно разрабатывая продукцию, наша компания обеспечивает реализацию решений с учетом потребностей клиентов, которым мы предлагаем индивидуальные решения для упаковки их продукции.



### Сертифицированная система управления качеством

Высококачественная продукция нашей компании в сочетании с исключительным сервисом обеспечивает высшую степень фармацевтической гигиены, надежности и безопасности применения. Мы используем концепцию замкнутого цикла производства продукта, что в сочетании с автоматическим контролем в процессе изготовления (IPC) позволяет нам отслеживать продукцию по партиям вплоть до сырья. Компания предлагает клиентам техническую поддержку, проектный менеджмент и проектную документацию, а также структуру сбыта по всему миру.

Благодаря последовательной реализации сертифицированной системы управления качеством в соответствии с фармацевтическими требованиями (ISO 15378), которые тесно связаны с соблюдением принципов GMP, наша компания обеспечивает бесперебойное выполнение всех производственных процессов в контролируемых и воспроизводимых условиях.

### Медицинская техника



Особое значение для компании имеет соблюдение требований, предъявляемых к разработке и производству медицинской продукции согласно стандарту ISO 13485, а также упаковок для опасных веществ в соответствии с установленными для них требованиями. Вся

наша деятельность осуществляется с осознанием ответственности за защиту окружающей среды, что выражается в реализации сертифицированной системы экологического менеджмента (ISO 14001) и системы энергоменеджмента (ISO 50001).



### Крышки с защитой от вскрытия детьми

В некоторых странах существуют законодательные положения в отношении выпуска упаковок лекарственных препаратов только с системами защиты от вскрытия детьми. В дизайне крышки с защитой от вскрытия детьми учитывается тот факт, что маленькие дети, как правило, не могут координировать два движения – в данном случае нажатие и поворот крышки. Поэтому винтовые крышки, выпускаемые нашей компанией, для их откручивания предполагают одновременное выполнение этих двух действий. Наша продукция сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 8317. Современный дизайн крышек с плавными контурами, не требующий особых усилий для их откручивания, также удобен в использовании людьми пожилого возраста. Он выполнен таким образом, что позволяет идентифицировать, открывалась ли упаков-



ка ранее. Процесс изготовления происходит в «чистых помещениях» класса чистоты 8 ISO как условие для процесса последующей стерилизации. В ассортименте нашей продукции – ряд испытанных и проверенных на практике крышек с кольцом контроля вскрытия. В этой области компания имеет богатый опыт.

### Пластик как заменитель стекла

Именно в фармации предпочтительными являются более легкие и, прежде всего, небьющиеся упаковки. Компания предлагает различные системы упаковки из разных материалов. Возможностью замены стекла на пластик являются многослойные флаконы, которые благодаря предусмотренному защитному слою обладают аналогичными свойствами. Кроме того, в нашем ассортименте – однослойные флаконы из прозрачного ПЭТ или многослойных высокобарьерных материалов (со-экструзия, 20 – 500 мл). Новейшая серия стандартной продукции, представленная в настоящий момент объемами 5, 10 и 100 мл, изготавливается из материала Zeonex, который отличается кристальной прозрачностью и имеет отличные барьерные свойства.





### Комбинированные крышки-капельницы для применения в офтальмологии

Компания Röchling Medical, основываясь на повышенном спросе клиентов, специально для офтальмологии разработала трехкомпонентную систему крышки-капельницы. Предлагаются капельницы разной модификации. Винтовая крышка снабжена кольцом контроля вскрытия. При создании системы уплотнения компания также пошла новым путем. Поскольку в офтальмологии большую роль играет точная дозировка препарата на протяжении всего периода его применения, при уплотнении капельницы особое внимание мы уделили максимальному уменьшению деформации отверстия капельницы, чтобы обеспечить как можно более равномерное дозирование. Благодаря большому разнообразию вариантов прессформ мы с легкостью можем удовлетворить любые пожелания клиентов в отношении дозируемого количества препарата. Отметим также, что на серию нашей стандартной продукции, включающей флаконы объемом 5, 8, 10, 15 и 30 мл, имеется регистрационное досье, которое помогает нашим клиентам при проведении необходимых регистраций.



### Ветеринария

Значимость ветеринарии как рыночного сектора в последние годы значительно возросла. В этой области наша компания предлагает

широкий спектр продукции, удовлетворяющей почти все ветеринарно-фармацевтические требования. В качестве примеров можно привести флаконы объемом до 10 л для инъекционных и промывочных растворов, различные флаконы для спреев, а также системы упаковки препаратов для перорального применения. ▣



#### Контактная информация:

##### Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG

Waldweg 16, D-98724 Neuhaus am Rennweg (Германия)

Tel: +49 3679 72606-2075

[www.roechling.com/medical](http://www.roechling.com/medical)

Tamas Öri - Региональный менеджер

E-mail: [toeri@roechling.com](mailto:toeri@roechling.com)

Simona Eichhorn - менеджер по продажам и работе с клиентами

E-mail: [seichhorn@roechling.com](mailto:seichhorn@roechling.com)



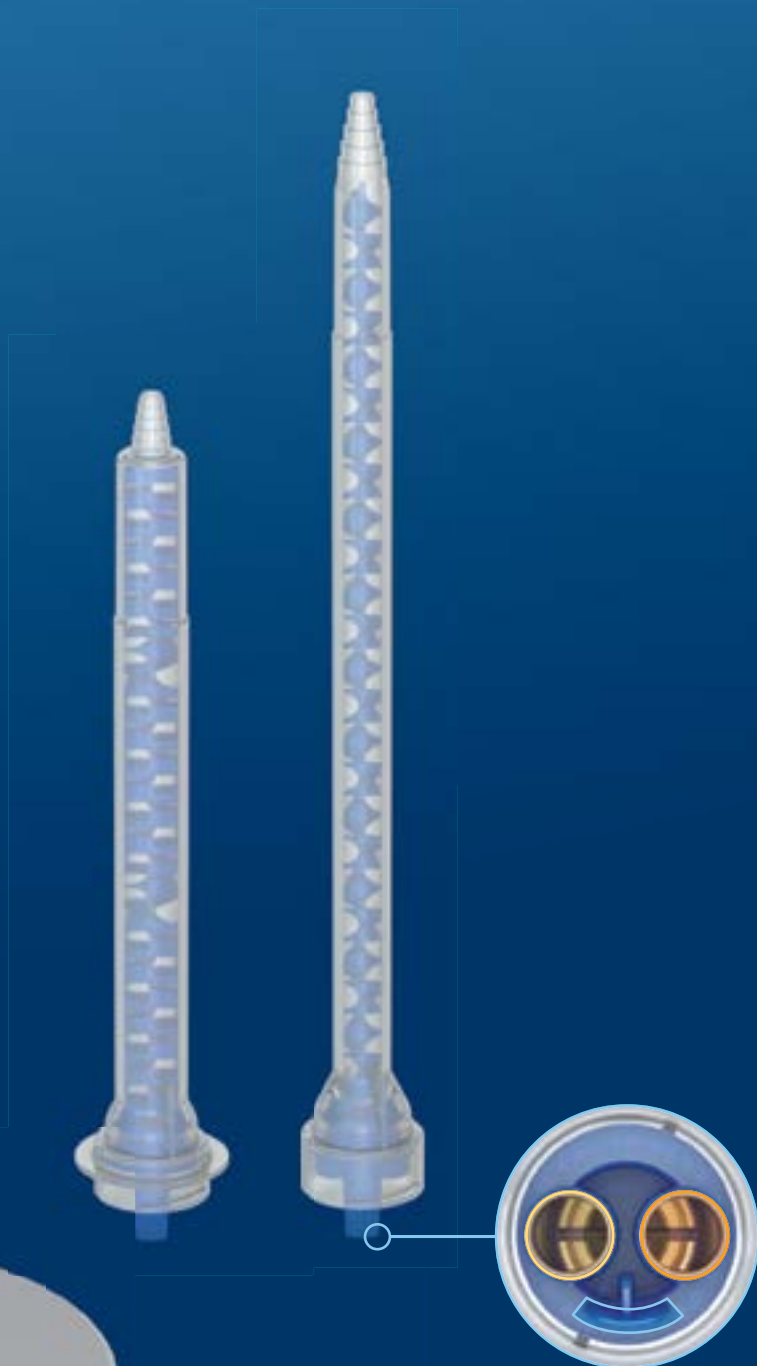
# Картриджи АСF

Герметичное наполнение  
от начала и до конца

Исключено перекрестное  
загрязнение

Укупорочный элемент для  
АСF-картриджей

Мешалки типа Helix и ORBIS™  
для АСF-картриджей

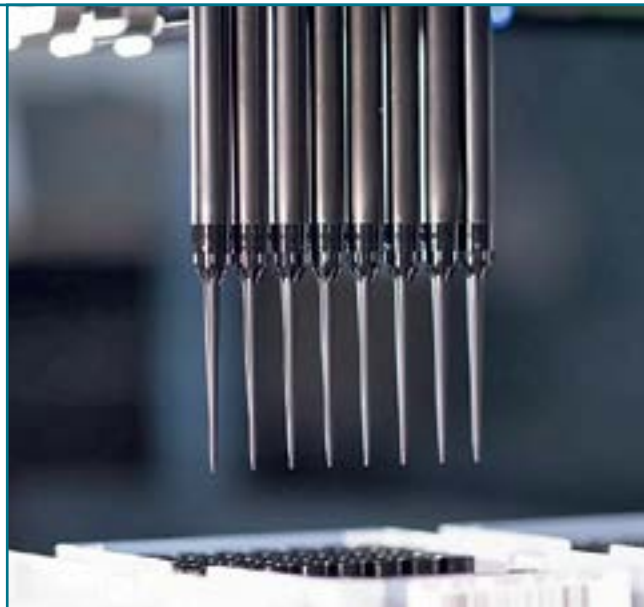


**Ritter GmbH**

Тел: +49 8232 5003-27

[info@ritter-cartridges.de](mailto:info@ritter-cartridges.de)

## Высокая точность и качество токопроводящих наконечников производства компании Ritter для роботизированных станций пипетирования



**Т**окопроводящие наконечники стали незаменимыми для многих роботизированных систем и применений. Материал, из которого изготовлены наконечники, позволяет системе регистрировать изменение сопротивления, возникающее при погружении наконечника в жидкость, что свидетельствует о безопасном начале процесса всасывания. Это исключает возникновение пузырьков воздуха, позволяя выполнить забор чистого образца даже при минимальном погружении и заполнить каналы пипеток на различные уровни.

Все токопроводящие наконечники blackKnights от компании Ritter Medical произведены в «чистых помещениях» и протестированы в независимых лабораториях, которые подтверждают отсутствие в образцах примесей DNase, RNase, ATP и пирогенов. Каждая партия наконечников проходит проверку качества согласно Системе управления качеством, разработанной в компании Ritter Medical, что позволяет обеспечивать воспроизводимость результатов применений заказчиков. С помощью наконечников blackKnights можно с высокой точностью дозировать даже небольшие объемы, исключая при этом вероятность загрязнения.

Компания Ritter предлагает токопроводящие наконечники

blackKnights нескольких типоразмеров в диапазоне от 10 до 1200 мкл, а также различные версии и комплектации: с / без фильтров, в блистерной, картонной или одинарной упаковке. Некоторые типоразмеры представлены также в нестерильных версиях и в формате bioclean (с предварительной стерилизацией).

Доступны следующие типы наконечников blackKnights производства компании Ritter в формате:

- Hamilton
- Tecan
- Qiagen
- Olympus

### Формат Hamilton

Наконечники для роботизированных систем Hamilton Microlab Star, Nimbus® и Vantage

Не распространяется в США. MicrolabStar, Nimbus и Vantage являются зарегистрированными торговыми марками Hamilton AG.

### Формат Tecan

Наконечники для роботизированных систем Tecan и их OEM

Tecan является зарегистрированной торговой маркой Tecan AG.

### Формат Qiagen

Наконечники для роботизированных систем Qiagen и их OEM

Qiagen является зарегистрированной торговой маркой Qiagen GmbH.

### Формат Olympus

Диагностика без компромиссов

Olympus является зарегистрированной торговой маркой Olympus GmbH.

### О компании Ritter GmbH

Компания Ritter GmbH основана в 1965 г. в г. Швабмюнхен (Бавария, Германия). Имея общую площадь 25 500 м<sup>2</sup> и штат приблизительно 300 сотрудников, компания Ritter разрабатывает и производит стерильное и нестерильное лабораторное оборудование, высокоточные дозаторы, наконечники и планшеты, сертифицированные в соответствии с действующими стандартами DINENISO 9001 и 13485. Ежедневно более чем в 70 странах мира миллионы изделий медицинского назначения производства компании Ritter используются для клинических и биотехнологических применений. □

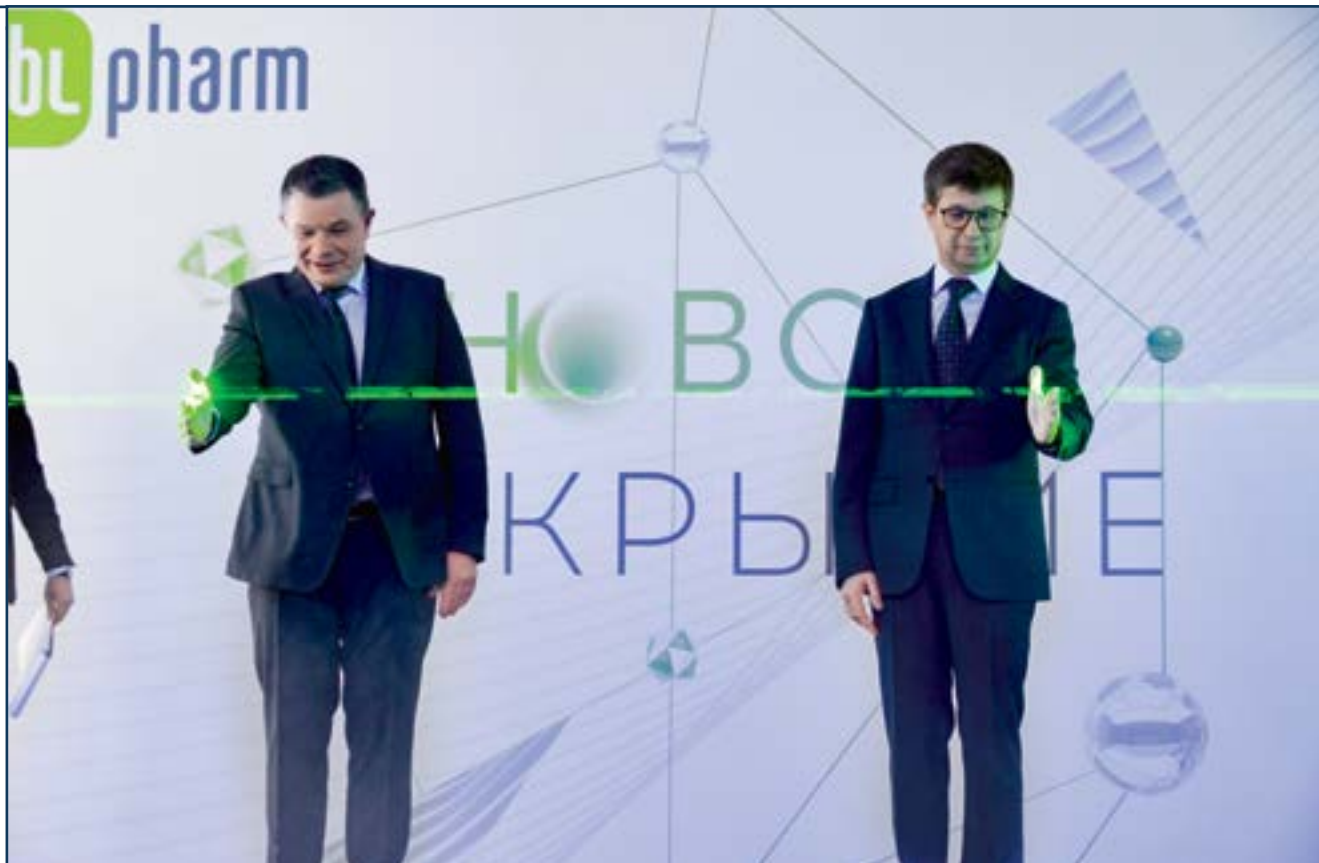
**ritter**  
**ritter MEDICAL**

#### Контактная информация:

##### Ritter GmbH

Kaufbeurer Strasse 55  
D-86830 Schwabmünchen, Германия  
Тел.: +49 (0) 8232 5003-45  
<http://www.ritter-online.de>  
[medical@ritter-online.de](mailto:medical@ritter-online.de)





## Новое предприятие АО «ФП «Оболенское» – НОВЫЙ ЗАВОД ДЛЯ НОВОГО КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

В ста километрах от Москвы в Серпуховском районе городского поселения Оболенск построен новый завод по производству твердых лекарственных форм АО «ФП «Оболенское», входящего в Группу АФК «Система». Совокупный объем инвестиций в новое производство составил RUB 3 млрд.

**Т**оржественная церемония открытия производства состоялась 7 февраля 2019 г.

Общая площадь производственного комплекса – 6 га, включая производственные площади, складские помещения, лабораторию и административный блок. Производственная мощность комплекса составляет 120 млн упаковок: 1,6 млрд таблеток, 120 млн капсул и 15 млн саше в год. Мас-

штабная производственная линия ФП «Оболенское», созданная в соответствии со стандартами GMP и ISO и включающая систему мониторинга движения лекарственных средств от завода до аптечного прилавка и конечного потребителя, благодаря маркировочным решениям позволит предприятию занять лидирующие позиции на фармацевтическом рынке России и встать в один ряд с крупнейшими

производителями лекарственных средств в Европе.

На территории нового завода, обладающего самыми современными промышленными технологиями в области выпуска твердых лекарственных форм, внедрены передовые технологии прямого смешивания, нераспылительные технологии, а также технологии, позволяющие работать с фармстанциями гидрофобной природы

и со светочувствительными фарм-субстанциями.

На предприятии будут производиться лекарственные средства основных терапевтических направлений: препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы; противомикробные препараты для системного использования; средства для лечения заболеваний костно-мышечной и нервной систем; для лечения заболеваний органов чувств и респираторной системы и ряд других препаратов.

Завод по производству твердых лекарственных форм полностью оснащен новейшим безопасным для человека и окружающей среды современным оборудованием: прессами для таблеток производства компании Korsch (Германия), капсульными машинами Sejong (Корея), измельчителями Hosakawa (Германия), моечными машинами Belimed (Швейцария). Также на предприятии установлены технологические линии L.V. Bohle (Германия) и упаковочные линии Marchesini (Италия). На данном оборудовании и линиях будет организовано производство нестерильных твердых лекарственных форм на основе использования технологий влажного и сухого гранулирования, а также прямого прессования.

На производстве внедрена новейшая маркировка лекарственных средств контрольными идентификационными знаками (КИЗ). Данное решение криптозащиты серийного кода упаковки надежно защитит население от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.

Успешные тестирования маркировки с графическим кодом DataMatrix в АО «ФП «Оболenskое» показали, что установленное оборудование справляется с данной задачей на высоком уровне – производительность упаковочной линии составляет 240 пачек с перспективой улучшения до 280 пачек при полном сохранении качества маркировки. Отметим, что средняя скорость ра-





боты линии на других заводах составляет лишь 70 – 100 пачек. Установленное решение позволяет кодировать в графический код криптоподпись и криптоключ в соответствии со всеми требованиями государственных нормативных актов.

На новом предприятии будут созданы современные рабочие места. Численность сотрудников производства составит 350, что вносит существенный вклад в обеспечение занятости в регионе.

Открытие нового завода позволит ФП «Оболенское» за счет модернизации и роста производственных мощностей и увеличения их планируемой загрузки снизить общепроизводственные затраты на 30 % в расчете на одну упаковку: с RUB 9,60 до 6,70.

Мероприятие прошло на высоком уровне, в первую очередь благодаря гостям, которые его посетили. Среди них: губернатор Московской области А.Ю. Воробьев, первый заместитель министра промышленности и торговли РФ С.А. Цыб, первый заместитель министра здравоохранения РФ Т.В. Яковлева, министр здравоохранения Московской области Д.А. Матвеев, глава городского округа Серпухова Д.В. Жариков, Председатель Совета директоров АФК «Система» В.П. Евтушенко, а также партнеры компании, многие представители госсектора, медицинского сообщества и СМИ. ▣

<http://obolensk.ru/media-center/news/detail/open/>

Первый заместитель министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб поздравил руководителей ФП «Оболенское» и гостей с открытием нового завода. «Благодаря внедрению абсолютно новых стандартов качества завод внесет весомый вклад в реализацию стратегии «Фарма-2020» и в новую стратегию развития фармотрасли, рассчитанную до 2030 г.», – отметил г-н Цыб.

«Сегодня мы стали свидетелями исторического события не только для Московского региона, но и для страны в целом. Фармацевтическая компания с 25-летней историей и обширным портфелем препаратов открыла новый производственный комплекс. Примечательно, что новый завод сразу создавался в соответствии с международными стандартами Надлежащей производственной

практики. Здесь нашли отражение такие современные тенденции, как переход к автоматизации, что исключает риск контаминации за счет замкнутого типа производства без открытого пыления, автоматических CIP- и WIP-систем мойки оборудования. И самое главное, на новом предприятии сразу внедрены упаковочные линии с нанесением системы маркировки КИЗ», – отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков.



«Открытие завода АО «ФП «Оболенское» является знаковым событием для отрасли, ведь наше новое производство – одно 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», – заверил всех присутствующих генеральный директор акционерного общества «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» Андрей Младенцев.



## KENO PHARMA – лидер по поставкам фармацевтического оборудования и строительству фармацевтических заводов «под ключ» в странах СНГ

**Э**кспертный опыт, профессионализм и широкий портфель отраслевых решений позволяют решать задачи любой сложности – от доставки расходных материалов до строительства огромных фармацевтических заводов.

При реализации крупных комплексных проектов компания KENO PHARMA совместно с инжиниринговым подразделением KENO ENGINEERING GROUP выступает в роли генподрядчика, обеспечивая высокое качество и надежность, гибкие условия сотрудничества и оперативную техническую поддержку.

### Деятельность компании

Главным направлением деятельности компании является обеспечение предприятий фармацевтической отрасли необходимым технологическим оборудованием, расходными материалами и сырьем.

За время 10-летнего сотрудничества с предприятиями России и стран СНГ мы приобрели опыт поставок фармацевтического оборудования – линий для производства ЖЛФ, ТЛФ, галеновых препаратов и изделий медицинского назначения (латексных перчаток, пластырей, масок, бахил, перевязочного материала), субстанций, расходных материалов, а также в проектировании фармацевтических производств, что позволяет нам вести переговоры с потенциальными заказчиками, предлагая им комплексные решения «под ключ».

### Критерии работ

Основным критерием строительства фармацевтических заводов и подбора оборудования является комплексный подход с учетом особенностей технологии и технического оснащения каждого предприятия. Компания сотрудничает как с китайскими,

так и с зарубежными предприятиями в Европе и странах СНГ.

Для достижения наилучших результатов в эксплуатации поставленного оборудования и «чистых помещений» KENO PHARMA осуществляет шеф-монтаж оборудования с привлечением специалистов заводов-изготовителей, а также сотрудничает с контролируемыми и проверяющими органами в странах нахождения объекта. На все поставляемое оборудование дается гарантия заводов-изготовителей сроком не менее одного года.

### Услуги

В настоящее время KENO PHARMA предлагает услуги по проектированию производственных цехов, «чистых помещений», комплектации и поставке оборудования на фармацевтические предприятия, а также осуществляет монтаж, пусконаладочные работы и обучение обслуживающего персонала. Кроме того, предусмотрены непрерывные поставки сырья и расходных материалов. В качестве коммерческого агента возможна помощь в реализации готовой продукции.

KENO PHARMA проводит непрерывный мониторинг международного фармацевтического рынка на предмет возможного взаимовыгодного сотрудничества, а главное – внедрения и использования инновационных технологий и препаратов.

### Опыт

За 10 лет существования компания KENO PHARMA осуществила ряд проектов в странах СНГ.

### Республика Казахстан

2010 г., г. Алматы – завод «под ключ»: производство глазных, ушных, назальных капель, спрейеров и биомаркеров производственной

мощностью 7000 флаконов / ч. Компания выполнила комплексную поставку «чистых помещений» и оборудования, монтаж и пуск в эксплуатацию.

### Республика Узбекистан

2014 г., г. Сырдарья – завод по производству инфузионных растворов производственной мощностью 3600 флаконов / ч (стекло). Завод сдан «под ключ» в 2014 г. В 2013 г. компания выполнила его проектирование, поставила полный комплект оборудования и «чистых помещений». В 2014 г. был завершён монтаж и пуск в эксплуатацию «под ключ».

2015 г., г. Навои – завод по производству галеновых препаратов.

2018 г., г. Ташкент – завод по производству ТЛФ, в том числе антибиотиков.

2018 г., г. Сырдарья – проект «под ключ»: производство инъекционных растворов в форме ампул и стерильных глазных капель производственной мощностью 9000 амп. / ч (PP, PE) в системе BFS. В соответствии с планом работ в 2017 г. выполнено проектирование, поставлен комплект оборудования и «чистые помещения». В конце 2018 г. завершился этап монтажа и сдачи в эксплуатацию.

2019 г., г. Наманган – завод по производству латексных перчаток (хирургических и смотровых). Поставлено оборудование, проводится монтаж.

2019 г., г. Андижан – завод по производству ТЛФ. Поставлено оборудование, проводится монтаж.

### Россия

2019 г., Владимирская область. В первой половине апреля планируется завершить проект производства лекарственных форм в стеклянных ампулах.





Цех по производству галеновых препаратов (экстракция + розлив). Производительность 6000 флаконов/час. Навои, Узбекистан, 2015 г.



Технологическая линия – оборудование для производства лекарственных средств в твердой форме - таблетки, капсулы. Ташкент, Узбекистан, 2018.

### Обоснованный успех

Поставляемое нами оборудование, сырье, расходные материалы, а также построенные фармацевтические заводы уже многие годы приносят пользу предприятиям стран СНГ.

Их успешная эксплуатация и отличное соотношение цена / качество привлекают и другие страны СНГ. В данное время мы уже поставили несколько производственных линий в Армению и ведем переговоры с партнерами из Беларуси.

Наша компания уделяет большое внимание качеству продукции, обслуживанию клиентов, удобству работы и взаимной выгоде.

### Обеспечение непрерывности производства – АФИ, расходные материалы

Помимо проектирования, ведения строительных работ, поставки «чистых помещений» и фармацевтического оборудования мы полностью обеспечиваем завод АФИ и расходными упаковочными материалами. Мы выстраиваем цельную непрерывную производственную цепочку – от «первой гайки до готового продукта».

Из АФИ по выстроенной логистической цепочке на построенные нами производства в Узбекистан непрерывно поставляются большие объемы таких субстанций, как глюкозы моногидрат, аминокaproновая кислота, натрия лактат, ксилитол, гидроксидэтила крахмал, сорбитол, аргинина гидрохлорид, ципрофлоксацин, натрия хлорид, левофлоксацин, метронидазол, офлоксацин и многие другие.

Из расходных материалов в данное направление также ежемесячно поставляются пробки резиновые

медицинские диаметром 26 мм и 32 мм для укупоривания инфузионных растворов, а также алюминиевые тубы и пластиковые флаконы.

В Казахстан отправляются пластиковые флаконы с пипеткой и крышкой 5 мл, 15 мл (назальные), пластиковые флаконы со спреем 15 мл, выполненные из пластика медицинского класса.

### Наши возможности

Варианты сотрудничества в зависимости от желания заказчика:

- Поставка конкретных образцов оборудования по заказу предприятия.
- Поставка комплекта основного оборудования для определенного этапа производства или полного цикла.
- Разработка технического проекта с комплектацией оборудования и поставкой его заказчику, шеф-монтаж и пуск в эксплуатацию («под ключ»).

Во всех случаях компания KENO PHARMA проводит анализ рынка для определения наилучшего соотношения цена / качество, установления приемлемых сроков изготовления и минимизации логистических расходов.

### Команда

В нашей команде – профессиональные менеджеры из СНГ, имеющие большой опыт работы в Китае, которые всегда учитывают пожелания заказчика. Благодаря этому никогда не возникают трудности и непонимание между заказчиком и компанией.

- Предоставление технической документации и методических пособий на русском языке.

## Портрет компании

«Фармацевтическая отрасль», апрель № 2 (73) 2019

- Формирование рабочих групп технических специалистов с профессиональными переводчиками.
- Выезд для проведения монтажа и погрузки оборудования.
- Контроль всех процессов производства и отправки, информирование клиента о состоянии заказа.
- 100 % гарантия на возврат или замену бракованного оборудования.
- Гибкая система оплаты: предоплата, постоплата, аккредитив, возможность оплаты в RUB, USD и EUR.
- Помощь в качестве коммерческого агента в реализации готовой продукции.

За время нашей деятельности мы уверенно завоевали свое место на рынке, наши международные партнеры знают нас как надежного, лидирующего поставщика и изготовителя фармацевтической продукции для стран СНГ.

Мы имеем большой список партнеров и пять международных офисов: в Пекине, Москве, Алматы, Ташкенте и Кадисе (Испания).

KENO PHARMA – это профессиональная команда. Мы стремимся к постоянному развитию и открыты для диалога с каждым клиентом. Нам интересны новые рынки, новые люди, новое сотрудничество.

**Вы всегда можете обратиться к нам! ▣**

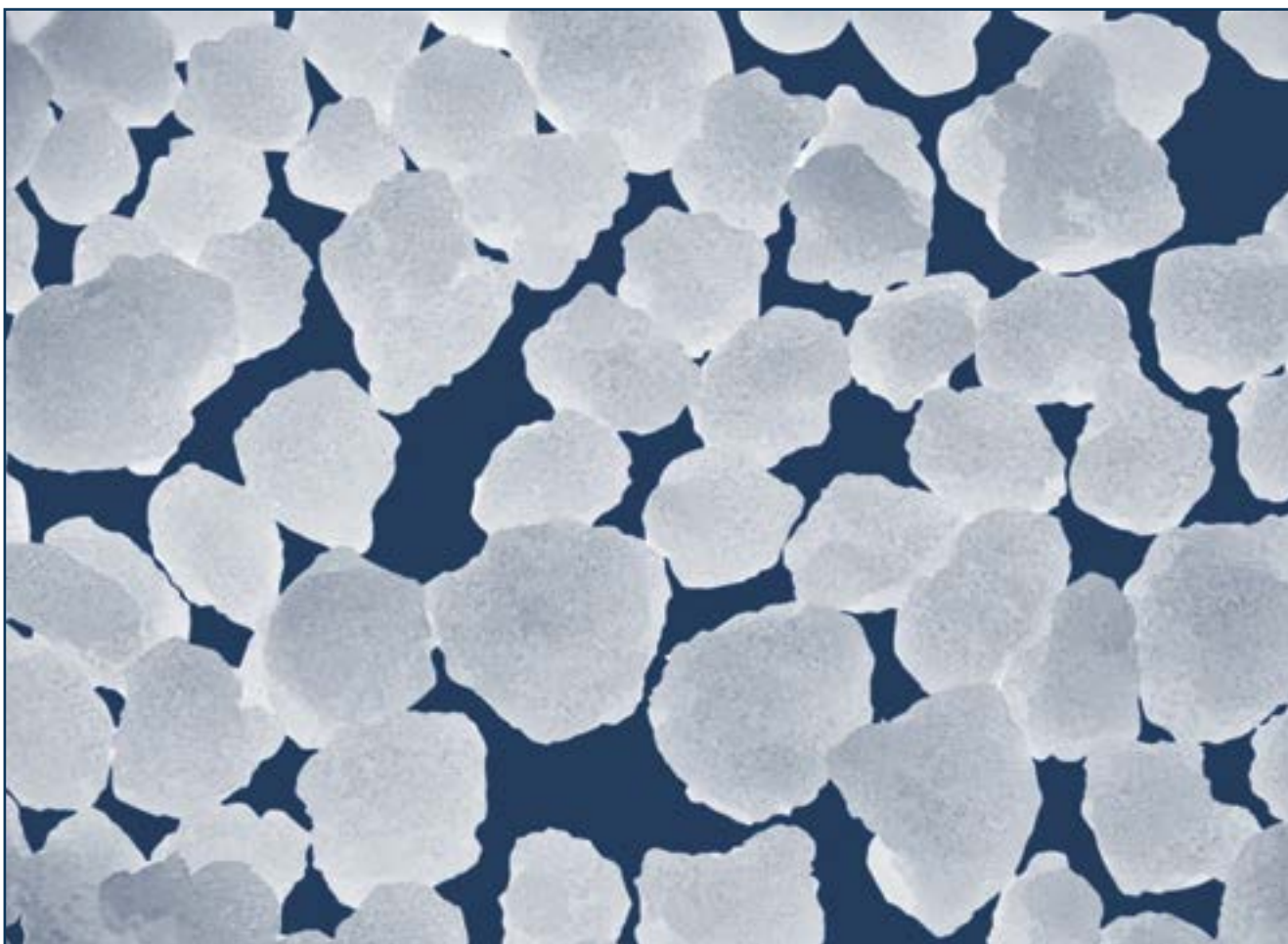


### Контактная информация:

Китай, г. Пекин, р-н Чаоянг,  
ул. Цзя Тай, Международный  
особняк, здание А, офис 1925  
Тел.: +8610 857-104-56  
Факс: +8610 857-114-36  
E-mail: keno@kenopharma.com  
www.kenopharma.com  
Хэш-тэг в соц. сетях: keno\_pharma

## Сушка и стабилизация микроорганизмов с использованием псевдооживленного слоя и струйного псевдооживления

Высокотехнологичный процесс получения гранулята с равномерной структурой частиц методом распыления



**В** различных областях пищевой промышленности используют разные виды микроорганизмов, которые играют важную роль в производстве.

Польза пищевых продуктов, содержащих пробиотики, зависит как от вида используемых культур микроорганизмов, так и от количественного содержания таких живых микроорганизмов в продукте. Поэтому рецептура продукта должна обеспечивать сохранение пробиотиками способности к размножению на всех этапах – при изго-

товлении, хранении и вплоть до момента потребления продукта. Это позволяет, с одной стороны, максимально эффективно и бережно сохранить культуру микроорганизмов, а с другой – обеспечить их высвобождение в нужный момент.

Технология псевдооживленного слоя, благодаря присущей ей уникальной организации потока частиц материала и термодинамическим характеристикам, имеет очень высокий потенциал реализации разнообразных схем тепло-

и массообмена. Среди многочисленных вариантов ее использования – не только классические процессы сушки, но и гранулирование распылением, агломерация, а также нанесение покрытий на твердые частицы в целях придания им желательных свойств.

Процессы высушивания и стабилизации микроорганизмов для производства продуктов питания и биологически активных добавок – это один из многих примеров, иллюстрирующих тесную взаимосвязь процессов разработки ре-

цептуры, создания технологии и проектирования оборудования.

Микроорганизмы выращивают в ходе ферментации, когда требуемая культура растет до получения желаемой концентрации (количества клеток) в жидкой среде. Образующуюся в результате суспензию затем высушивают до достижения необходимой стойкости при хранении, для чего нередко используют дорогостоящий и длительный процесс сублимационной сушки. Получаемые при этом формы продуктов по своей структуре часто не подходят для нанесения на них оболочки. Технологии обработки в псевдооживленном слое и струйное псевдооживление являются альтернативными методами, когда непосредственно из суспензии производятся сыпучие свободно дозируемые формы продуктов с заданной структурой частиц.

Процесс грануляции распылением предоставляет возможность непосредственно производить из суспензии компактные гранулы с гомогенной структурой частиц. Данная технология объединяет бережную сушку продукта и формирование частиц (рис. 1). Компактные частицы (гранулы) образуются в результате распыления содержащей твердые вещества жидкости с использованием псевдооживленного слоя и струйного псевдооживления. При этом растворитель (как правило, вода) испаряется, а рост частиц происходит из оставшегося твердого вещества. В промышленной практике данный метод называют грануляционной сушкой или выращиванием гранул.

Гранулы, образованные с помощью метода распыления, отличаются высокой плотностью и минимальной удельной поверхностью и поэтому подходят для нанесения функциональных оболочек. Технология струйного псевдооживления особенно хорошо подходит для распылительного гранулирования сред, содержащих культуры микроорганизмов. Этот процесс можно осуществлять непрерывно и с минимальной термической нагруз-

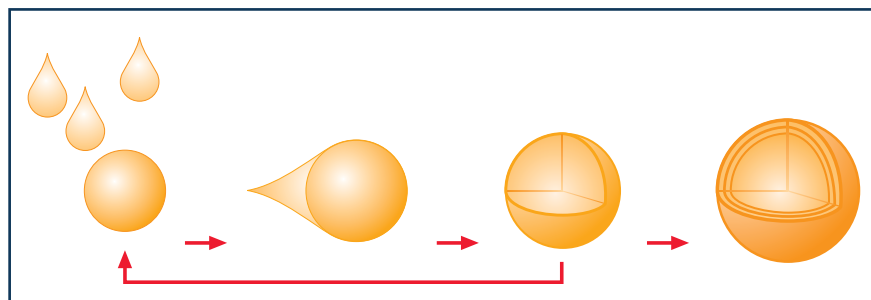


Рис. 1. Метод гранулирования распылением

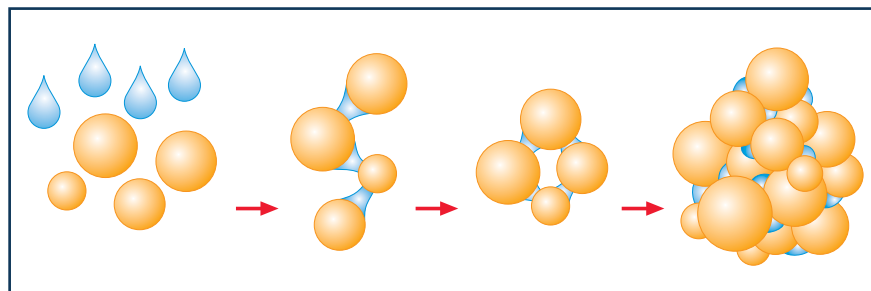


Рис. 2. Получение агломератов

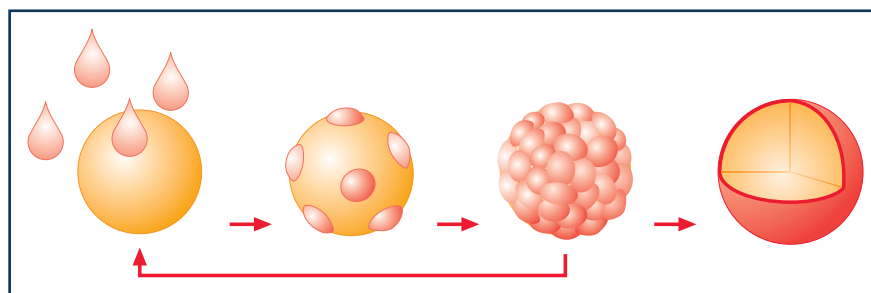


Рис. 3. Нанесение покрытий методом распыления

кой. Он запатентован компанией «Глатт» и является основой для разработки решений с учетом запросов клиентов.

Если требуется не компактный гранулят, а сыпучий продукт, обладающий оптимальной растворимостью или невысокой объемной плотностью, обработка в псевдооживленном слое предоставляет возможность сушки суспензий. В ходе процесса агломерации (рис. 2) жидкость распыляется на псевдооживленный слой частиц. В результате образования жидких мостиков между частицами и последующей сушки из мелкозернистого порошка возникает более крупный агломерат с новыми свойствами.

Это позволяет, в частности, включить микроорганизмы в форме суспензии в порошкообразные вспомогательные или защитные вещества (например, сухое молоко) и провести сушку образованного таким образом агломерата. В этом случае в порошок-носитель вводят микроорганизмы и обеспечивают оптимальную редispersируемость. Структура получаемых таким образом частиц является пористой, менее компактной и механически стабильной по сравнению с гранулами, полученными методом распыления (рис. 3).

Столь же важным, как непосредственная сушка и стабилизация микроорганизмов, является обеспечение достаточной защиты



Рис. 4. Универсальная лабораторная установка типа ProCell Lab System для всех технологических процессов псевдооживления: грануляция, агломерация, покрытие, инкапсуляция – в непрерывном и серийном режимах

культур от неблагоприятного влияния факторов окружающей среды, к которым очень чувствительны пробиотики. Необходимо сохранить жизнеспособность микроорганизмов (например, во время прохождения через желудок), а также обеспечить их высвобождение в месте назначения (например, в кишечнике), для чего широко используют нанесение функциональной оболочки в псевдооживленной среде.

При этом жидкий материал оболочки, например, раствор или суспензию, распыляют на агломерат либо гранулят в псевдооживленном слое. Как и при распылительной грануляции, растворитель (как правило, вода, а также органические растворители) испаряется в потоке подогретого технологического воздуха. Материал оболочки отлагается в плотной форме на частицах, покрывая их поверхность (рис. 4).

Материал оболочки выбирают с учетом конкретных условий применения (например, создают мембраны, раскрывающиеся или растворяющиеся в зависимости от значения pH).

В конкретном случае контролируемого высвобождения высушенных и стабилизированных микроорганизмов используют различные вещества, обеспечивающие достаточную кишечную растворимость и последующее высвобождение микроорганизмов в кишечнике.

На рис. 5 представлен пример защиты и последующего высвобождения пробиотической культуры *Lactobacillus plantarum*, для которой в качестве материала оболочки использована водная шеллачная дисперсия (источник: Harke Pharma/DE). Динамика высвобождения установлена в лабораторных условиях путем имитации среды пищеварительного тракта и последующе-

го определения количества живых клеток микроорганизмов.

Для оптимизации защитных свойств и характеристик высвобождения препарата из оболочки важную роль играют форма частиц и структура их поверхности. Для достижения оптимального результата при контролируемом высвобождении особенно подходит шаровидная форма частиц, на которые наносится оболочка. Как было отмечено выше, это обеспечивается путем гранулирования распылением исходного материала или в результате агломерации частиц порошка. Если использование данного способа невозможно, то микроорганизмы наносят посредством распыления суспензии на круглые несущие частицы. В качестве носителя используют либо подходящее для этого вещество, либо так называемые нейтральные гранулы, образующие затем исходную базу для структуры про-

дукта. Этот процесс показан на рис. 6. В данном случае в качестве носителей используют гранулы целлюлозы (источник: Syntapharm / DE), на которые распыляют суспензию пробиотика. Контролируемое высвобождение в конечном итоге достигается путем растворения оболочки из шеллака.

Вещества, обеспечивающие управляемое высвобождение, подбирают и исследуют с учетом конкретных условий использования. К ним относятся помимо классического шеллака также различные системы полимеров, а также жиры или воск, которые применяют для эффективного и экономичного нанесения оболочки из расплава, что обеспечивает надежную защиту микроорганизмов.

Компания «Глатт Инженертехник ГмБХ» (Веймар, Германия), будучи экспертом в области тонкой химии, предлагает широкий ассортимент технологий и оборудования для непрерывного и периодического производства с использованием процесса псевдооживления, а также осуществляет разработку продуктов и технологий в целях изготовления кормов для животных и продуктов питания. Спектр предложений охватывает прикладные технологии, поставки оборудования и переработку давальческого сырья, а также оказание услуг по разработке «под ключ» полного производственного цикла.

Собственный технологический центр компании «Глатт», расположенный в Веймаре, располагает отлично оборудованными лабораториями и опытно-промышленными установками, где выполняются заказы наших клиентов. Данное оборудование позволяет профессионально решать широкий спектр задач по разработке и оптимизации производств.

Для проведения экспериментальных исследований в области различных производственных технологий и режимов успешно используется универсальное модульное оборудование ProCell LabSystem, благодаря чему компания «Глатт» способ-

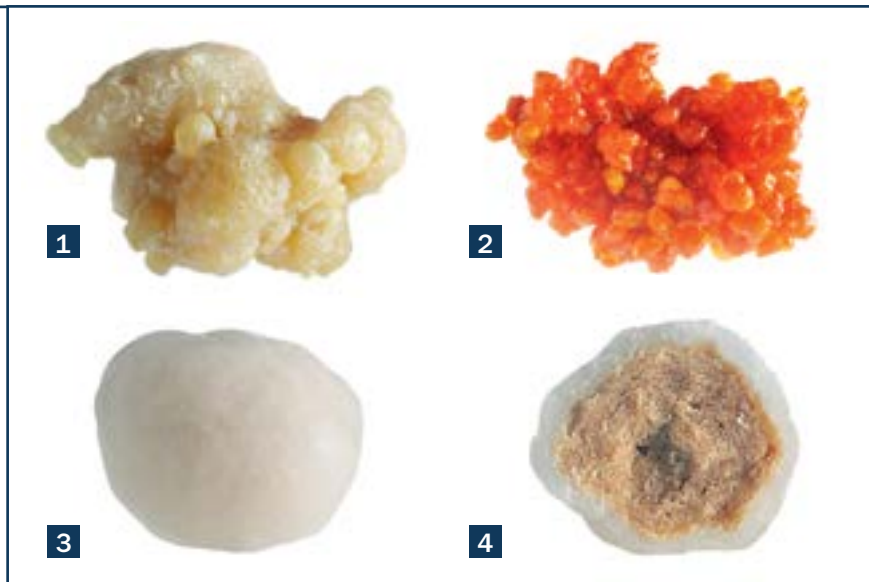


Рис. 5. Сравнение различных продуктов: 5.1 – гранулят, неравномерный; 5.2 – агломерат; 5.3 – гранулят, круглый; 5.4 – гранулят с покрытием

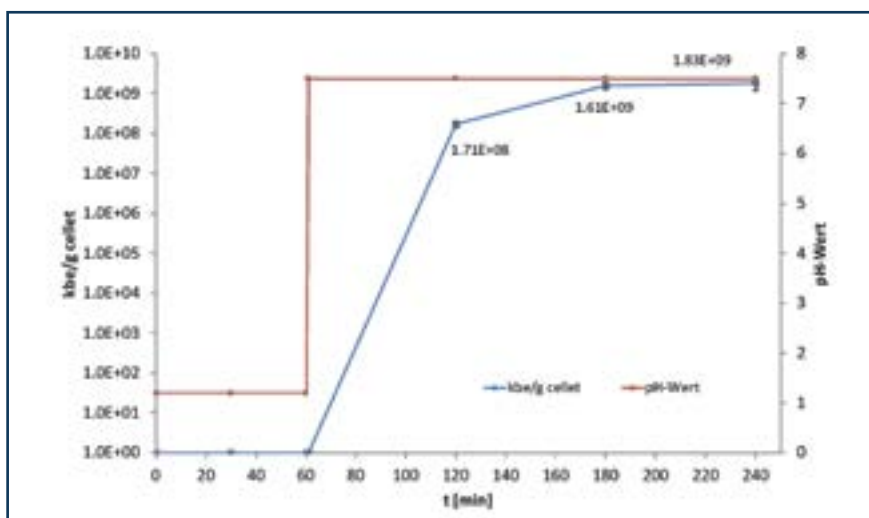


Рис. 6. Диаграмма динамики высвобождения пробиотической культуры *Lactobacillus plantarum*

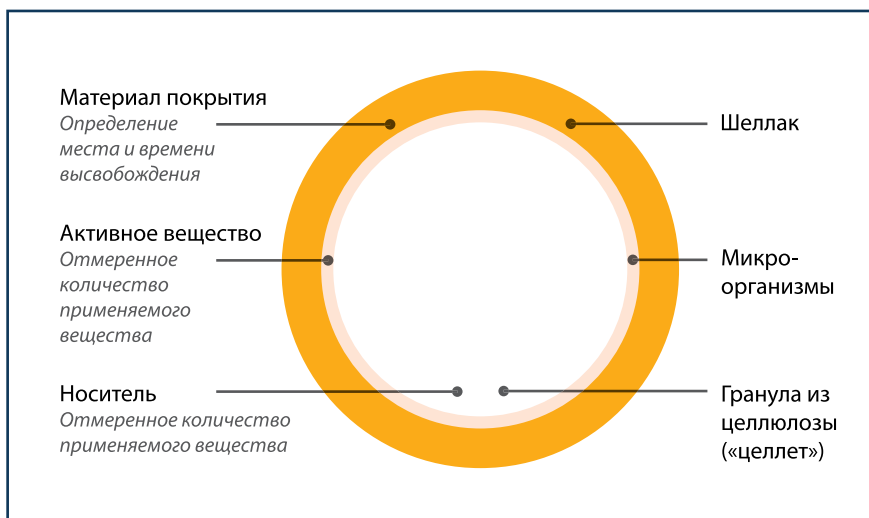


Рис. 7. Лекарственная форма «микрoгранула»

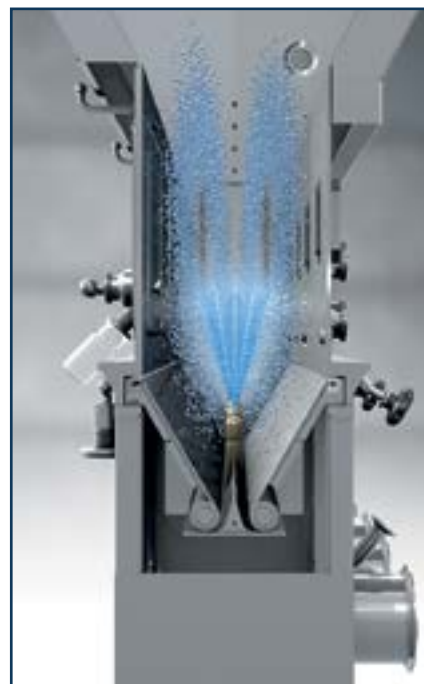
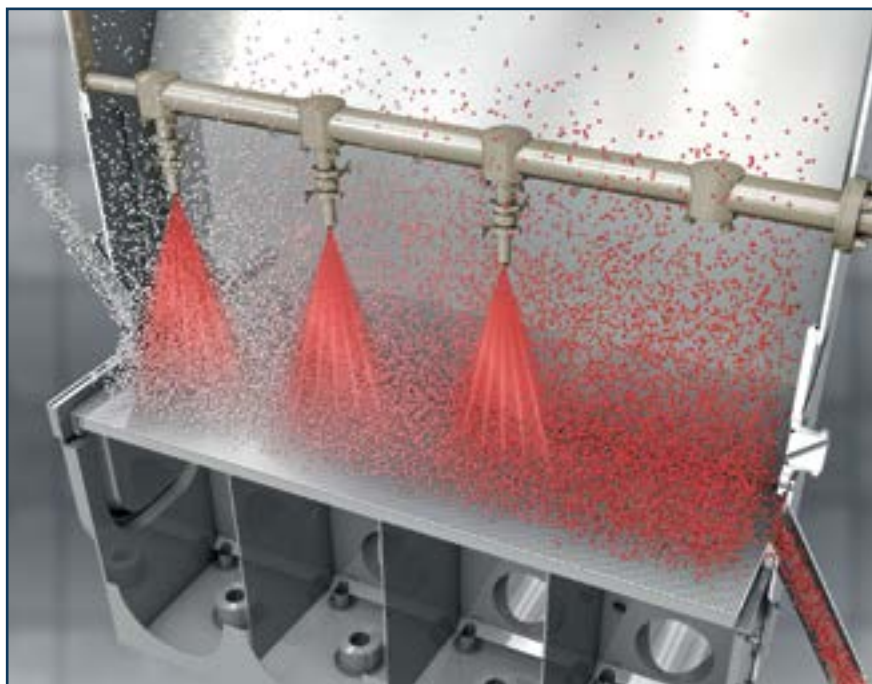


Рис. 8. Трехмерная иллюстрация процесса псевдооживленного слоя (слева) и струйного псевдооживления (справа)

на проанализировать все существующие в настоящее время варианты технологий производства и материалы в широком диапазоне параметров. Основные технологии, такие как грануляция распылением, получение агломератов и нанесение покрытий, реализуются в виде непрерывных или периодических производственных процессов. Обширные дополнительные опции: обработка расплавом (Hot-Melt), НЗП (Work in Progress – WIP), стойкая к давлению взрывных газов технология (PRO-Design), инертизация или циркуляционный режим работы завершают спектр услуг данного лабораторного комплекса.

Однако не только разработки в области технологий и материаловедения сами по себе обеспечивают успех реализации проектов. Решающим фактором также является компетентность в использовании оборудования в сочетании с многолетним опытом работы в конкретных областях для оказания услуг в качестве полноценного партнера по предоставлению технологий и услуг в сфере инжиниринга. Только благодаря совместной работе удастся успешно осуществить ком-

**Автор**



**Д-р Михаэль Якоб (Dr. Michael Jacob),**  
руководитель технологического отдела компании Glatt Ingenieurtechnik GmbH

плексные промышленные проекты и всесторонне решить поставленные задачи с обеспечением необходимой производственной и технологической безопасности, соблюдением правил Надлежащей производственной практики, гигиенических требований и т.д. ■

**Ключевые слова:** капсулирование, микрокапсулирование, функционализация, эфирный, масло, разработка продуктов.

Данная статья опубликована под заголовком «Технологии по мерке: сушка и стабилизация микроорганизмов с использованием процессов псевдооживленного слоя и струйного оживления» в издании Pharma & Food 04 / 2015, Hühig GmbH  
<http://www.pharma-food.de/texte/anzeigen/8822>

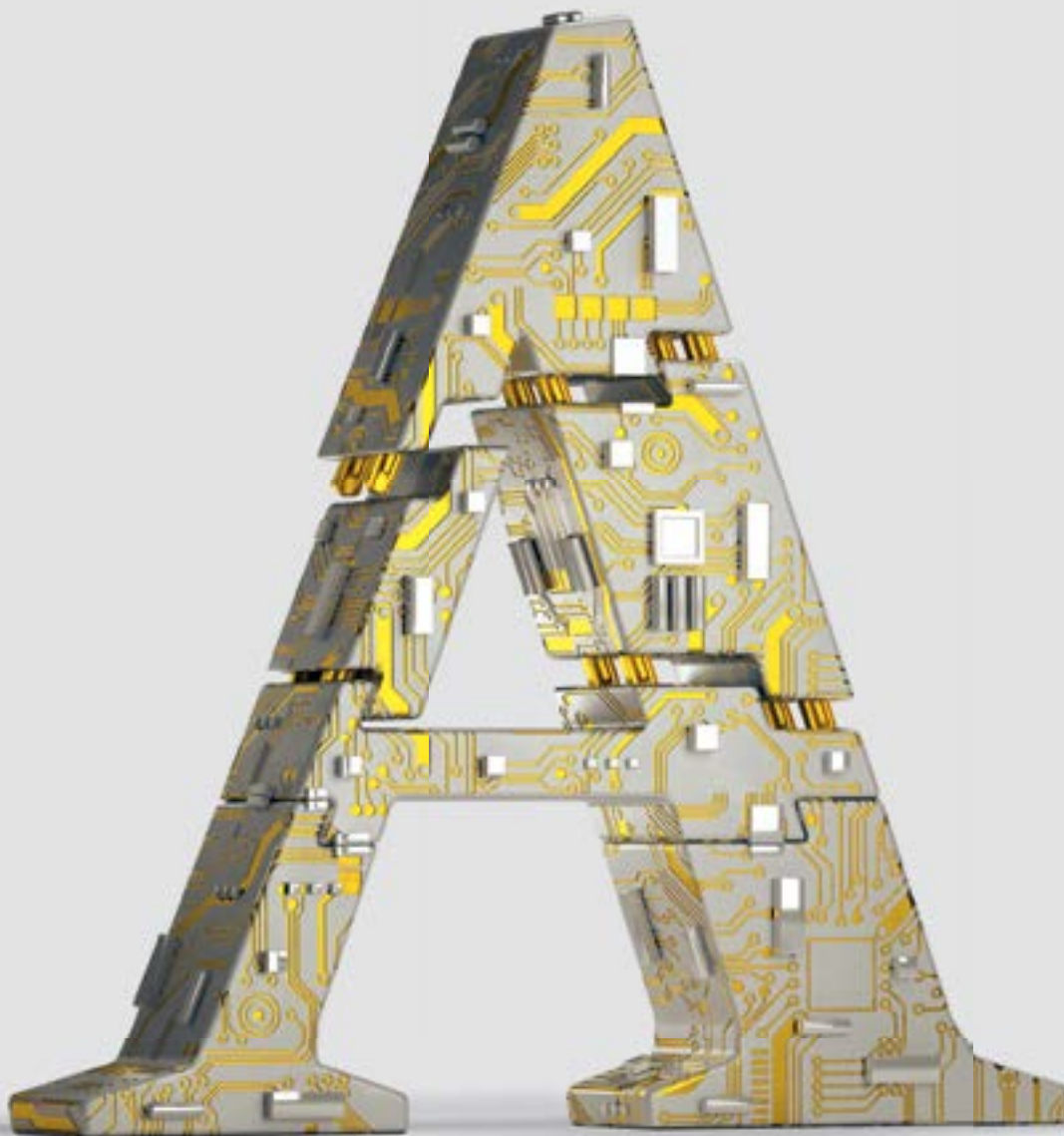


**Контактная информация:**

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

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





# Automation Redefined.

Автоматизация. Новый уровень.

**Решения для производства на основе одноразовых технологий.  
Новый уровень от А до Я.**

Концепция платформенных технологий обеспечивает высокую гибкость процессов и минимизирует ошибки, связанные с человеческим фактором

Получите преимущество от наших передовых технологий автоматизации и конфигурируемых стандартных решений, которые помогут вам перейти на новый уровень в производстве вашего продукта.

[www.sartorius.com/single-use-redefined](http://www.sartorius.com/single-use-redefined)



**sartorius stedim**  
biotech



# PHARMA ASI

ЮБИЛЕЙНЫЙ  
25-Й РОССИЙСКИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
ФОРУМ

## РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

**14–15 мая 2019**

Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

[www.russianpharma.com](http://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](mailto:rebecca@adamsmithconferences.com)  
или по телефону +442080045703  
для обсуждения спонсорских возможностей





# Sartorius представляет НОВЫЙ одноразовый биореактор BIOSTAT® RM TX



Биореактор BIOSTAT® RM TX с двумя шейкер-платформами

**К**омпания Sartorius Stedim Biotech (SSB) начала производство одноразового биореактора BIOSTAT® RM TX – новой системы, перемешивание в которой основано на качающихся движениях. Биореактор специально разработан с целью закрытого автоматического размножения клеточных продуктов стабильного качества для критических процессов, таких как клеточная иммунотерапия *ex vivo*. Это новая GMP-платформа, объединяющая в себе технологию одноразовых мешков Flexsafe® с опытом и знаниями, накопленными компанией в сфере автоматизации биопроцессов.

Новый биореактор создан для масштабируемого культивирования клеток, включая персонифицированные Т-клетки, и представляет собой замкнутую систему, в состав которой входят автоматизированный блок управления и до двух оптимизированных платформ-качалок для аккуратного перемешивания в одноразовых мешках Flexsafe® RM TX (рабочий объем – до 5 л). Мешок является ядром системы и создан ведущими мировыми биофармацевтическими компаниями на основе пленки Flexsafe®, которая хорошо зарекомендовала себя на всех этапах – от клинических испытаний до производства вакцин и биопрепаратов в соответствии с требованиями GMP. Состав пленки разработан для минимизации выщелачиваемых и экстрагируемых веществ, что гарантирует стабильные показате-

ли культур от партии к партии даже для чувствительных типов клеток, таких как генетически модифицированные Т-клетки.

Запатентованный мешок Flexsafe® RM TX оснащен специальным портом для сбора под действием силы тяжести без помощи рук. В сочетании с инновационным устройством сбора Flexsafe® RM TX он снижает риск контаминации, существующий при сборе вручную, а также поддерживает целостность и жизнеспособность клеток. В отличие от других систем, в которых используются насосы для сбора клеток, концепция сбора под действием силы тяжести снижает риск повреждения чувствительных к механическому стрессу клеток, обеспечивая максимальное количество собранных целых клеток.

Преимущество использования биореактора BIOSTAT® RM TX в сочетании с мешками Flexsafe® RM TX для выращивания клеток вне организма заключается в возможности проведения непрерывного мониторинга и контроля культуры. Мешки содержат одноразовые датчики pH, DO и жизнеспособной биомассы. Они интегрированы в блок управления BIOSTAT® B, а новейшее программное обеспечение системы позволяет полностью автоматизировать процесс управления газами, расходом, объемом заполнения и добавлением субстрата.

При объеме культуры более 500 мл также возможен онлайн-анализ жизнеспособной биомассы при условии подключения одноразового датчика BioPAT® ViaMass. Это делает систему пригодной для непрерывной работы в режиме с периодической подпиткой или для перфузии, позволяет снижать трудозатраты и экономить время и усилия, необходимые для отбора проб вручную, а также сводит к минимуму риск загрязнения ценных клеток пациента.

При использовании этой биореакторной системы заказчики получают возможность добавить вторую шейкер-платформу с мешком Flexsafe® RM TX к каждому блоку управления BIOSTAT® B для расширения своего производства. Кроме того, система имеет стандартный интерфейс для общих инструментов диспетчерского управления и сбора данных, а также для распределенных систем управления, таких как BioPAT® MFCS и DeltaV.▣



#### Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС» |  
ООО «Сарториус РУС»  
Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.  
russia@sartorius.com,  
www.sartorius.ru



## Строительство в Украине объектов со сложнейшими технологиями и «чистыми помещениями»

**В** Киеве (Украина) открыт новый филиал группы BLOCK®, сильная команда проектировщиков которого предлагает заказчикам из Украины и других стран гибкие и доступные решения для реализации их сложнейших проектов.

Группа фирм BLOCK® действует во многих странах мира начиная с 1991 г. Она реализует инвестиционные проекты с использованием сложнейших технологий и соблюдением высочайших требований, предъявляемых к качеству. Группа ориентируется на проектирование, инженерные работы и реализацию проектов, она обладает опытной командой собственных техников, технологов и инженеров для управления строительством и его реализацией.

Группа BLOCK® предлагает заказчикам комплексные услуги для реализации проектов «под ключ». Она имеет собственные команды для выполнения всех стадий проекта.

- Консультации
- Проектирование
- Производство
- СМР
- Валидация
- Сервис

Операционный директор Виталий Бондарь заявил: «Мы осуществляем строительство объектов для предприятий фармацевтической, биотехнологической и автомобильной промышленности, микроэлектроники, медицинских, научных и исследовательских учреждений, а также других промышленных объектов с использованием технологий «чистых помещений». Для реализации наших проектов используем собственное производство – группа BLOCK® включает помимо прочего, четыре производственных завода: For Clean в Словакии, For Clean в России, BLOCK в Чешской Республике и KÖTTERMANN в Германии».

**Самыми большими преимуществами группы BLOCK® являются**

**собственные команды по реализации всех стадий проекта и собственное производство, благодаря чему мы можем гибко и быстро реагировать на специфические требования наших заказчиков.**

### РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТОВ ГРУППЫ BLOCK® ПОДДЕРЖИВАЕТСЯ СОБСТВЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ

#### «Чистые помещения»

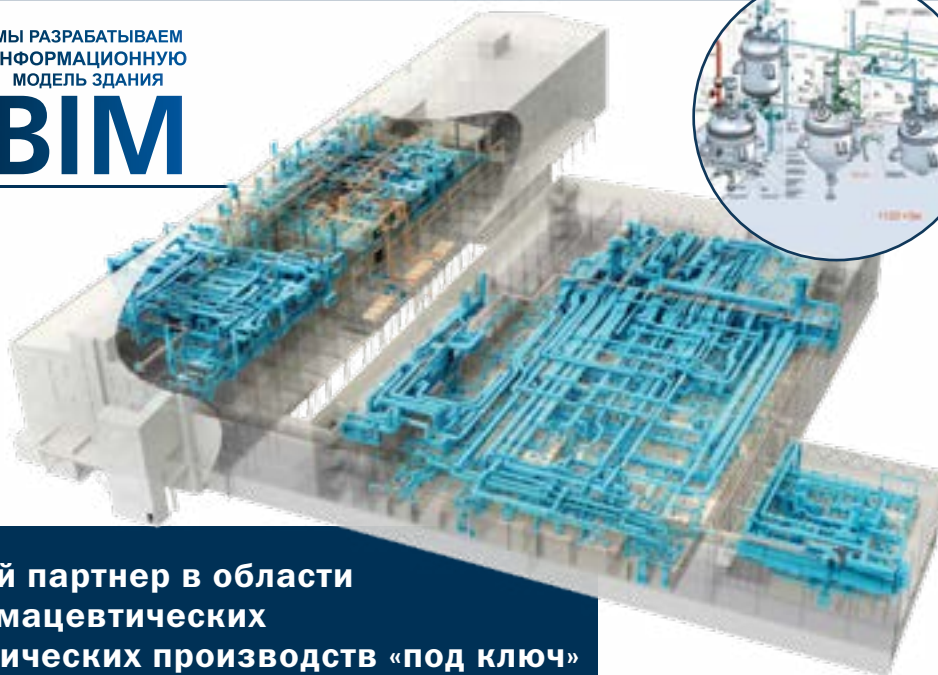
Мы предлагаем 4 системы для создания «чистых помещений»:

- Система для создания «чистых помещений» в соответствии со стандартами GMP
- Модульное строительство «чистых помещений»
- Система для создания операционных залов
- Система для создания медицинских помещений

Мы самостоятельно разрабатываем и выпускаем все компоненты систем, которые являются взаимосовместимыми. Для этого ис-

МЫ РАЗРАБАТЫВАЕМ  
ИНФОРМАЦИОННУЮ  
МОДЕЛЬ ЗДАНИЯ

# BIM





3D

ПРОЕКТИРОВАНИЕ

---

СОБСТВЕННАЯ КОМАНДА  
ПРОЕКТИРОВАНИЯ

Ваш надежный партнер в области  
создания фармацевтических  
и биотехнологических производств «под ключ»



«Чистые помещения» BLOCK®



«Чистые помещения» BLOCK®



BLOCK® - Реализация «под ключ»

пользуем EASY TO ASSEMBLY trend – тренд ПРОСТОГО МОНТАЖА, благодаря чему можно создавать любые помещения высшего качества на заказ в зависимости от нужд производственного процесса.

#### Изоляторная технология

- Гибкое модульное решение изоляторной технологии
- Заказное производство изоляторной технологии

Разработку и изготовление индивидуальных рабочих изоляторных постов проводят опытные специалисты фирмы BLOCK в строгом соответствии с полученными техническими заданиями. Для этого они используют экономичные технические решения с учетом специальных требований и пожеланий Заказчика. Такой подход позволяет создавать комфортные и простые в использовании изоляторы. Для реализации индивидуальных решений мы применяем гибкие стандартные элементы и специфические аксессуары. Помимо обеспечения расходными материалами BLOCK гарантирует регулярный сервис поставленных устройств.

#### Передаточная камера для деконтаминации

Передаточная камера для деконтаминации служит материальным шлюзом для перемещения материала между помещениями различных классов чистоты (как правило, В и С). Для процесса деконтаминации

инструмента и материалов применяется цикл обеззараживания с помощью пара перекиси водорода.

#### Генератор пара перекиси водорода

Генератор пара перекиси водорода предназначен для обеззараживания и стерилизации внутренних поверхностей с применением жидкой перекиси водорода.

Генератор можно использовать для обеззараживания внутренних поверхностей закрытых боксов (изоляторов и др.) и внутренних поверхностей помещений.

#### Лабораторная мебель и оснащение

Мы разрабатываем, выпускаем и поставляем мебель, технологическое оборудование и аксессуары, с помощью которых можно комплектовать и оборудовать лабораторные помещения с учетом самых разнообразных требований, предъявляемых к эксплуатации. Все лабораторные элементы совместимы с системами встраиваемых «чистых помещений», что позволяет осуществлять комплексное строительство всех типов защищаемых лабораторий. Например, лабораторные столы и вытяжные шкафы. Их производство осуществляется на заводе KÖTTERMANN в Германии.

#### Мебель из нержавеющей стали

На заводе For Clean в Словакии мы выпускаем мебель из нержавеющей стали марок AISI 304 / AISI 316 L.



Изоляторная технология BLOCK®.  
Генератор пара перекиси водорода BLOCK®

Мебель обладает высоким классом устойчивости и подходит также для «чистых помещений» в GMP-исполнении. □



В Украине открыто новое представительство компании BLOCK



#### Контактная информация:

**ООО «Блок СиЭрЭс»**  
Украина, 02140,  
г. Киев, ул. Мишуги 2

**Контактное лицо: Александр Лозовенко – Директор**  
Тел.: +380 (97) 732–97–41  
lozovenko@blockcrs.com

**Контактное лицо: Виталий Бондарь – Операционный директор**  
Тел.: +380 (50) 162–55–04  
bondar@blockcrs.com

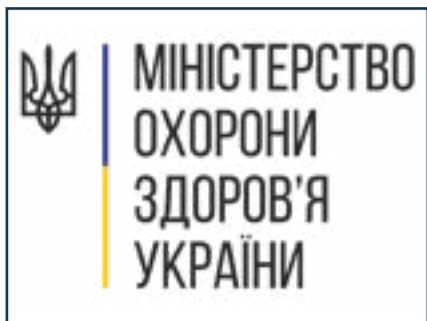
www.blockcrs.com



#### ВИДЕОПРЕЗЕНТАЦИЯ

Реализация «под ключ» – Центр исследований и разработок вакцин, **Bioveta, Чешская Республика**  
Сканируйте QR-код с помощью Вашего телефона

# Проект «Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»



**Н**а сайте Министерства Здравоохранения (МЗ) Украины для общественного обсуждения 7 марта 2019 г. размещен проект «Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», в котором определена проблема, формализованы приоритетные задачи, цели и сроки реализации Концепции, пути и способы решения проблем.

С полным текстом Концепции можно ознакомиться по ссылке:



Трансформационные процессы, связанные с европейской интеграцией, развитие рынка фармацевтической продукции, установление дополнительных требований, предъявляемых к качеству и безопасности лекарственных средств (ЛС), обуславливают необходимость осуществления государственной политики, направленной на внедрение новых, современных методов предотвращения фальсификации медицинской продукции и, в частности, лекарственных средств (ЛС).

Целями Концепции являются определение механизмов предотвращения фальсификации ЛС и установление сроков внедрения эффективной системы предотвращения фальсификации ЛС для защиты прав потребителей на качественные и безопасные ЛС.

Руководящие принципы в отношении предотвращения фальсификации ЛС в дальнейшем будут определены как на законодательном, так и на подзаконном уровне.

## Механизмы предотвращения фальсификации ЛС:

- постепенное внедрение маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ;
- создание единой системы мониторинга оборота ЛС;
- обеспечение проверки конечным потребителем достоверности данных ЛС.

Цель внедрения маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковки ЛС – противодействие незаконному производству, ввозу, обороту ЛС, а также недобросовестной конкуренции в сфере оборота ЛС в Украине; учет оборота ЛС и прогнозирование бюджетных расходов; стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения ЛС; государственный контроль всех этапов цепочки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя.

## Срок реализации Концепции – 2019 – 2024 гг.

Реализация этой Концепции будет включать ряд последовательных шагов во временном промежутке и осуществляться в несколько этапов.

### Первый этап (2019 – 2020 гг.):

- внедрение пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС с привлечением участников всей цепочки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя, оценка его эффективности;

- создание и внедрение программного продукта, направленного на обеспечение мониторинга оборота ЛС;
- консультации с участниками всей цепочки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя;
- внесение необходимых изменений в нормативно-правовые акты, принятие законодательных актов, необходимых для реализации этой Концепции;
- внедрение добровольной маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга оборота ЛС, определенных МЗ по результатам пилотного проекта;
- внедрение автоматизированной системы мониторинга оборота ЛС и обязательного ее использования для промаркированных контрольными (идентификационными) знаками ЛС.

### Второй этап (2021 – 2023 гг.):

- постепенное внедрение обязательной маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга оборота ЛС, определенных МЗ, с постоянным расширением перечня таких ЛС.

### Третий этап (начиная с 2024 г.):

- внедрение обязательной маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга оборота всех видов ЛС, определенных МЗ в качестве таких, которые подлежат маркировке.

### Проблемы Концепции предусмотрено решить путем:

- внедрения автоматизированной системы мониторинга оборота ЛС;
- внедрения маркировки контрольными (идентификационными)

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ по реализации Концепции государственной политики по предотвращению фальсификации ЛС		
Наименование задачи	Срок исполнения	Ответственные за исполнение
1. Разработка и предоставление на рассмотрение Кабинету Министров Украины проекта акта о внедрении пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	II – III квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
2. Внесение изменений в подзаконные нормативно-правовые акты с целью реализации пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	III – IV квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
3. Разработка программного обеспечения единой государственной системы мониторинга оборота ЛС	II – IV квартал 2019 г.	МЗ, Минэкономразвития
4. Запуск пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	IV квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
5. Популяризация информации о единой государственной системе по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС среди производителей и населения	Постоянно	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
6. Контроль за функционированием единой государственной системы по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу оборота ЛС	Постоянно	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
7. Разработка и представление в Кабинет Министров Украины законопроекта о внесении изменений в Закон Украины «Про лікарські засоби» об определении обязанности маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ	IV квартал 2019 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
8. Разработка и представление на рассмотрение Кабинету Министров Украины проекта акта об утверждении Положения о единой государственной системе мониторинга оборота ЛС	IV квартал 2020 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития
9. Внесение изменений в подзаконные нормативно-правовые акты с целью реализации Закона Украины «Про лікарські засоби» по установлению обязательности маркировки контрольными (идентификационными) знаками упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ	I – III квартал 2021 г.	МЗ, Минфин, Гослекслужба, ГФС, ГМС, Минэкономразвития

- ми) знаками упаковок ЛС, определенных МЗ;
- гармонизации украинского законодательства с требованиями положений директив ЕС;
- разработки соответствующего законопроекта о внесении изменений в Закон Украины «Про

- лікарські засоби» в отношении установления обязательности маркировки контрольным (идентификационным) знаком каждой упаковки ЛС, определенной МЗ;
- создания поэтапного плана внедрения обязательной маркировки ЛС;

- разработки подзаконных нормативно-правовых актов о внедрении автоматизированной системы мониторинга оборота ЛС и маркировки контрольным (идентификационным) знаком упаковок ЛС согласно перечню, определенному МЗ;

- определения государственных структур в отношении администрирования программного обеспечения с учетом возможности расширения сферы такого механизма предотвращения фальсификации на другие группы товаров.

### Достичь цели этой Концепции возможно при условии:

- усовершенствования нормативно-правовой базы, которая будет соответствовать европейским стандартам и признанным практикам, а также существующим потребностям Украины;
- четкого разделения сфер ответственности органов государственной власти и определения их функций с учетом необходимости достижения целей в отношении предотвращения фальсификации ЛС;
- разделения функций государственных органов по формированию и реализации государственной политики.

### Реализация Концепции позволит:

- защитить жизнь и здоровье человека от фальсифицированных ЛС;
- установить барьеры для попадания в оборот как фальсифицированных ЛС, изготовленных в Украине, так и ввезенных в Украину;
- повысить доверие населения к медикаментозному лечению;
- уменьшить объемы самолечения населения;
- в реальном времени отслеживать появление фальсифицированных ЛС, что будет способствовать оперативному реагированию и применению эффективных методов ответственности;
- обеспечить планирование объемов производства ЛС;
- отслеживать оборот ЛС и прогнозировать бюджетные расходы;
- стандартизировать и унифицировать процедуру учета поставок и распределения ЛС;
- обеспечить государственный контроль всех этапов всей це-

почки поставок ЛС – от производителя до конечного потребителя.

Финансирование мероприятий по реализации Концепции осуществляется за счет средств государственного и местного бюджетов в рамках ассигнований, предусмотренных на соответствующий год, благотворительных фондов, международной технической и финансовой помощи, а также других источников, не запрещенных законодательством.

План мероприятий по реализации Концепции реализации государственной политики по предотвращению фальсификации ЛС предусматривает участие Министерства здравоохранения Украины, Министерства финансов Украины, Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Государственной фискальной службы, Министерства экономического развития и торговли Украины.

## Комментарии к «Проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації» в разрезе сравнения с программой защиты ЛС от фальсификации в Европейском Союзе

Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track & Trace

### Общие характеристики:

- *Поэтапное внедрение новой системы* дает возможность более эффективно проработать Концепцию и внедрить по-настоящему действенную систему. В ЕС от разработки (июнь 2011 г.) до внедрения (февраль 2019 г.) новой системы защиты от фальсификации прошло почти восемь лет. В Украине же этот путь предполагается пройти за пять лет (последний этап проекта – 2024 г.). Украине, возможно, и не потребуются столь длительное время для реализации программы, но не стоит забы-

вать об уровне диджитализации фармацевтической и медицинской отраслей в ЕС. К сожалению, для Украины это является препятствием для быстрой реализации программы.

- Стоит обратить внимание на этапы реализации концепции защиты. В ЕС она началась с создания правового поля (разработка FMD и других Regulations), определения требований к органу, отвечающему за реализацию проекта, и создания четких критериев в отношении видов защиты и уникального кодирования. В Директиве также несколько пунктов

посвящены требованиям, предъявляемым ко всем участникам цепочки поставок ЛС. В Концепции нет ни слова о дистрибьюторах, импортерах, аптечных сетях и тем более Интернет-аптеках, а ведь это самые уязвимые места проникновения фальсификата, поскольку именно они находятся ближе к конечному потребителю. В ЕС даже смогли подсчитать вероятность проникновения фальсификата – этот показатель не превысит 0,005 % (EMVO Press Release, EMVS Launch). В Украине, например, даже нет такой возможности, поэтому реальную

картину состояния отрасли трудно увидеть. Данные о судебных процессах по поводу фальсификации, по нашему мнению, принимать во внимание не стоит.

- «*Ответственные лица*» и *источник финансирования программы*. EMVO была основана в 2015 г. согласно законам, изложенным в FMD (Директива 2011 / 62 / EU), и соответствующему делегированному постановлению (EU / 2016 / 161). ЕС понадобилась почти половина срока, отведенного на реализацию программы, для создания ответственного органа по реализации защиты ЛС от фальсификации. Его членами являются организации, представляющие фармацевтических производителей и параллельных импортеров (Лекарства для Европы, EFPIA, EAEPС), оптовики (GIRP), общественные фармацевты (PGEU) и больницы и больничные аптеки (EAHP, HOPE). Все технические разработки EMVS полностью финансируются фармацевтическими производителями и параллельными импортерами, в то время как оптовые торговцы и аптеки вносят вклад в управление EMVO и национальными системами. Финансирование проекта полностью осуществляют участники рынка. Государственные органы в данном процессе оставили за собой контролируемую функцию. Это означает, что общественность не делает никакого финансового вклада для повышения безопасности поставок ЛС. Согласно украинской программе данный проект будет финансироваться «за счет средств государственного и местного бюджетов, благотворительных фондов и других источников финансирования...». В то же время в Концепции заявлено, что это никоим образом не повлияет на рост цен на ЛС для конечного потребителя.
- *Требования, предъявляемые к участникам легальной цепочки поставок ЛС с учетом защиты от проникновения фальсификата*.

В ЕС все производители ЛС, владельцы регистрационного досье, импортеры, оптовики, дистрибьюторы АФИ, дистрибьюторы ЛС, брокеры, сети аптек и Интернет-аптеки должны быть авторизованы на сайте местного регуляторного органа. В каждой стране ЕС есть официальный список всех категорий участников цепочки поставок ЛС. Более того, каждая из этих категорий при работе с другими участниками рынка обязана удостовериться в наличии лицензии и авторизации в регуляторном органе. Это свидетельствует о высоком уровне доверия и ответственности одновременно всех участников рынка. В Концепции МЗ идет речь только о производителях ЛС, которые самостоятельно не поставляют ЛС в каждую аптеку. Это делают дистрибьюторы, которые получают товар от оптовых дистрибьюторов или импортеров.

- *Контроль движения ЛС по цепочке поставок*. При любом действии с ЛС в ЕС предусмотрен обязательный запрос-подтверждение в EMVS по уникальному коду ЛС. То есть запрос-подтверждение должен производиться при отправке ЛС со склада производителя, во время приема / отправки на / со склада оптового дистрибьютора и дальше в аптеке во время продажи конечному покупателю. В Концепции МЗ этот вопрос практически не освещен. Документом предусмотрена только передача данных уникальных кодов от производителя. Хотелось бы увидеть более подробную Концепцию, включающую всю цепочку поставок – до конечного потребителя.

**Замечания и предложения:**

- а.** В Концепции не описано правовое поле, нет четкости в требованиях, предъявляемых к видам защиты, отсутствует их определение (возможно, это предмет отдельного документа – тогда его лучше было бы упомянуть). Сложно пока

представить реализацию этого документа на практике, поскольку в нем не описаны механизмы контроля всего процесса – ведь не стоит забывать, что информация о каждом участнике цепочки поставок ЛС является конфиденциальной.

- б.** Не все источники попадания фальсификата в легальную цепочку оборота ЛС учтены и соответственно не внесены в Концепцию для проработки методов защиты от проникновения фальсификата в легальную цепочку поставок.
- в.** Отсутствуют четкие требования, предъявляемые к участникам легальной цепочки поставок ЛС.
- г.** Не учтена система отзыва выявленного фальсификата с рынка, что предполагает работу с уполномоченными лицами и представителями фармаконадзора. Данные аспекты вообще не приняты во внимание, несмотря на то что они очень важны для работы с ЛС, особенно рецептурными.

В данный момент Украина находится в очень выгодном положении. Дело в том, что 28 стран ЕС уже имеют опыт реализации подобного проекта (данная система существует даже в тех странах, для которых внедрение сериализации отложено). Это дает нам шанс учесть их ошибки без материальных и временных потерь. Хорошо, что еще в 2012 г. Украина приняла Закон «О введении в действие Конвенции Совета Европы от 28.10.2011», вступивший в силу 01.01.2016 г. Также в апреле 2013 г. Гослекслужба Украины и EDQM подписали Меморандум о взаимопонимании относительно системы отслеживания ЛС в Европе, согласно которому стороны определили механизмы и разработали детали углубления сотрудничества в сфере разработки и внедрения систем отслеживания ЛС. У нас есть все юридические основы и предпосылки для углубленного сотрудничества с ЕС в реализации данной Концепции, поэтому целесообразно воспользоваться этой возможностью. ■

# Защита лекарственных средств от фальсификации в ЕС в действии

Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track & Trace

**Н**ачало года в европейской фарминдустрии ознаменовалось запуском новой системы защиты лекарственных средств (ЛС) от фальсификации. 9 февраля вступила в действие последняя фаза Директивы 2011 / 62 / EU о фальсификации лекарственных средств (FMD) для всех членов Европейского Союза, включая такие страны, как Исландия и Лихтенштейн. Несмотря на Brexit, Великобритания, как ожидается, будет придерживаться Директивы о фальсифицированных лекарствах. Странам, в которых уже существует национальная система сериализации и / или отслеживания (например, Бельгия, Италия и Греция), будет предоставлена возможность до 2025 г. привести эту систему в соответствие с европейским подходом.

В данной статье представлен краткий обзор Европейской системы проверки лекарственных средств (EMVS), описаны механизмы взаимодействия ее участников, освещена их роль в процессе защиты от фальсификата, а также проанализированы результаты работы системы национального уровня на примере одной из европейских стран. Все аббревиатуры и сокращения приведены в оригинальном виде. Ознакомиться с ними можно в Глоссарии, приведенном в конце данной статьи.

Европейская система проверки лекарственных средств (EMVS) – это новая система сквозной проверки отпускаемых по рецепту ЛС, разработанная для обеспечения безопасности пациентов путем предотвращения попадания фальсифицированных препаратов в легальную цепочку поставок. В данной системе принимают учас-

тие многие заинтересованные в результате стороны. Она разработана, финансируется и управляется заинтересованными сторонами фармацевтического сектора.

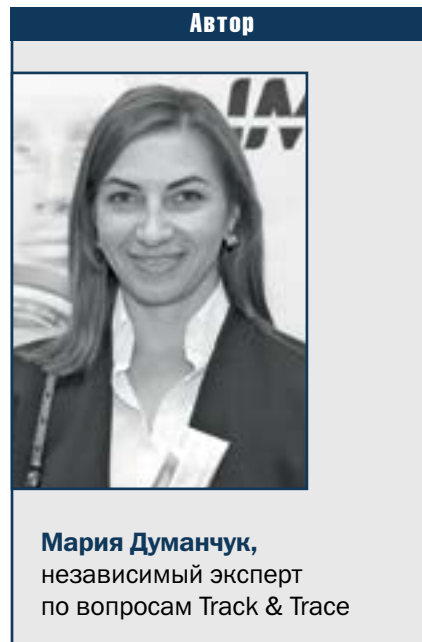
EMVS полностью финансируют заинтересованные стороны фармацевтического сектора. ЕС и национальные правительства, а следовательно, общественность не будут делать никаких финансовых взносов.

Европейская организация проверки лекарственных средств (EMVO) представляет заинтересованные стороны, объединенные для защиты легальной цепочки поставок от фальсифицированных ЛС, членами-учредителями которой являются:

- Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA)
- Лекарственные средства для Европы (Medicines for Europe) – Европейская ассоциация генериков и биосимиляров
- Фармацевтическая группа Европейского Союза (PGEU)
- Европейская ассоциация распределения медицинских услуг (GIRP)
- Европейская ассоциация европейских фармацевтических компаний (EAEPIC).

EMVS – это система, предусмотренная в Директиве о фальсификации лекарственных средств (Директива 2011/62/EU) (FMD) и соответствующим Уполномоченным Регламентом (EU / 2016 / 161) об элементах безопасности. Данный Регламент предусматривает две новые функции безопасности для рецептурных препаратов:

1. Уникальный идентификатор (UI) – это буквенно-цифровой код, позволяющий идентифи-



**Мария Думанчук,**  
независимый эксперт  
по вопросам Track & Trace

цировать и аутентифицировать отдельные пачки. Он имеет 2D штрих-код (DataMatrix ECC200) в минимальном для печати качестве и читабельный формат. UI содержит: код продукта, серийный номер (максимум 20 символов; рандомизированный), национальный номер реимбурсации или идентификационный номер (опционально), номер серии и срок годности.

2. Контроль первого вскрытия, позволяющий защитить ЛС от несанкционированного вмешательства и гарантирующий, что упаковку невозможно физически подделать.

После нескольких лет тщательной подготовки EMVS официально вступила в операционную фазу 9 февраля 2019 г. Это означает, что все отпускаемые по рецепту ЛС, выпущенные на рынок производителем начиная с этой даты, должны соответствовать требованиям законодательства в отношении безопасности ЛС. Следует отметить, что в аптеках или больницах еще в течение 5 лет будут находиться ЛС, выпущенные до 9 февраля 2019 г.



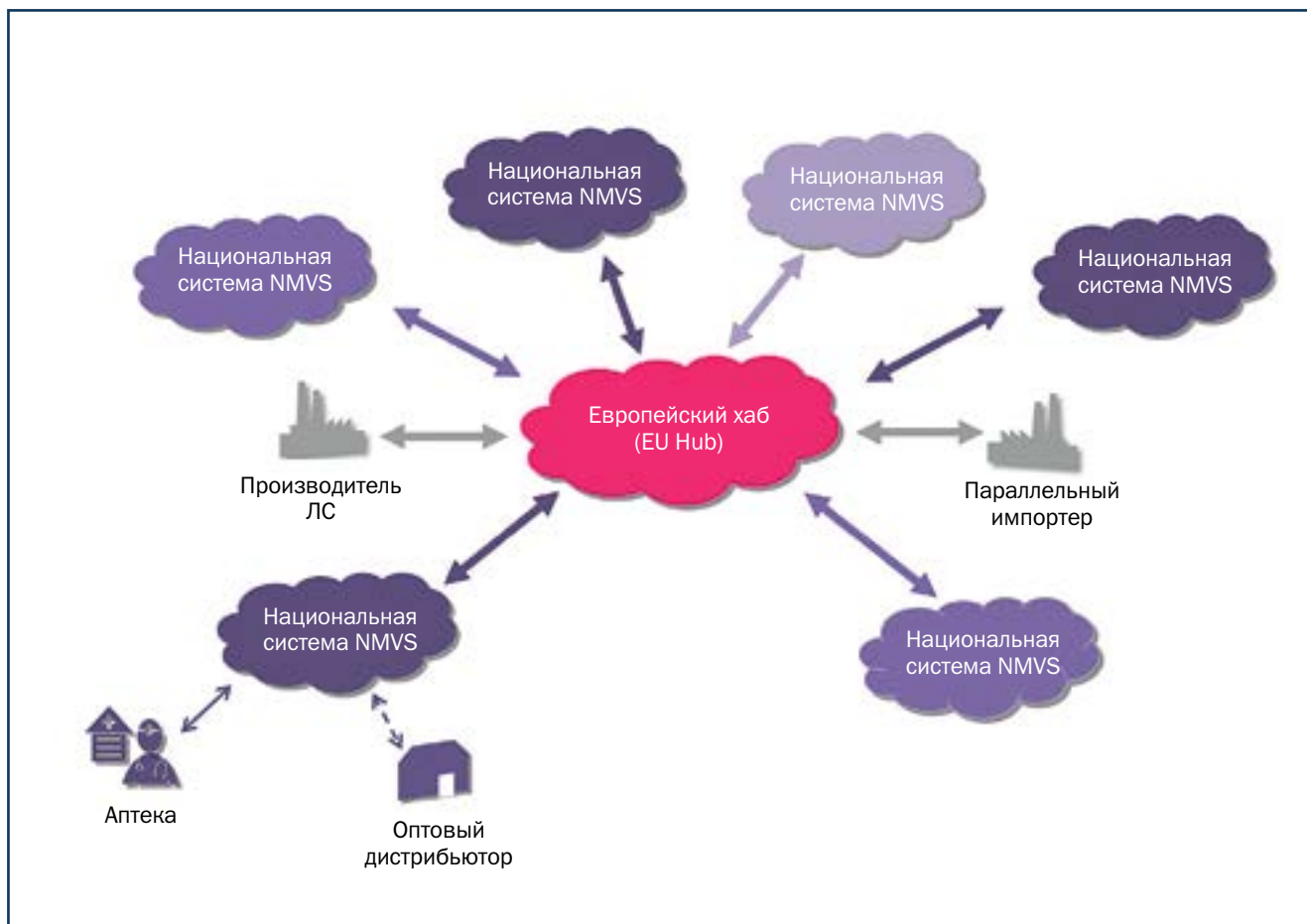


Рис. 1. Схема передачи информации о ЛС в ЕС

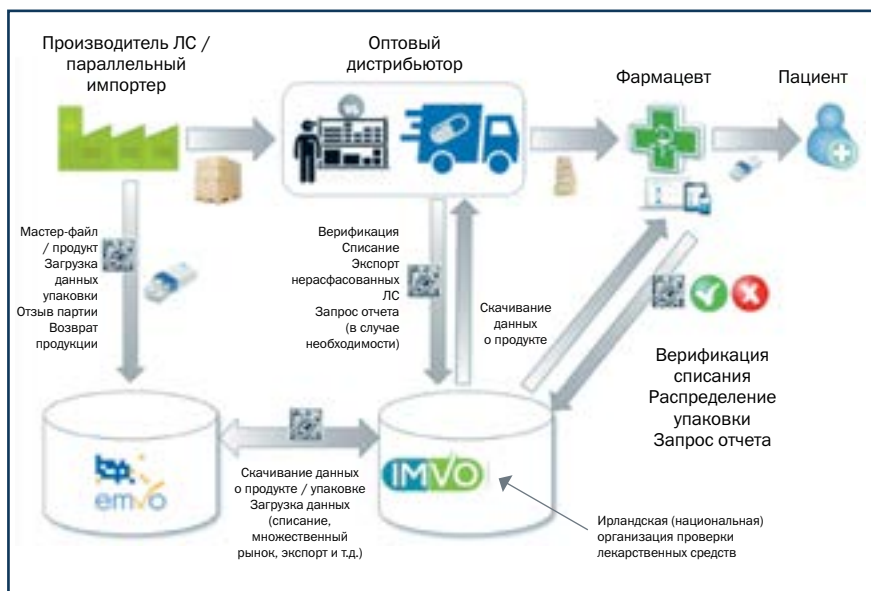


Рис. 2. Схема передачи информации о движении ЛС на примере Ирландии

котором содержится информация обо всех упаковках ЛС, поступивших в продажу после 9 февраля 2019 г. Он выступает связующим звеном между участниками цепи поставок и национальными хранилищами и облегчает взаимодействие национальных систем.

Европейская организация проверки лекарственных средств (EMVO) является структурой, ответственной за работу Европейского хаба. Таким образом, EMVO помогает фармацевтическим компаниям подключаться к системе. После подключения фармацевтические компании могут загружать уникальные идентификаторы своих ЛС в EU Hub. Каждое государство-член ЕС и страна ЕЭЗ имеют собственную Национальную организацию проверки лекарственных средств (NMVO, далее по тексту – Национальная организация), которая отвечает

Европейская система проверки лекарственных средств (EMVS) существует вне европейского

хаба (EU Hub) и национальных хранилищ. EU Hub служит крупным банком данных (рис. 1), в



Рис. 3. Ежегодные взносы стран в Национальную организацию

за оказание помощи учреждениям местной сети фармацевтических поставок (аптекам и больничным аптекам), а также оптовым торговцам в подключении к новой системе. Национальная организация также подключают свою Национальную систему проверки лекарственных средств (NMVS, далее в тексте – Национальная система) к европейскому хабу. Ответственность за внедрение новых функций безопасности и соблюдение европейского законодательства лежит на отдельных фармацевтических компаниях.

Пациенты во всей Европе получат пользу от этой системы и могут быть уверены в том, что EMVS гарантирует сведение к минимуму риска попадания фальсифицированных или поддельных ЛС в цепочку поставок. После того как EMVS полностью заработает, пациенты с практической точки зрения не заметят никакой разницы, так как фармацевт будет сканировать новый штрих-код в точке

продажи после проверки наличия защиты контроля первого вскрытия. Информация отправляется в Европейский центр в считанные секунды, подтверждая, что препарат является безопасным и его можно выдать пациенту.

Информация о лекарственных средствах поступает в EU Hub от производителей фармацевтической продукции и параллельных импортеров, а также от оптовых дистрибьюторов (рис. 2). Важно отметить, что информацию о серийных номерах в EU Hub передает владелец регистрационного свидетельства (МАН) либо аффилированный партнер (ОВР) в случае группы компаний или при наличии нескольких контрактных производителей (СМО). После поступления ЛС на склад оптовый продавец сканирует 2D-код и отправляет эту информацию в национальное хранилище данных, где осуществляется связь с центральным EU Hub и проводится проверка. Все последующие про-

цессы обмена данными о движении ЛС в стране выполняются через национальное хранилище. Никто из оптовых продавцов, аптек или госпитальных аптек не имеет прямой связи с европейским хабом. Тем не менее подлинность ЛС подтверждает только EU Hub. Обмен данными происходит в режиме онлайн в течение нескольких секунд. Перед выдачей ЛС пациенту фармацевт аптеки, фармацевт больницы или (в некоторых особых случаях) оптовый продавец выводит уникальный идентификатор из EMVS. Это обеспечивает окончательную меру безопасности для проверки подлинности ЛС в конечной точке.

Каждое фармацевтическое юридическое лицо будет назначать аффилированного партнера (ОВР) для EMVO либо будет таковым в случае, если оно является МАН. ОВР представляет МАН в EMVO и несет ответственность за управление загрузкой данных и информации о лицензированных

продуктах МАН в EMVS через EU Hub. ОВР призван уменьшить количество связей с EU Hub и таким образом обеспечить безопасность и сохранность данных.

Процесс регистрации EMVO требует, чтобы каждый ОВР успешно прошел проверку законности и заключил контракт с EMVO. После завершения контракта EMVO будет взимать с корпоративного субъекта одноразовую плату за регистрацию в размере от EUR 3000 до 20 000 в зависимости от количества МАН, которые корпорация будет готова загрузить в EU Hub. После этого ОВР будет предоставлен доступ к технической части системы.

После завершения технической сертификации, заключения контрактов и оплаты пошлин ОВР смогут взаимодействовать с EMVS для загрузки своих основных данных и информации о серийных упаковках ЛС в соответствии с требованиями FMD.

Согласно этим требованиям все Национальные организации должны создать на своей территории единую Национальную систему.

Каждая Национальная система разрабатывает интерфейс с EU Hub, и вместе они образуют европейскую систему по проверке лекарственных средств (EMVS). В соответствии с FMD МАН должны финансировать установку и эксплуатацию EMVS, включая отдельные Национальные системы. Каждый МАН, который продает по крайней мере один продукт в пределах национальной территории, должен заключить контракт с ассоциированной Национальной организацией. Эти затраты, вероятно, будут включать «одноразовое» подключение (например, вступительный взнос) для каждой территории, на которой МАН желает продавать свой продукт (-ы), и постоянную годовую абонентскую плату для оплаты эксплуатационных расходов Национальной системы. Кроме того, оптовые торговцы и фармацевты (конечные пользователи системы) должны будут подключиться к соответствующим Национальным системам, что позволит проводить сквозную проверку и аутентификацию ЛС на территории каждой Национальной организации.

Следует отметить, что процессы заключения контрактов с центральным органом (EMVO) и Национальной организацией отличаются. Корпоративные организации будут заключать контракты с Национальной организацией один раз через ОВР от имени всех МАН. Затем каждый МАН, работающий на национальной территории, будет заключать контракт с Национальной организацией каждой страны, где МАН планирует продавать ЛС. Корпоративные организации (ОВР) должны будут оплатить Национальной организации одноразовый сбор за подключение («посадку»), в то время как действующие МАН будут платить ежегодные взносы в каждую Национальную организацию, где они продают продукт, в соответствии с моделью оплат, существующей в той или иной Национальной организации (рис. 3).

В заключение отметим, что данная система достаточно сложная, но в то же время прозрачная и понятная. Несмотря на высокую стоимость, она гарантирует безопасность пациентов. ■

Словарь

Аббревиатура	Значение	Перевод
<b>CMO</b>	<i>Contract Manufacturing Organisation</i>	Контрактный производитель
<b>EMVO</b>	<i>European Medicines Verification Organisation</i>	Европейская организация проверки лекарственных средств
<b>EMVS</b>	<i>European Medicines Verification System</i>	Европейская система проверки лекарственных средств
<b>EU Hub</b>	<i>European Hub</i>	Европейский хаб
<b>FMD</b>	<i>Falsified Medicines Directive</i>	Директива о фальсификации лекарственных средств
<b>МАН</b>	<i>Marketing Authorisation Holder</i>	Владелец регистрационного свидетельства
<b>NMVO</b>	<i>National Medicines Verification Organisation</i>	Национальная организация проверки лекарственных средств
<b>NMVS</b>	<i>National Medicines Verification System</i>	Национальная система проверки лекарственных средств
<b>ОВР</b>	<i>On-boarding Partner</i>	Аффилированный партнер
<b>UI</b>	<i>Unique Identifier</i>	Уникальный идентификатор

## Процесса сериализации недостаточно

Д-р Кевин Робинсон

**Р**еволюционное решение компании Systech, мирового лидера в области безопасности цепочек поставок, обеспечивает подлинность и безопасность продуктов, связанных по всей цепочке поставок лекарственных препаратов. Д-р Кевин Робинсон недавно встретился с генеральным директором компании Systech Аррой Оганяном, чтобы узнать подробности данного решения.

На протяжении более 32 лет компания Systech внедряет технологии в производство, являясь первопроходцем в области сериализации в фармацевтической отрасли, а также разрабатывает инновационные решения в сфере визуального контроля и инспекции в процессе производства, управления упаковочной линией и отслеживания.

Сегодня, по словам г-на Оганяна, компания революционизирует защиту бренда: «Наши программные решения гарантируют, что продукты являются подлинными, безопасными и связанными по всей цепочке поставок – от производителя до индивидуального потребителя. Но, возможно, более важным представляется вопрос о необходимости изобретения цифровой технологии дактилоскопии».

«История нашей компании довольно интересная... к тому же она является фундаментом будущего отрасли... и заключается в том, что мы впервые применили концепцию сериализации. В свое время компания Pfizer обратилась к руководству Systech с просьбой защитить свой наиболее часто подделываемый на фармацевтическом рынке продукт. С этой целью мы разработали онлайн-решение для сериализации штрих-кодов, что позволило нанести 2D штрих-код на бутылки с пре-



паратом *Viagra* со скоростью 250 шт/мин и отслеживать их по всей цепочке поставок».

«Со временем Systech создала жизнеспособное решение *Track & Trace*, но для этого нам пришлось сосредоточиться на визуальной инспекции и контроле в режиме реального времени, а также изыскать возможность создавать маркировку или штрих-коды с их последующей сериализацией. Компания постоянно инвестирует средства в технологию считывания плохо напечатанных штрих-кодов на производственных скоростях».

«Чтобы делать это эффективно на больших скоростях, – продолжает г-н Оганян, – мы пришли к выводу, что нам придется устранить так называемый «естественный шум», включая такие часто встречающиеся факторы, как чернила, влажность, изменчивость субстрата и вибрации, связанные с процессом производства. Устранив эти элементы из уравнения, можно быстрее получить более точную картину необходимой информации и присвоить ей уникальное число».

Польза от этого, по сути, побочного продукта системы визуальной инспекции, стоящей за сериализацией, заключается в способности

устранять шум и извлекать некую, хотя и вторичную, но уникальную информацию. «Пять лет назад один из наших ученых сделал интересное наблюдение по поводу обратного инжиниринга случайного «шума», создаваемого природой. Он предположил, что вероятность появления шума для любого воспроизведенного отпечатка невозможна. На основе этого предположения мы создали уникальное технологическое решение, которое воспроизводит «отпечатки пальцев» с помощью таких данных», – рассказывает г-н Оганян.

«Если рассматривать фармацевтическую промышленность в контексте развития цивилизации, то самой большой угрозой глобальному производству лекарств являются преступники в цепочке поставок, действия которых становятся все более изощренными. Поскольку они не расходуют средства на эксплуатационные расходы или соответствие нормативным требованиям, то могут инвестировать в чрезвычайно сложное оборудование для изготовления дубликатов упаковки, штрих-кодов, голограмм и т.д.»

«Несомненно, сегодня эта угроза вышла за рамки текущих решений в области безопасности и противодействия появлению контрафактной

продукции на фармацевтическом рынке. Поэтому, несмотря на то что правительства регулируют деятельность рынка в меру своих возможностей, я перефразирую название фильма о Джеймсе Бонде «только процесса сериализации недостаточно», – добавляет он. Торговля поддельными лекарственными средствами считается крупнейшим в мире рынком мошенничества: ВОЗ оценивает доход от продаж контрафактной продукции на уровне примерно USD 200 млрд, и 10 – 15 % глобального объема продаж фармацевтической продукции попадает под подозрение.

### В борьбе за правое дело

Systeme UniSecure – решение для неаддитивного определения подлинности существующей упаковки продукта с помощью мобильного приложения – получило премию CPhI Pharma Awards в категории «За выдающиеся заслуги в области фармацевтики: цепочка поставок, логистика и дистрибуция».

Миссия UniSecure – изменить все, не меняя ничего, следовательно, использовать существующую упаковку, не добавляя к ней ничего физически. Эта цифровая технология электронного отпечатка пальца обеспечивает революционную защиту от растущих угроз перемещения и фальсификации продукции. Комментируя награду, г-н Оганян сказал: «Мы стремимся внедрять инновационные методы противостояния отрасли атакам на всю цепочку поставок. Технология UniSecure уже сегодня дает компаниям возможность защитить своих потребителей, репутацию бренда и доходы от будущих возможных проблем с контрафактной продукцией и ее перемещением».

На вопрос, является ли подходящей метафорой сравнение технологии с концепцией кодирования и расшифровки ДНК, г-н Оганян ответил: «Абсолютно. Каждое отдельное изображение, которое вы снимаете с существующего штрих-кода упаковки продукта, содержит определенное количество видимой «ДНК»,

отпечаток пальца, если хотите, состоящий из естественного шума вокруг того, что вы печатаете, и это то, что мы запатентовали. Данная «дополнительная» информация создает цифровой электронный отпечаток, который, например, можно хранить в облаке и извлекать всякий раз, когда требуется проверить, является ли продукт контрафактным или перенаправлен не на «свой» целевой рынок».

### FMD и цепочка поставок

Я сказал г-ну Оганяну, что вступающие в силу нормативные документы FDM/ DSCSA могут быть недостаточно широкими. Он соглашается, говоря: «Необходимо рассматривать контекст в перспективе, потому что все мы, выходяцы из среды электронного обучения, как я, привыкли говорить, что «знание – это сила, а скорость движения к знанию – это победа».

«В сфере фармацевтики и биологических наук речь идет о святости жизни. Поэтому очень важно знать, когда (и где) жизнь пациентов находится под наибольшей угрозой, и действовать соответствующим образом. Риск попадания в Европу или Северную Америку поддельных либо фальсифицированных лекарств очень низкий, поскольку они, скорее всего, поступают по обычным каналам сбыта. На других рынках (например, в странах Азии, Южной Америки или Африки) уровень такой угрозы возрастает в десятки раз, и каждая третья упаковка лекарств является поддельной».

«Процесс сериализации, разработанный и законодательно урегулированный для развитых стран, сосредоточен на технологии Track & Trace. Это позволяет выявить любые нарушения и при необходимости отозвать лекарства из оборота. Следует отметить, что угроза действий преступников в странах с хорошо регулируемым рынком не особенно высока. Когда производство и сбыт продукции осуществляются в странах с низкими доходами населения, где отступление от правил – большой бизнес, то именно

здесь сегодняшняя регуляторная инфраструктура и сериализация разваливаются».

«Итак, если добавить возможность снимать отпечатки пальцев со всего, что было или не было сериализовано / урегулировано, то можно обеспечить другой уровень безопасности по всей цепочке поставок. В долгосрочной перспективе мы должны задать себе вопрос: является ли сериализация в ее нынешнем виде адекватным решением? Ответ однозначен – нет».

«Именно поэтому мы разработали технологию UniSecure. Многие из наших крупных клиентов сейчас выходят за рамки действующих нормативных актов и внедряют технологии аутентификации следующего поколения. Они используют инновации с целью безопасности, что радует и обнадеживает».

### Экономически эффективная система

Отвечая на вопрос о внедрении UniSecure с точки зрения затрат по сравнению с другими открытыми / скрытыми решениями, г-н Оганян объясняет, что многие нефармацевтические компании используют дополнительные, направленные на борьбу с подделками, решения, такие как голограммы, невидимые чернила и т.д.

«Проблема заключается в соотношении цены и угрозы. Многие из этих решений основаны на материальных дополнениях, которые можно положить в упаковку, но они уязвимы при использовании их криминальными элементами (реверс-инжиниринг / дублирование). С точки зрения затрат, сегодня нормативная база для решений по сериализации требует инвестиций в программное и аппаратное обеспечение, расходов на валидацию и оптимизацию процессов».

«Даже когда вы имеете дело с дорогостоящим продуктом, то выдерживать дополнительные затраты в размере 10 – 20 центов можно, но экономика производства миллионов недорогих генериков просто не работает. Красота цифрового снятия

отпечатков пальцев заключается в том, что это быстро, рентабельно, легко внедряется и обеспечивает совершенно другой уровень безопасности и отслеживаемости».

### Добавление безопасности блокчейна

Заинтересовавшись блокчейном, Systech разработала реальное решение для фармацевтической промышленности. Фантазия или будущее, в настоящее время компания сотрудничает с FarmaTrust по разработке революционного решения на основе блокчейна, в котором использованы технологии блокчейна и искусственного интеллекта (artificial intelligence – AI) FarmaTrust.

«В рамках неизменной приверженности Systech повышению безопасности по всей цепочке поставок мы сотрудничаем с компанией FarmaTrust над интеграцией их проверенных решений блокчейна, – говорит г-н Оганян. – Объединив их пуленепробиваемое решение для блокчейнов и AI с нашей проверенной и заслуживающей доверия технологией e-Fingerprint, мы создали надежное, с «защитой от дурака» решение для борьбы за безопасность и подлинность всей цепочки поставок фармацевтической продукции».

Раджа Шариф (Raja Sharif), генеральный директор компании FarmaTrust, заявил: «Это важная сделка. Нам повезло работать с Systech и интегрировать нашу технологию блокчейна с их решениями по обеспечению соответствия, отслеживаемости и определения подлинности. Данная комбинация является единственным неаддитивным решением, которое может гарантировать подлинность продукта на протяжении всей цепочки поставок. Также здорово сотрудничать с партнером, имеющим глобальное присутствие и 32-летнюю историю партнерства с 20 крупнейшими фармацевтическими компаниями мира».

«Способность блокчейна работать с виртуальными товарами хорошо известна, – продолжает г-н Оганян, – но, когда вы имеете дело с физически существующим продуктом, то

ключевой вопрос заключается в том, чтобы обеспечить неразрывную связь между цифровым и физическим миром. И это то, к чему мы пришли. Если блокчейн собирает данные, представляющие продукт в физическом мире, и кто-то проник в эту цепочку поставок, вы начинаете отслеживать контрафактную продукцию, но блокчейн об этом не знает».

«Это самая большая слабость за пределами физического мира, зная происхождение защищаемых данных. Мы стремимся стать звеном безопасности между двумя мирами – физическим и цифровым, чтобы защитить безопасность жизни человека».

Неизвестно, готова ли консервативная Большая Фарма воспринять такие технологии, но г-н Оганян настроен оптимистично. Он ссылается на ТОП-20 компаний на рынке, которые, увидев, что может предложить цифровая дактилоскопия, реализовали план по включению ее в каждый из своих продуктов... и затем спросили, могут ли они использовать блокчейн.

«На более высоких уровнях во многих организациях уже не сомневаются в том, что связь с блокчейном является признанной и ее не следует игнорировать; это улучшает удобство использования, повышает доверие, мобильность, защиту бренда, простоту обмена и коммерции. Сегодня главным является вопрос: как, а не когда», – уверен г-н Оганян.

### Заглядывая вперед

Обсуждая неотвратимо надвигающееся будущее, г-н Оганян говорит о возвращении к основам и помощи компаниям, с которыми он работает, для внедрения следующего поколения безопасности цепочки поставок. «Речь идет о трех моментах: безопасность, подлинность и связь. Мы должны приложить максимум усилий к тому, чтобы с точки зрения технологий производители лекарств были более продвинутыми, чем преступники. В то же время мы рассматриваем возможность расширения на рынке товаров массового потребления. Например,

Автор:



**Ара Оганян,**  
генеральный директор компании Systech

если губная помада, шампунь и т.д. загрязнены или фальсифицированы, это может иметь далеко идущие и разрушительные последствия», – убежден он.

По мере совершенствования и удешевления технологий преступники могут дублировать гораздо более широкий ассортимент товаров, включая очень дешевые.

В завершение беседы Ара Оганян сказал: «К сожалению, это открывает для нас совершенно новую сферу бизнеса; но будь то лекарственный препарат, продукт массового потребления или даже бутылка вина, мы по-прежнему намерены защищать отдельные товары, бренды и, что наиболее важно, здоровье человека от незаконной деятельности во всей цепочке поставок». ■

По материалам журнала Manufacturing Chemist,

[www.manufacturingchemist.com/news/article\\_page/Serialisation\\_is\\_not\\_enough/150847](http://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/Serialisation_is_not_enough/150847)

Перевод Juliette Passer, Esq. 2019.



### Контактная информация:

jpasser@prodigy.net;  
Juliette@panamanagement.com  
[www.systechone.com](http://www.systechone.com)





## Оборудование наполнения и укупорки

Zellwag Pharmtech AG разрабатывает и изготавливает машины для наполнения и укупорки в сегменте средней производительности, применяемые в фармацевтической, медицинской и косметической отраслях.

Наполнение разных форматов контейнеров на одной и той же машине является нашей отличительной чертой. Наше оборудование имеет модульную и компактную конструкцию.

Zellwag Pharmtech предлагает оборудование для асептического и неасептического наполнения жидкостей, порошков, вязких продуктов и таблеток.

Наше представительство для стран СНГ и Прибалтики:

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

Тел: +41 71 898 82 10  
info@pec-switzerland.com  
www.pec-switzerland.com  
www.zellwag.com



## Компания ACG Inspection открыла современный демонстрационно-обучающий центр Experience studio для удовлетворения потребностей в решениях по отслеживанию и сериализации продуктов, подлежащих криптокодированию в России

**ACG Inspection (ACGI)** открыла в Москве современный демонстрационно-обучающий центр **Experience studio**, где представлено оборудование производства компании и показаны возможности его интегрирования в соответствии с требованиями, предъявляемыми к процессу сериализации. Расширив свое присутствие на локальном рынке, ACGI стала новатором по обеспечению его готовности к внедрению комплексных решений по агрегации и сериализации с криптозащитой для предприятий российской фармацевтической промышленности.

Новый демонстрационно-обучающий центр Experience studio предназначен для клиентов, работающих на российском и европейских рынках. Здесь представлены решения проблем по внедрению и эксплуатационной совместимости, которые могут возникнуть от 0-го до 5-го уровня по всей цепочке поставок. Компания обладает глобальным опытом по внедрению решений Track & Trace, а также имеет сеть сервисных центров для поддержки своих клиентов по всему миру.

ACGI является ведущим поставщиком решений для фармацевтической промышленности. Внедрив системы для сериализации на более чем 850 упаковочных линиях по всему миру, это единственная компания, которая готова к выполнению требований рынка и предлагает комплексные решения для Track & Trace от 1-го до 5-го уровня.

Этторе Куккетти, исполнительный директор компании ACG Inspection Systems, отметил: «В России требования регуляторных органов, предъявляемые к Track &



*Trace, являются одними из наиболее всесторонних. Их цель – не только устранить проблему контрафактных лекарств, но и обеспечить жесткий контроль, а также провести оценку состояния всего фармацевтического рынка. Мы также приветствуем инициативы правительства по введению аналогичных норм и в других ключевых отраслях промышленности России, что значительно расширит права и возможности отечественных потребителей.*

*Мы постоянно работаем над усовершенствованием своих решений, быстро адаптируя их к новым требованиям национальных регуляторных органов. Например, в конкретном случае с Россией, нам необходимо учитывать новые законодательные акты в различных сферах, включая интеграцию криптокода и предоставление отчетов о различных событиях для правительственных порталов. Уве-*

*рены, что присутствие компании в России поможет подтвердить и укрепить ее возможности и готовность к внедрению Track & Trace для наших клиентов».*

### **Машины и решения, представленные в демонстрационном центре:**

- Veri Shield CS13 – компактная онлайн-система печати, инспекции и отбраковывания
- Veri Shield CA31 – система промежуточного агрегирования с принтером для печати этикеток
- Veri Shield CA41 – система агрегирования с принтером для печати этикеток
- Veri Shield SM300 – комплексное решение для организации производства ■

**ACG**  
INSPECTION



КОМПЛЕКСНОЕ РЕШЕНИЕ  
ДЛЯ СЕРИАЛИЗАЦИИ И  
АГРЕГАЦИИ, СОВМЕСТИМОЕ  
С КРИПТОКОДОМ



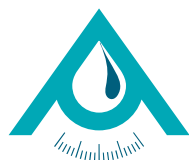
**#СЕРИАЛИЗАЦИЯ #КРИПТОКОД**  
ЗАЩИТИМ РЫНОК ОТ ПОДДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВ



Соответствие требованиям к прослеживаемости  
Track & Trace по всему миру



Отсканируйте QR-код, чтобы забронировать свое участие для  
ознакомления с системой учета движения в режиме реального  
времени в нашем Демонстрационном центре в **Москве**.



# 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



## 5 минут с ... Этторе Куккетти, исполнительным директором компании ACG Inspection Systems

– Уважаемый г-н Куккетти, последняя фаза Директивы ЕС по защите лекарств от подделки (EU FMD) вступила в действие. Основные фармкомпании Европы готовились к этому в течение 2018 г. Однако менее крупные предприятия все еще работают над внедрением данной Директивы. По Вашему мнению, какова реальная ситуация с процессом сериализации в фармацевтической отрасли?

**Этторе Куккетти (Э. К.):** Как мне кажется, далеко не все фармацевтические компании соответствуют нормативам EU FMD. Множество предприятий еще не завершили внедрение регистрационных процессов, особенно на уровне своих производственных линий.

В 2019 г. нормативы Track & Trace по-прежнему являются сложной задачей как для компаний-фармпроизводителей, так и для поставщиков решений. Также следует отметить значительные изменения в динамике отрасли благодаря глобальным инициативам по Track & Trace и их влиянию на бизнес.

Внедрение EU FMD обходится очень дорого для отрасли. В дальнейшем целесообразно изучить влияние на производство и общую эффективность оборудования, чтобы определить реальные расходы для отрасли. Благодаря отслеживанию собранные общие данные с цепочки фармацевтического производства – поставщики будут использованы для прогнозирования мер, направленных на улучшение качества.

– Каков Ваш прогноз на этот год – он принесет больше возможностей или проблем для игроков фармрынка?

**Э. К.:** Считаю, что нынешний год принесет фармацевтической от-



Этторе Куккетти, исполнительный директор компании ACG Inspection Systems

расли множество как возможностей, так и проблем. Главными движущими факторами станут осведомленность заказчиков, технологические достижения и глобализация Track & Trace.

В современном технологически развитом мире, когда речь идет о проверке подлинности продукта и определении целостности цепочки поставок, необходимы инновационные и эффективные решения. Настоящая мантра успеха – готовность к будущему. В сотрудничестве с добросовестными поставщиками участники отрасли должны прогнозировать и планировать изменения для достижения настоящего успеха.

К технологиям, влияющим на отрасль, относятся блокчейн, машинное обучение, криптографическая печать, искусственный интеллект и Индустрия 4.0. Расширение возможностей и повышение уровня безопасности потребителей станут жизненно необходимыми вопросами. Каждый производитель дол-

жен всесторонне оценить свой продукт – от сырья до продукта для конечного потребителя.

– Похоже, фармацевтическим компаниям по-прежнему нужна поддержка со стороны поставщиков решений.

**Э. К.:** Согласен, поэтому для всех наших европейских клиентов мы открыли в этом году в Москве учебно-демонстрационный центр Experience Studio, где представлены линейка Veri Shield, а также решения Track & Trace для сериализации и агрегирования на регулируемых рынках картонных пачек и флаконов на 1, 2 и 3-м уровнях. Полностью интегрируемые машинные и программные решения помогут поэтапно внедрить процессы сериализации и агрегации.

– Благодарим за Ваши ответы. Будем рады, если Ваша компания продолжит делиться с нашими читателями информацией о новых решениях для фармацевтической промышленности. □



### Контактная информация:

**ACG Inspection**

Plot 62 CD, Babrekar Nagar, Charkop Industrial Estate, Kandivali (West), Mumbai – 400067  
Тел.: +91 22 71846922  
www.acg-world.com

**Сураб Шетти – менеджер по продажам и развитию бизнеса в России и странах СНГ**  
Моб. тел.: +91 9167 971 518  
sourabh.shetty@acg-world.com

**Партнер в России ООО «Маш-Тех»**  
info@tech-star.ru  
Тел. : +7 (495) 434-12-56 ;  
+7(495) 434-52-63

**Контактный адрес Experience studio ACG Inspection**  
пр-т Вернадского, 125А, Москва, Россия

# Оценка Kollicoat® IR в качестве влажного связующего в процессе грануляции в псевдооживленном слое

Торстен Агнесе<sup>1</sup>, Торстен Цех<sup>1</sup>, Катрин Муффлер<sup>2</sup>, Анита Рютцлер<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория BASF SE (Людвигсхафен, Германия).

<sup>2</sup> Прикладная лаборатория, «Ромако Инноджет ГмбХ» (Штайнен, ГмбХ Германия).

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

## Введение

Привитый сополимер поливинилового спирта и полиэтиленгликоля Kollicoat® IR первоначально был разработан как пленкообразующий полимер немедленного высвобождения. Однако различные применения данного полимера позволили ему дополнительно проявить себя в качестве отличного влажного связующего. Как вспомогательное вещество без пероксидов (не содержит их изначально и не образует в процессе хранения) Kollicoat® IR является оптимальным вариантом влажного связующего вещества для использования в рецептурах, содержащих подверженный окислению активный фармацевтический ингредиент [1].

Целью данного исследования было сравнение свойств влажных связующих ПВС-ПЭГ и поливинилпирролидона с использованием инновационного гранулятора с псевдооживленным слоем VENTILUS 2.5 производства компании INNOJET. Дополнительно исследовали влияние концентрации связующего и скорости распыления на размеры и прочность гранул.

## Материалы и методы

### Материалы

В исследовании применяли следующие влажные связующие вещества:

- a.** Поливинилпирролидон К 25 [ПВП К 25] (Kollidon® 25, BASF)
- b.** Поливинилпирролидон К 90 [ПВП К 90] (Kollidon® 90F, BASF)

**c.** Привитый сополимер поливинилового спирта и полиэтиленгликоля [ПВС-ПЭГ] (Kollicoat® IR, BASF).

Для определения влияния водопоглотительных свойств наполнителя были выбраны три типичных вспомогательных вещества с разными характеристиками:

- 1.** кальция фосфат безводный двухосновный (DICAFOSA60, ФКД, Германия);
- 2.** микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) (Avicel® PH 101, FMC);
- 3.** лактоза, мелкий порошок (GranuLac® 200, Meggle).

### Оборудование

Используемое оборудование состояло из гранулятора с псевдооживленным слоем VENTILUS 2.5 (INNOJET Herbert Hüttlin) с емкостью продукта IPC 1 и форсункой IRN 2.

Характеристики гранул определяли с помощью воздушной просеивающей машины LPS 200 (Rheum) и набора сит (Retsch AS 200).

### Состав рецептур

Концентрация отдельных растворов связующих веществ во всех испытаниях постоянно составляла 8 % (масса / масса). Исследуемые концентрации трех полимеров, подсчитанные по отношению к конечной массе просушенных гранул, составляли 1,5, 3,0 и 5,0 %.

В целях обеспечения сопоставимости как скорости распыления, так и потребления входящего воздуха все испытания были проведены с использованием партий продукта, содержащих 250 г исследуемых наполнителей.

### Процесс грануляции

Грануляция была проведена при потреблении входящего воздуха, равном 30 – 45 м / ч. Поскольку концентрация полимера в используемых связующих растворах была одинаковой, для достижения требуемого содержания связующего вещества в конечных гранулах необходимо было регулировать скорость распыления (таблица 1).

Таблица 1. Скорости распыления, необходимые для достижения соответствующей концентрации связующего вещества

Концентрация связующего в-ва, %	Скорость распыления, г / мин	Длительность процесса, мин
1,5	3,1	15
3,0	6,3	15
5,0	10,4	15

Несмотря на существенные отличия между скоростями распыления, температура продукта удерживалась в пределах 28 – 35 °С путем варьирования температуры входящего воздуха.

**Оценка характеристик гранул**

Определение как количества остаточных мелких частиц, так и хрупкости гранул проведено с помощью стандартной воздушной просеивающей машины [2]. Количество неагломерированных частиц и хрупкость гранул определены с использованием сита с размером ячейки 125 мкм.

Дополнительно выполнен стандартный ситовой анализ, по результатам которого частицы были разделены на три категории в зависимости от их размера: крупные (> 355 мкм), средние (125 – 355 мкм) и мелкие (< 125 мкм).

**Результаты и обсуждение**

**Наполнитель: кальция фосфат безводный двухосновный**

Данный наполнитель можно считать «камнеподобным», поскольку он не растворяется и не поглощает воду.

Установлено, что концентрация мелких частиц в конечном грануляте зависит от количества влажного связующего вещества (рис. 1). Наилучшие связующие свойства продемонстрировал Kollidon® 90 F. При концентрации связующего вещества 1,5 % количество мелких частиц значительно уменьшилось. Kollicoat® IR проявил себя в качестве очень сильного связующего вещества. Однако для получения крепких гранул с низким содержанием мелких частиц рекомендуемая концентрация связующего вещества должна составлять 5,0 %. В данном исследовании Kollidon® 25 был признан сравнительно слабым связующим веществом, использование которого приводило к получению более хрупких гранул с повышенным содержанием мелких частиц. Для получе-

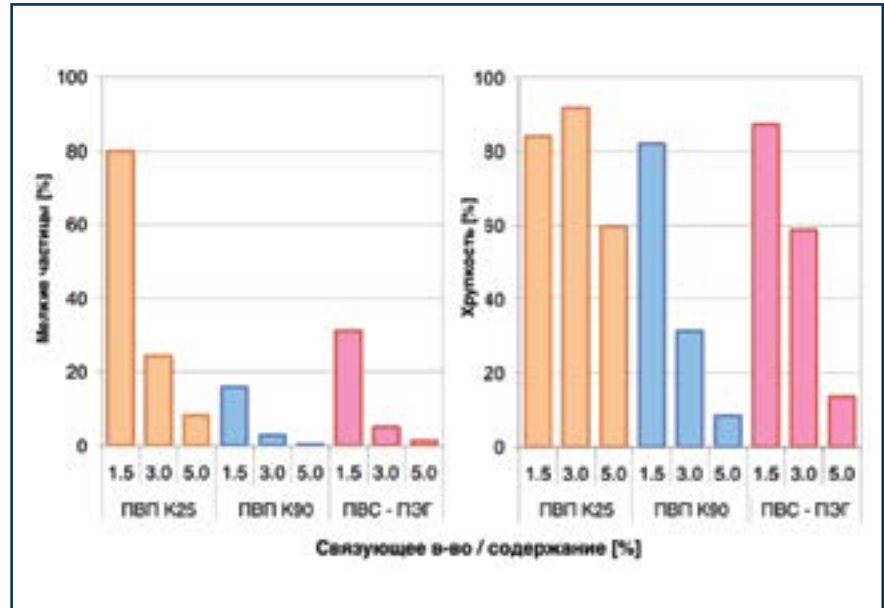


Рис. 1. Влияние типа и концентрации связующего вещества на содержание мелких частиц и хрупкость при использовании безводного двухосновного кальция фосфата в качестве наполнителя

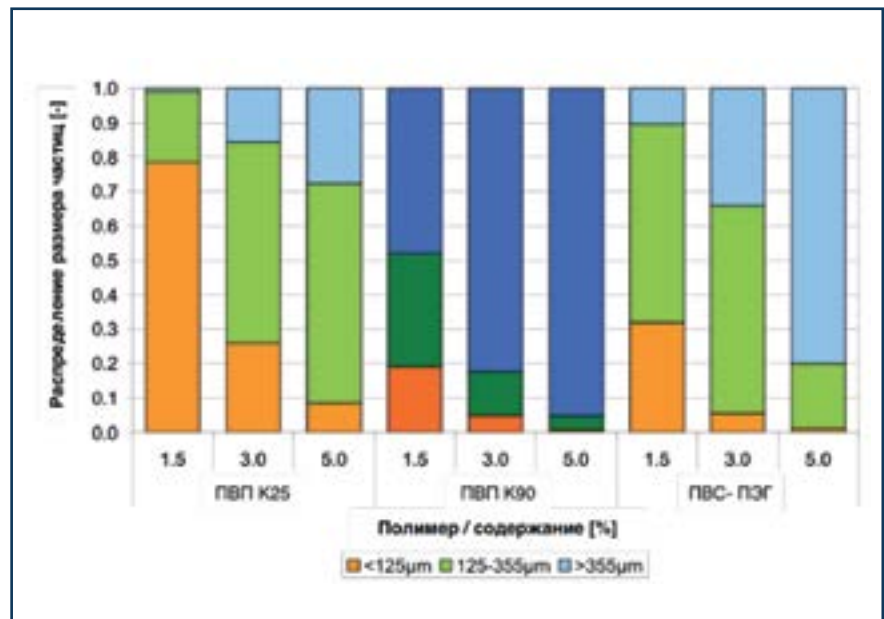


Рис. 2. Влияние типа и концентрации связующего вещества на РРЧ при использовании безводного двухосновного кальция фосфата в качестве наполнителя

ния крупных и крепких гранул концентрация связующего вещества должна превышать 5,0 %.

Что касается распределения размера частиц (РРЧ), результаты ситового анализа весьма схожи с данными тестирования, проведенного с помощью возду-

струйной просеивающей машины (рис. 2). Даже при низкой концентрации Kollidon® 90 F образует достаточно крупные гранулы. Концентрация Kollicoat® IR, равная 3,0 %, приводит к получению РРЧ, подходящего для таблетирования, учитывая малую долю

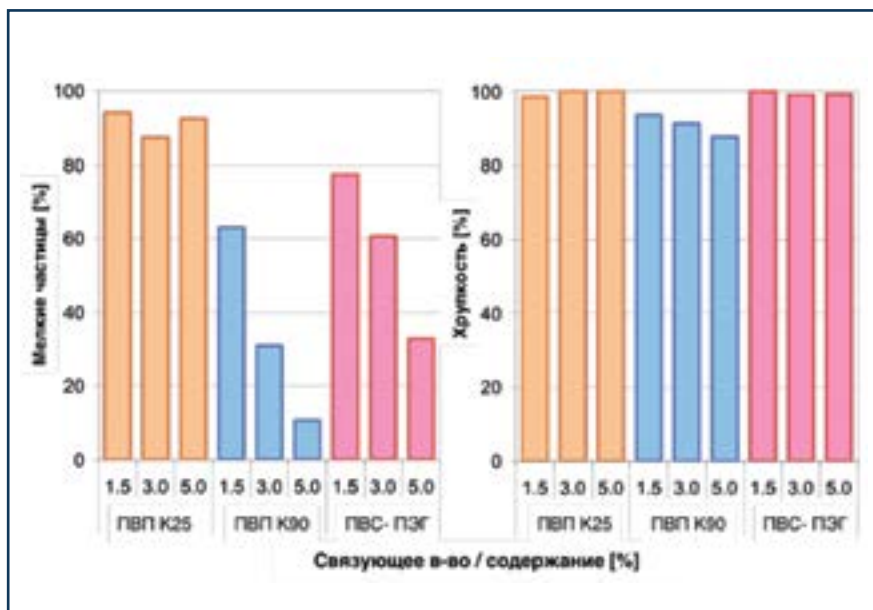


Рис. 3. Влияние типа и концентрации связующего вещества на содержание мелких частиц и хрупкость при использовании МКЦ в качестве наполнителя

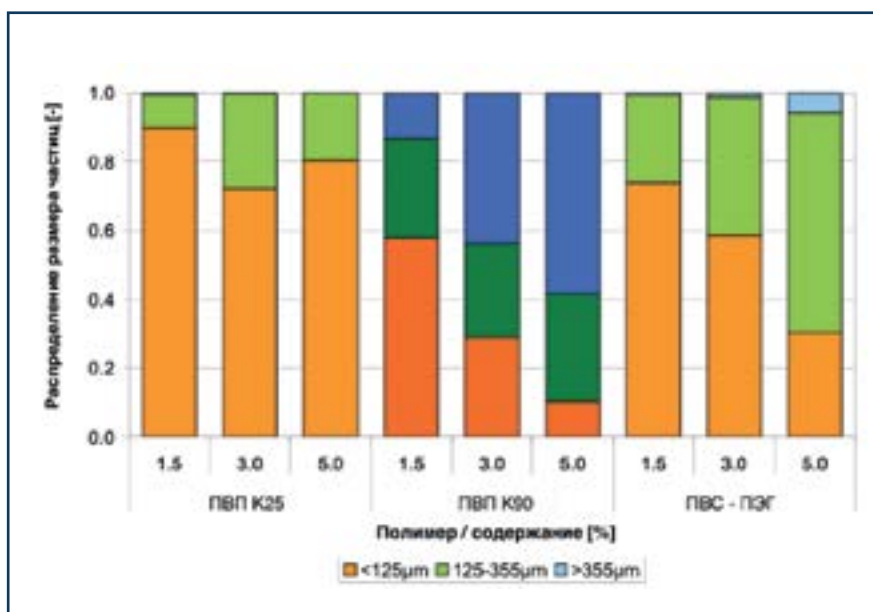


Рис. 4. Влияние типа и концентрации связующего вещества на РРЧ при использовании МКЦ в качестве наполнителя

мелких частиц и надлежащее количество частиц среднего и крупного размера.

### Наполнитель: микрокристаллическая целлюлоза

В связи со значительной водопоглощаемостью МКЦ, в процессе грануляции данный наполнитель вел себя иначе. Несмотря на

наличие зависимости между количеством связующего вещества и содержанием мелких частиц при применении Kollidon® 90 F и Kollicoat® IR, фракция мелких частиц была существенно больше (рис. 3). Все гранулы, независимо от типа и концентрации связующего вещества, характеризуются очень высокой хрупкостью. Дан-

ный эффект был предположительно обусловлен быстрым поглощением воды МКЦ в процессе грануляции.

Только применение Kollidon® 90 F в качестве связующего вещества приводит к небольшому снижению хрупкости и наличию некоторой зависимости от концентрации связующего вещества. Наблюдаемый результат также подтверждают данные РРЧ. Наиболее сбалансированное РРЧ достигается при концентрации Kollidon® 90 F 3 %; в то же время Kollicoat® IR даже при концентрации 5,0 % проявляет тенденцию к образованию частиц в основном мелких и средних размеров. В данном исследовании Kollidon® 25 нельзя считать пригодным для использования в качестве связующего вещества (рис. 4).

### Наполнитель: лактоза

Растворимая в воде лактоза приводит к образованию гранул при добавлении только воды. Связующие вещества, однако, поддерживают процесс гранулообразования, о чем свидетельствует явная зависимость между количеством связующего вещества, содержанием мелких частиц и хрупкостью (рис. 5).

Результаты РРЧ подтверждают данное наблюдение. Повышение концентрации каждого влажного связующего вещества сопровождается значительным уменьшением количества мелких частиц (рис. 6).

### Заключение

Нижнее распыление в установке псевдооживленного слоя VENTILUS проявило себя в качестве приемлемой технологии влажной грануляции. Даже при изменении скорости распыления возможно проведение процесса грануляции с поддержанием схожих температур продукта.

Полученные результаты свидетельствуют о значительном

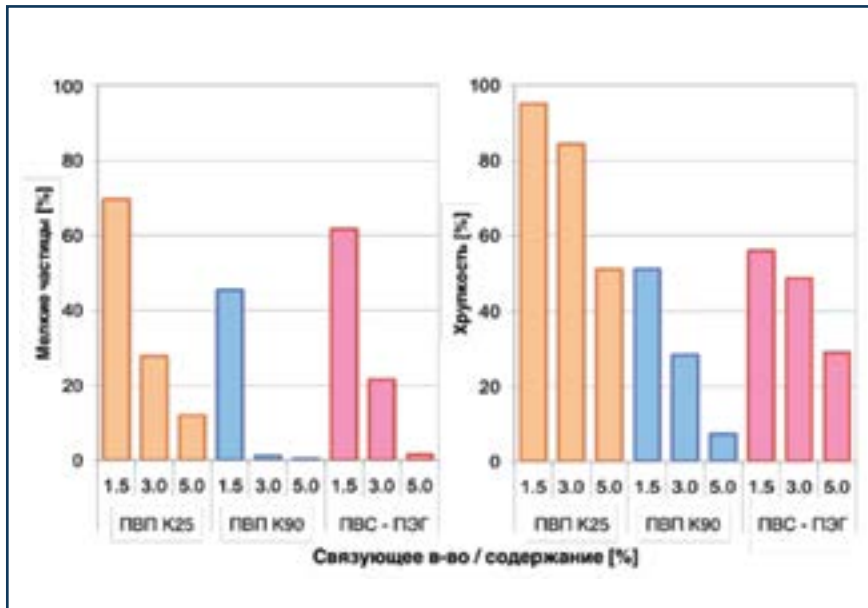


Рис. 5. Влияние типа и концентрации связующего вещества на содержание мелких частиц и хрупкость при использовании лактозы в качестве наполнителя

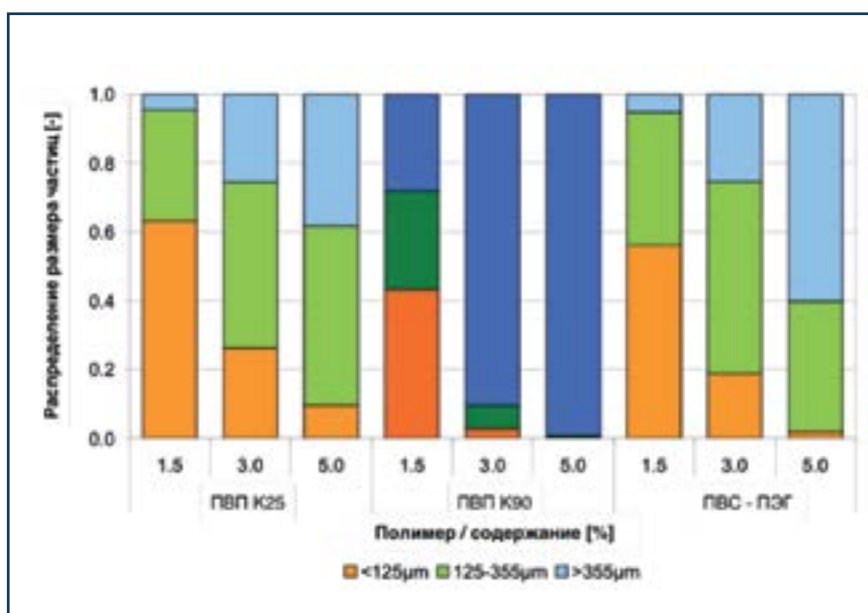


Рис. 6. Влияние типа и концентрации связующего вещества на РРЧ при использовании лактозы в качестве наполнителя

влиянии характеристик наполнителя на эффективность испытанных связующих веществ. По этой причине для каждого наполнителя следует определить подходящую концентрацию связующего вещества, необходимую для получения гранул надлежащего качества. Интересно отметить, что с точки зрения связующей способности Kollicoat® IR занял промежуточное положение между Kollidon® 25 и Kollidon® 90 F независимо от типа используемого наполнителя. ■



**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](mailto:pharma-solutions-rus@basf.com)

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

**Список литературы**

1. Binding Properties of the New Polymer Kollicoat® IR; K. Kolter; AAPS Annual Meeting and Exposition, November 10 – 14, 2002; Toronto; Canada.
2. An Innovative Method to Determine the Strength of Granules; Th. Agnese, J.-P. Mittwollen, K. Kolter, M.G. Herting; AAPS Annual Meeting and Exposition; Nov. 16 – 20, 2008; Atlanta, Georgia; U.S.A.
3. Original publication: PBP World Meeting 2010 March 8 – 11, 2010, Valletta, Malta.

European Pharma Application Lab | G-ENP / SE 578

# Семейство повидонов VIVAPHARM® Povidone Family от мирового лидера JRS® Pharma – оптимальные связующие компоненты и супердезинтегранты для фармацевтических технологий

С каждым годом к вспомогательным веществам для производства таблеток предъявляются все более жесткие требования. Они должны обеспечивать необходимые физико-технологические свойства, влиять на растворимость субстанций и участвовать в создании сложных структур для модифицированного высвобождения активных компонентов. Для улучшения связывания лекарственных субстанций (АФИ) со вспомогательными веществами прибавляют компоненты, которые при заполнении межчастичных пространств увеличивают площадь контактируемых поверхностей. Поливинилпирролидон (ПВП) широко используется в таблеточном производстве и приводится в USP (The United State Pharmacopoeia) и BP (British Pharmacopoeia). Преимуществами использования повидонов / поливидонов являются легкая растворимость в воде и спирте, а также способность улучшать растворение и биодоступность лекарственных веществ за счет образования водорастворимых комплексов.

Дочернее предприятие компании JRS® Pharma в Китае – Star-Tech & JRS Specialty Products Co., Ltd. (SSP) – было создано специально для удовлетворения потребностей клиентов во вспомогательных веществах на основе производных винилпирролидона. Как и все продукты производства компании JRS® Pharma, семейство повидонов VIVAPHARM® Povidone Family проходит строгий контроль качества как на производстве, так и в специальном аналитическом центре в Германии и полностью соответствует действующим стандар-

там Ph. Eur., USP / NF и JP / JPE. Эргономичная упаковка на основе EVONH (этиленвиниловый спирт) позволяет сохранить самое низкое в мире содержание пероксидов на протяжении длительного времени (табл. 1).

**Основная линейка продуктов VIVAPHARM® Povidone (табл. 2) включает в себя:**

- VIVAPHARM® PVP K30 и VIVAPHARM® PVP K25 (Повидон) – классические вспомогательные вещества для влажной грануляции, используемые в качестве связующих.
- VIVAPHARM® PVP / VA 64 (Коповидон) – идеальное связующее для таблеток для всех технологий обработки, включая экструзию горячего расплава.
- VIVAPHARM® PVPP XL и VIVAPHARM® PVPP XL-10 (Кросповидон) – супердезинтегранты широкого спектра использования.

Все продукты сертифицированы на отсутствие аллергенов (глютен, соя, молоко, лактоза и т.д.), доба-

вок (сахара, жирные кислоты, карбогидраты, гормоны, витамины и др.), металлических катализаторов, микотоксинов, антибиотиков, оксидантов и др. и являются фармацевтически чистыми. Компания Star-Tech & JRS Specialty Products Co., Ltd. (SSP) получила в 2017 г. сертификат EXCI Pact, который свидетельствует о том, что изделия VIVAPHARM® Povidone производятся в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP).

**Повидоны VIVAPHARM® PVP имеют разную молекулярную массу.**

Чем больше молекулярная масса, тем выше вязкость и, следовательно, прочность сцепления. Значение K обозначает характеристическую вязкость полимера, связанную с молекулярной массой, и определяется по относительной вязкости водного раствора, измеренной при температуре 25 °C. Прямая корреляция между молекулярной массой и свойствами позволяет использовать соответствующую марку для достижения оптимального эффекта.

Таблица 1.

Фармакопейное название	Марка	Тарное место, кг	Дата переконтроля, мес.
Повидоны	VIVAPHARM® PVP K25 VIVAPHARM® PVP K30	25 кг в ЭВС-пакете + ПЭ-пакет в ПЭ-барабане	36 *
Коповидон	VIVAPHARM® PVP / VA64	20 кг в ЭВС-пакете + ПЭ-пакет в ПЭ-барабане	36 *
Кросповидон	VIVAPHARM® PVPP XL VIVAPHARM® PVPP XL-10	15 кг в ЭВС-пакете + ПЭ-пакет в ПЭ-барабане	36 *

\*Изучение стабильности продолжается



Таблица 2.

Продукт	Функция	Применение			
		Влажная грануляция	Сухая грануляция	Прямое прессование	Экструзия горячего расплава
VIVAPHARM® PVP K25	Связующее для влажной грануляции	+++ Классическое связующее для влажной грануляции 4 – 7 %	-	-	+ Стабилизирует аморфные субстанции в твердых дисперсиях/ растворах
VIVAPHARM® PVP K30	Связующее для влажной грануляции	+++ Классическое связующее для влажной грануляции 2 – 5 %	-	-	+ Стабилизирует аморфные субстанции в твердых дисперсиях/ растворах
VIVAPHARM® PVP / VA 64	Связующее	+ Влажная грануляция чувствительных к влаге АФИ при 2 – 5 %	++ Подходящее связующее для компактирования при 2 – 8 %	+++ Превосходное связующее для прямого прессования при 2 – 10 %	+++ Оптимальная полимерная матрица для ЭГР
VIVAPHARM® PVPP XL	Супер-дезинтегрант	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Супердезинтегрант для всех составов таблеток с немедленным высвобождением при 1 – 5 %.</li> <li>• Не образует гель в концентрации до 10 %.</li> <li>• Увеличенный размер частиц и повышенная пористость приводят к быстрому достижению капиллярного эффекта и набуханию</li> </ul>			
VIVAPHARM® PVPP XL-10	Супер-дезинтегрант	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Супердезинтегрант для всех составов таблеток с немедленным высвобождением при 1 – 5 %.</li> <li>• Не образует гель в концентрации до 10 %.</li> <li>• Мелкие частицы → пригодность для рецептур ODT и жевательных таблеток при 1 – 5 %</li> </ul>			

Повидоны **VIVAPHARM® PVP K25** и **VIVAPHARM® PVP K30** – легко сыпучие порошки со сферической морфологией частиц (рис. 1). При их использовании достигается оптимальный баланс между силой адгезии и простотой применения за счет низкой вязкости. Имеют превосходную растворимость в воде и в ряде органи-

Таблица 3.

Основной продукт*	Значение К	Типичная динамическая вязкость для 10 % (г / мл) растворов в воде при 20 °С (мПа • с)
VIVAPHARM® PVP K25	24,0 – 27,0	3,5 – 5,5
VIVAPHARM® PVP K30	29,0 – 32,0	5,5 – 8,5

\*Повидоны марки **VIVAPHARM® PVP K17** и **VIVAPHARM® PVP K 90** появятся в наличии в ближайшее время.

ческих растворителей, максимальную гибкость применения для АФИ с различной растворимостью (усилители растворимости и биодоступности плохо растворимых АФИ). Обладают стабильным рН. Благодаря своим неионным свойствам не несут никакого риска взаимодействия с ионными АФИ (табл. 3).

Повидон **VIVAPHARM® PVP K30** был протестирован как связующее для создания таблеток с помощью влажной грануляции на примере напроксена в качестве АФИ. При небольшом усилии прессования (6,4 кН) была достигнута хорошая прочность таблетки (100 Н), низкая истираемость (0 %) и короткое время распадаемости (менее 3 мин). При этом более 75 % напроксена высвобождалось менее чем за 10 мин.

Была продемонстрирована эффективность **VIVAPHARM® PVP K30** не только в качестве влажного связующего, но и как усилителя растворения для создания таблеток с немедленным высвобождением при пероральном приеме. При использовании **VIVAPHARM® PVP K30** нет необходимости в использовании других связующих наполнителей, что способствует уменьшению размера таблеток и лучшему соблюдению рекомендаций пациентами, а также имеет маркетинговые преимущества.

**Коповидон VIVAPHARM® PVP / VA 64** – линейный сополимер N-винил-2-пирролидона и винилацетата (рис. 2). Сыпучий порошок, растворим в воде, а также в ряде органических растворителей. Обладает хорошей пластической деформацией и большой площадью поверхности за счет полых сферической морфологии частиц. По сравнению с повидонами **VIVAPHARM® PVP** с аналогичной молекулярной массой является менее гигроскопичным из-за винилацетата. Температура стеклования 105 °С идеальна для проведения экструзии горячего расплава.

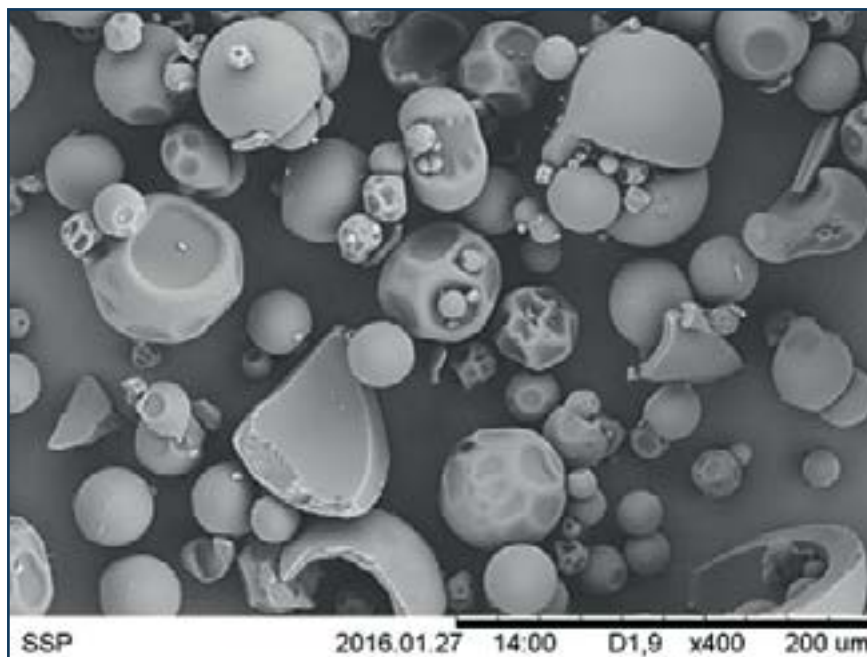


Рис. 1. Структура **VIVAPHARM® PVP K30**

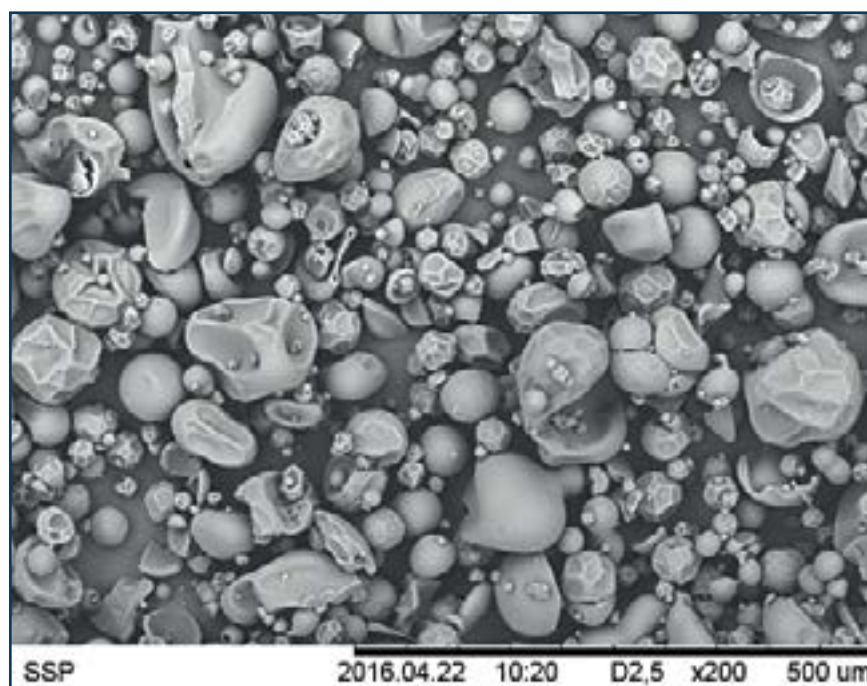


Рис. 2. Структура **VIVAPHARM® PVP/VA 64**

Характеристики **VIVAPHARM® PVP / VA 64** как связующего компонента были протестированы на примере ацетилсалициловой кислоты. При ее использовании в качестве АФИ (63,45 %) в состав таблетки помимо **VIVAPHARM® PVP / VA 64** (7,62 %) были введены микрористаллическая целлюлоза

**VIVAPUR® MCC 102** (25,38 %), кросповидон **VIVAPHARM® PVPP XL** (3,17 %) и натрия стеарил fumarат **PRUV®** (0,38 %). Таблетирование осуществлялось с помощью метода прямого прессования. Данные о прочности, истираемости и времени распадаемости таблеток были на уровне с

Табл.4. Механизмы дезинтеграции таблеток

Набухание	Капиллярный эффект	Восстановление поверхности
<p>Дезинтегрант набухает и разрушает матрицу таблетки изнутри</p> <p>Например: натрия крахмала гликолят</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EXPLATAB®</li> <li>VIVASTAR®</li> </ul> <p>Для матриц, нерастворимых в воде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VIVAPUR® (МКЦ)</li> <li>EMCOMPRESS® (дикальция фосфат)</li> </ul>	<p>Жидкость затекает внутрь таблетки и быстро растворяет ее матрицу</p> <p>Например: натрия кроскармеллоза</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VIVASOL®</li> </ul> <p>Для матриц, растворимых в воде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EMDEX® (декстраты)</li> </ul>	<p>Частицы дезинтегранта возвращаются в форму до прессования</p> <p>Например: крахмал</p>
<b>Кросповидон VIVAPHARM® PVPP</b>		
<p>Набухает при контакте с водой без образования геля</p>	<p>Вода быстро поступает в таблетку благодаря капиллярному эффекту</p>	<p>Высокая прессуемость приводит к быстрому восстановлению структуры</p>

другими производителями. При этом степень высвобождения АФИ составила более 75 % за 30 мин, что намного лучше, чем при использовании коповидонов сторонних производителей. Доказан синергизм действия с другими связующими наполнителями для прямого прессования, такими как **PROSOLV® SMCC** (силикатированная МКЦ), **VIVAPUR® MCC** (МКЦ), **EMCOMPRESS®** (двухосновный кальция фосфат) и др.

**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®, EXPLATAB®**

Натрия Крахмала Гликолят, Карбоксиметил Крахмал Натрия

**VIVASOL®**

Кроскармеллоза Натрия

**EMCOSOY®**

Полисахариды Сои

**VIVAPHARM® Crospovidone**

Полвинилпирролидон, поперечно сшитый

**Загустители + Стабилизаторы**

**VIVAPUR® MCG**

Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

**Покртия**

**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



Также технологи протестировали и подтвердили возможность использования **VIVAPHARM® PVP / VA 64** в качестве связующего вещества для процессов:

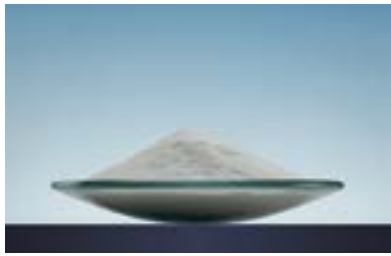

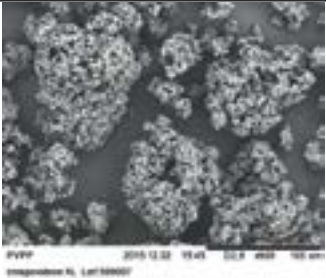
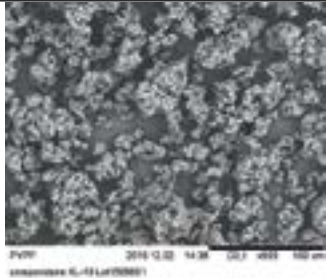
- прямого прессования при низких концентрациях (2 – 10 %);
- сухой грануляции (компактирования) в концентрациях 2 – 8 %;
- влажной грануляции чувствительных к влаге и кислороду АФИ при 2 – 5 %.

Особое внимание заслуживает возможность использования **VIVAPHARM® PVP / VA 64** как полимерной матрицы для твердых дисперсий при экструзии горячего расплава благодаря идеальной температуре стеклования (105 °С). Кроме того, важна и возможность использования **VIVAPHARM® PVP / VA 64** в качестве пленочного покрытия. При этом покрытие получается менее гигроскопичным и более эластичным, чем на основе повидона, и идеально подходит как со-пленкообразователь.

**Супердезинтегранты VIVAPHARM® PVPP** признаны идеальными интра- и экстрагранулярными супердезинтегрантами для сухой грануляции благодаря превосходной прессуемости и высокому соотношению площади поверхности к объему (табл. 4). Их можно использовать для влажной грануляции из-за высокой набухающей способности без образования геля, а также для прямого прессования. Они обладают хорошей сыпучестью и прессуемостью, так как увеличивают силу натяжения таблетки и уменьшают ее истираемость. Особенно подходят для плохо прессуемых АФИ.

В офисах компаний «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» можно получить дополнительную информацию обо всех традиционных продуктах производства **JRS® Pharma**, таких как: микрокристаллическая целлюлоза и продукты на ее основе – связующие **VIVAPUR®** и **EMCOCEL®**; загустители и стабилизаторы **VIVAPUR® MCG**; высокофункциональные вспомогательные веще-

**Таблица 5**  
Супердезинтегранты **VIVAPHARM® PVPP** – это два типа для различного применения

VIVAPHARM® PVPP XL	VIVAPHARM® PVPP XL-10
	
	
Средний размер частиц по методу лазерной дифракции – 125 мкм	Средний размер частиц по методу лазерной дифракции – 30 мкм
Фармакопейный тип А	Фармакопейный тип В
Стандартный дезинтегрант для всех таблеток немедленного высвобождения	Мелкий размер частиц подходит для составов ODT и жевательных таблеток, обеспечивая гладкое ощущение во рту и быструю дезинтеграцию
Большой размер частиц и увеличенная пористость приводят к быстрому поглощению влаги и набуханию, то есть быстрой дезинтеграции	Мелкий размер частиц обеспечивает дополнительное преимущество, обеспечивая увеличение прочности таблеток

ства **PROSOLV® SMCC**, **PROSOLV® EASYtab** и **PROSOLV® ODT**; функциональные наполнители **ARBOCEL®** (порошкообразная целлюлоза); кальция фосфаты **EMCOMPRESS®** и **COMPRESZ®**; смазывающие вещества **PRUV®**; дезинтеграторы **EXPLATAB®**, **VIVASTAR®** и **VIVASOL®**; пленочные покрытия **VIVACOAT®**; декстраты **EMDEX®**; носители **VIVAPUR® MCC Spheres** и **VIVAPHARM® Sugar Spheres**, а также о новинках: **VIVACOAT® protect** (готовые к применению функциональные системы пленочных покрытий); гипромеллоза **VIVAPHARM® HPMC** и поливиниловый спирт **VIVAPHARM® PVA 05 fine**; альгиновая кислота и соли на ее основе – **VIVAPHARM® Alginate** и о семействе повидонов **VIVAPHARM® Povidone Family**. □



**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.rettentmaier.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





Десятая  
фармацевтическая  
неделя качества

# Обеспечение качества

лекарственных средств

Юрмала, 2019

03-07 июня



# Полимеры Carbopol® и Noveon® в матрицах модифицированного высвобождения

Алла Зирко, руководитель фармацевтического отдела IMCD Rus

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

Наиболее актуальными и востребованными в фармацевтическом производстве вспомогательными веществами являются кросс-сшитые акриловые полимеры, именуемые карбомерами. Наибольшее распространение в мировом масштабе получили полимеры под торговыми названиями **Carbopol®** и **Noveon®** производства компании Lubrizol. Данные вспомогательные вещества имеют широкий спектр функциональных преимуществ, таких как биоадгезия, модифицирование профиля высвобождения, улучшение текучести полужидких и жидких рецептур. Специализированные карбополимеры успешно используются в препаратах для наружного применения, пероральных суспензиях, продуктах по уходу за полостью рта, а

также широко распространены в твердых лекарственных формах (как в прямом прессовании, так и во влажной /сухой грануляции) в качестве функциональной матрицы, модифицирующей профиль высвобождения.

**Carbopol®** представляют собой высокомолекулярные полимеры акриловой кислоты, химически кросс-сшитые с аллилсахарозой или аллилпентаэритролом.

Гомополимер **Noveon® Polycarbophil AA-1** является полимером акриловой кислоты, кросс-сшитым с дивинилгликолем.

Благодаря высокомолекулярной массе (около 3 – 4 млн Д) карбополи не адсорбируются и не подвергаются метаболизму. Основное отличие между вышеназванными по-

лимерами связано с типом заместителя и плотностью сшивки. Также существуют различия в физической форме – полимеры бывают в форме гранул или порошка. В Таблице 1 представлены типы полимеров, рекомендуемых производителем для использования в пероральных формах для модификации профиля высвобождения. Эти полимеры производят с помощью метода полимеризации в этилацетате, который является растворителем Ph. Eur. / USP / ICH класса III с общепризнанным статусом безопасности GRAS.

По внешнему виду **Carbopol®** и **Noveon®** представляют собой белый гигроскопичный порошок или гранулы, поэтому эти вещества нужно хранить в плотно закупоренной таре. Если говорить о химической стабильности, то карбомеры стабильны при нормальных услови-

Таблица 1. Типы полимеров и их регуляторные статусы

Carbopol®				Статья Фармакопеи			Готовые формы	
				Фармакопейное название				
Тип	Растворитель	Тип полимера	Сшивающий агент	США (USP / NF)	Европа (Ph. Eur.)	Япония (JPE)	ТЛФ	МЛФ
971P NF	Этилацетат	Homopolymer	APE*	Carbomer Homopolymer Type A	Carbomers	Carboxyvinyl Polymer	•	•
71G NF	Этилацетат	Homopolymer	APE*	Carbomer Homopolymer Type A	Carbomers	Carboxyvinyl Polymer	•	•
974P NF	Этилацетат	Homopolymer	APE*	Carbomer Homopolymer Type B	Carbomers	Carboxyvinyl Polymer	•	•
Noveon® Polycarbophil								
AA-1 USP	Этилацетат	Homopolymer	DVG**	Polycarbophil			•	•

\*APE – аллиловый эфир пентаэритрита

\*\*DVG – дивинилгликоль

ях хранения и даже в течение 5 лет хранения не наблюдается значительных изменений параметров качества. Порошок нерастворим в воде ввиду своей кросс-сшитой природы. **Carbopol®** и **Noveon®** набухают в воде и в некоторых полярных растворителях, образуя вязкие дисперсии, но для большинства типов необходима нейтрализация.

Компания **Lubrizol** производит карбомеры в соответствии с требованиями GMP на двух площадках: в Калверт Сити (США) и в Калло (Бельгия). На полимеры **Carbopol®** имеются монографии в EP, USP и JP, а на **Noveon®** монография представлена только в USP.

Рассмотрим механизм действия **Carbopol®** и **Noveon®** в матричных таблетках. Карбомеры набухают, но не растворяются в воде, в то время как другие гидрофильные вспомогательные вещества, часто используемые для контролируемого высвобождения (ГПМЦ или ГПЦ), представляют собой линейные полимеры, несшитые химически и, следовательно, растворимые в воде. Высвобождение АФИ из твердых форм с **Carbopol®** и **Noveon®** в качестве матриц происходит двумя способами: с помощью диффузии через гелевый слой полимера, образующийся при контакте с водной средой (гидрогель), и одновременно путем релаксации матрицы, во время которой в набухшей матрице происходят конформационные из-

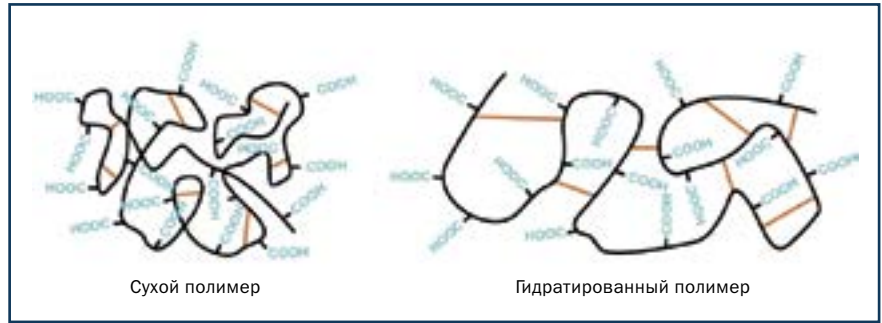


Рис. 1. Механизм гидратации

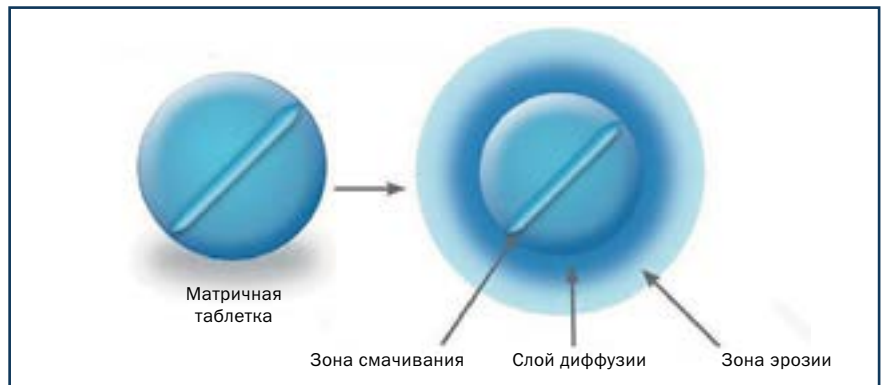


Рис. 2. Процесс высвобождения АФИ

менения молекул карбополов, усиливающие диффузионные процессы, которые определяют высвобождение АФИ (рис. 1 и 2). Таким образом, гидратированный матричный слой контролирует проникновение воды в негидратированное ядро и диффузию активного вещества через гидратированную матрицу. В отличие от линейных поли-

меров, **Carbopol®** и **Noveon®** не растворяются во время процесса высвобождения АФИ.

Рассмотрим факторы, влияющие на высвобождение активного ингредиента:

**Тип полимера.** Неплотно кросс-сшитый **Carbopol® 971P NF** более эффективен для контролиру-

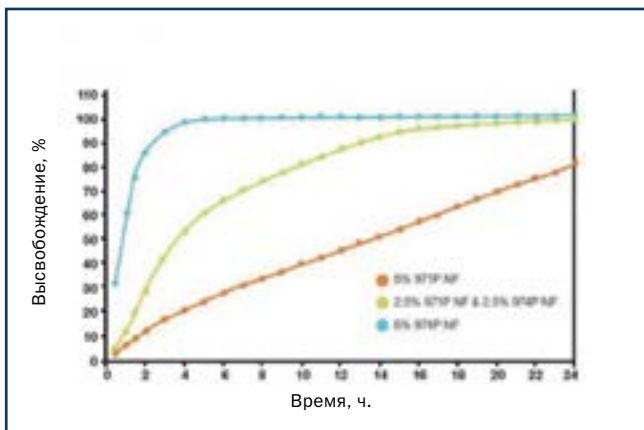


Рис. 3. Высвобождение кетопрофена в фосфатном буфере с pH 6.8 из таблеток весом 200 мг

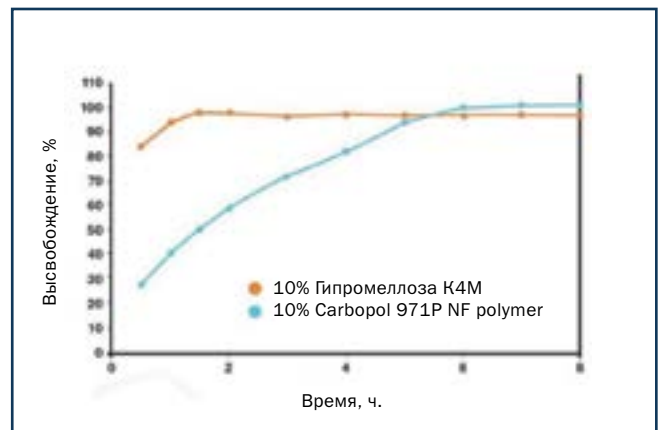


Рис. 4. Высвобождение гвайфенезина в 0.1 NCl из таблеток 100 мг

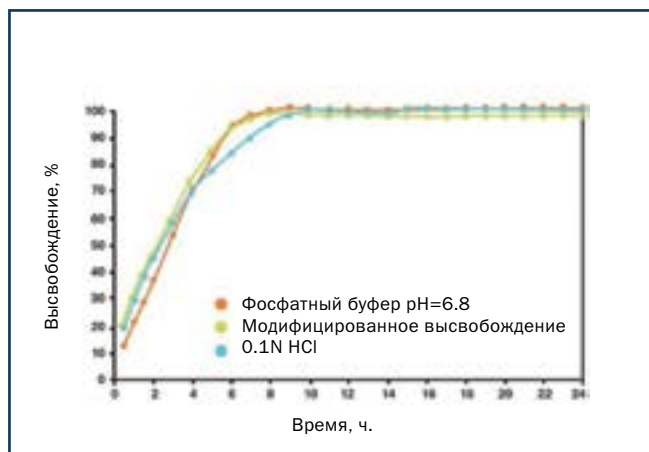


Рис. 5. Высвобождение ацетаминофена в различные среды. Таблетки 100 мг с 10% Carbopol® 971 NF polymer, влажная грануляция

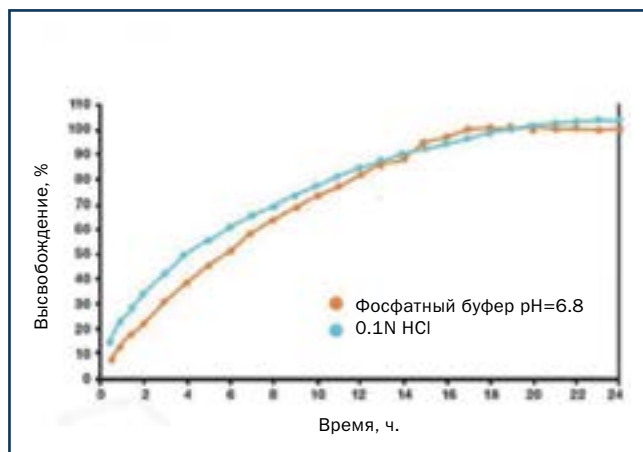


Рис. 6. Высвобождение гвайфенезина в различные среды. Таблетки 600 мг с Carbopol® 971P NF (5%) и 71G NF (7.5%)

емого высвобождения, чем плотно кросс-сшитый полимер **Carbopol® 974P NF**. Промежуточный вариант высвобождения препарата может быть получен путем совместной комбинации обоих типов полимера. На рис. 3 схематично представлены данные о высвобождении кетопрофена из монокомпонентных и комбинированных карбомерных матриц.

**Уровень ввода полимера.** Повышение концентрации карбомера в рецептуре приводит к замедлению и более линейному высвобождению препарата. При низкой концентрации высвобождение может быть

более эффективным по сравнению с использованием эфиров целлюлозы в качестве матрицы.

### Физико-химические свойства.

Высвобождение из таблеток происходит в целом медленнее для препаратов с малорастворимыми в воде АФИ. Также высвобождение лекарственного препарата из матрицы зависит от среды растворения благодаря анионной природе полимера. Сам процесс набухания и образования гидрогеля не зависит от pH среды. Однако необходимо отметить, что pH все-таки незначительно влияет на высвобождение препарата в различных средах

(рис. 5 и 6). Таким образом, значимым параметром, влияющим на скорость высвобождения, является комбинация степени растворимости АФИ и ее зависимости от pH среды.

Особенностью профиля высвобождения препарата из матриц на карбомерах является их синергический эффект с ГПМЦ. Матрицы можно создавать как на основе только полимеров **Carbopol®**, так и в комбинации с ГПМЦ. Такие комбинированные матрицы имеют следующие преимущества: снижение общей концентрации полимеров и уменьшение себестоимости рецептуры; улучшение восприятия

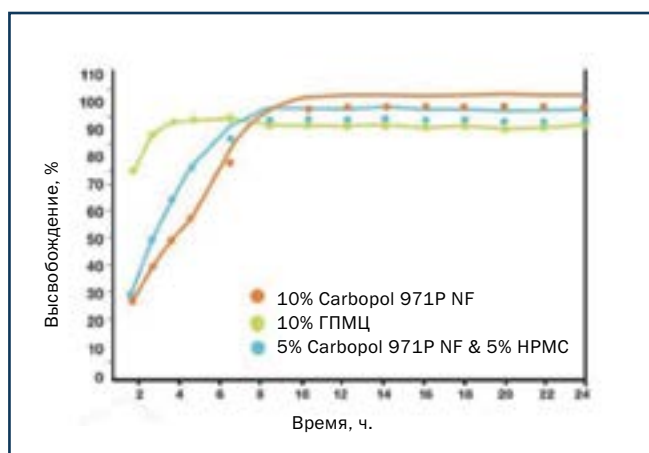


Рис. 7. Высвобождение гвайфенезина из таблеток 100 мг в буфер с pH=6.8

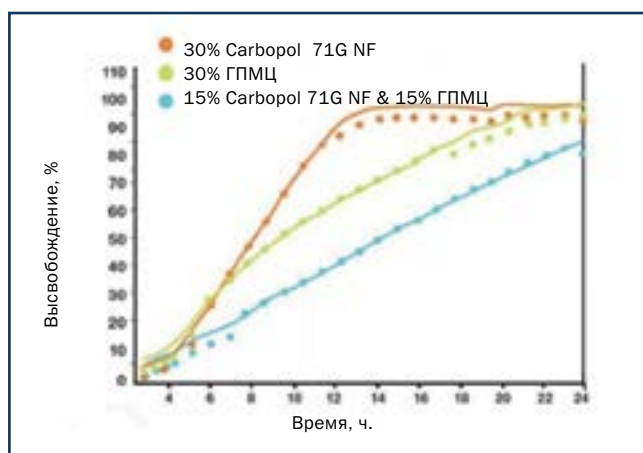


Рис. 8. Высвобождение кетопрофена в буфер с pH=6.8 из таблеток 100 мг с 30% содержанием полимера



таблетки пациентом благодаря ее меньшему размеру; равномерная скорость высвобождения АФИ; гибкость при разработке рецептуры.

Синергический эффект комбинированной матрицы можно изучить при применении с широким рядом АФИ различной растворимости. Таблетки могут быть получены как с помощью метода прямого прессования, так и влажной грануляции с низко- или среднедозуемыми АФИ. На рис. 7 и 8 представлены результаты высвобождения разных АФИ из таблеток, полученных с помощью метода влажной грануляции. В буферной среде синергическое межполимерное взаимодействие происходит за счет переплетения цепи ГПМЦ с набухшими частицами карбомеров.

Также возможно синергическое применение полимеров **Carbopol**<sup>®</sup> с другими ингредиентами для пролонгированного высвобождения, например ГПЦ, натрия КМЦ, натрия альгинат, ПЭО и метакриловый полимер.

Рассмотрим некоторые рекомендации по применению полимеров **Carbopol**<sup>®</sup> в рецептурах таблеток с пролонгированным высвобождением. В зависимости от различных параметров самого АФИ профиль высвобождения препарата может варьироваться. Для высокодозуемых АФИ обычно рекомендовано использовать высокую концентрацию полимера. Если АФИ хорошо растворим, то необходимо также повышать концентрацию полимера. Так, для водорастворимых АФИ в качестве отправной точки расчета рецептуры можно использовать 10 % концентрацию полимера в форме порошка (при влажной грануляции) и 25 % полимера в форме гранул (при прямом прессовании). Низкой концентрации полимеров вполне достаточно для рецептур с малорастворимыми АФИ.

При использовании высокорастворимых и высокодозуемых АФИ могут потребоваться иные подходы в связи с повышением уровня полимера, например, ис-

пользование комбинированной полимерной матрицы или комбинированной технологии производства (добавление полимера внутри- и экстрагранулярно, покрытие матрицы и т.д.). Малорастворимые АФИ также можно использовать в рецептуре пролонгированных таблеток на основе карбомеров. На рынок уже выпущены препараты нифедипина, лития карбоната и мезаламина.

Важна также ионная природа АФИ. Например, катионные вещества могут реагировать с полимерами **Carbopol**<sup>®</sup>, и данное взаимодействие подразумевает ионизированную форму полимера, образующуюся в присутствии буферной среды. Одним из важных параметров является молярное соотношение АФИ к полимеру **Carbopol**<sup>®</sup>. Ионное взаимодействие может замедлять высвобождение активного вещества, а также обеспечивать свойства вкусомакировки.

Ионное взаимодействие не происходит в случае, если АФИ по своей природе является катионным веществом. Примеры таких препаратов: декстрометрофан, диэтилпропион, глюкозамин, метформин, метопролол и псевдоэфедрин.

Кислотная природа полимера **Carbopol**<sup>®</sup> может формировать внутренний pH. Это явление является очень важным для стабильности АФИ и свойств растворимости внутри матрицы.

**Биоадгезивные свойства.** Полимеры **Carbopol**<sup>®</sup> и поликарбофил **Noveon**<sup>®</sup> могут обеспечивать биоадгезивные свойства и / или контролируемое высвобождение. В научной литературе доступны результаты многочисленных исследований, в которых данные полимеры использовали в качестве биоадгезивов. Полимер **Carbopol**<sup>®</sup> **971P NF** был включен в рецептуру сублингвальных таблеток доксициклина для обеспечения как свойств биоадгезии, так и замедленного высвобождения препарата. Рецептура сублингвальных таблеток Бупренорфина, содержащая полимер

**Carbopol**<sup>®</sup> **974P NF**, обеспечивает соответствующую силу мукоадгезии и высвобождение препарата.

Таким образом, полимеры **Carbopol**<sup>®</sup> и **Noveon**<sup>®</sup> обладают важными преимуществами при производстве пероральных твердых лекарственных форм, требующих модификации профиля высвобождения АФИ. Низкое содержание полимера в рецептуре (5 – 30 %) позволяет уменьшить размер ядра таблетки и достичь большей гибкости в модификации высвобождения. Благодаря структуре полимера можно использовать на различных технологических стадиях без опасения ухудшения их свойств.

**Более подробную информацию о применении данных вспомогательных веществ можно получить у менеджеров компании IMCD Russia и IMCD Ukraine. □**



Value through expertise



**Контактная информация:**

**IMCD Russia**

105318, Москва, Семеновская пл., д. 1А, тел.: +7 (495) 181–51–46  
Алла Зирко,  
e-mail: Alla.Zirko@imcd.ru  
Михаил Демин,  
e-mail: Mikhail.Demin@imcd.ru

197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 37, лит. «Щ», тел.: +7 (812) 332–92–41  
Евгений Важничий,  
e-mail: Evgeny.Vazhnichy@imcd.ru

**IMCD Ukraine**

01004, Киев, ул. Шелковичная, д. 42 / 44, тел.: +38 (044) 490–12–40  
Олександр Лакоза,  
e-mail: Olexander.Lakoza@imcd.ua

## 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 «ШимЮкрайн»

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](mailto:shimukraine@gmail.com)  
Website: [www.shimadzu.com.ua](http://www.shimadzu.com.ua)



## Приборы SHIMADZU для абсорбционной и флуоресцентной молекулярной спектроскопии

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

**Большое количество аналитических задач, решаемых в лабораториях фармацевтической отрасли методами молекулярной спектроскопии, объясняет широкое распространение соответствующих приборов. При этом разнообразие решаемых задач требует использования спектрометрического оборудования, работающего в разных режимах измерения, в разных спектральных диапазонах и с различной разрешающей способностью. Продукция японской приборостроительной корпорации SHIMADZU отличается широким ассортиментом спектральных приборов для молекулярной спектроскопии, позволяющих сотрудникам лабораторий предприятий фармацевтической отрасли успешно решать все стоящие перед ними аналитические задачи.**

**В** аналитических лабораториях фармацевтических предприятий чаще всего выполняют измерение спектров определяемых соединений по их собственному поглощению. Для этого удобно использовать спектрофотометр модели UV-1800 (фото № 1) с диапазоном 190 – 1100 нм и фиксированной величиной спектральной полосы пропускания (СПП), равной 1 нм, с большим запасом удовлетворяющим требования Фармакопеи в отношении разрешающей способности. По этой причине указанную модель уже на протяжении нескольких лет успешно используют в фармацевтической отрасли. Среди других характеристик данной модели следует отметить величину фотометриче-

ского диапазона (от -4 до 4 Abs). Если измерения проводятся по спектральным полосам поглощения, обусловленным цветными реакциями, достаточно использовать более широкую СПП, например, 5 нм, что характеризует более простой прибор модели UV-1280.

Начиная с 2018 г. в лаборатории фармацевтической отрасли поставляются приборы модели UV-1900 с фиксированной СПП, равной 1 нм (фото № 2), которая представляет собой улучшенный вариант спектрофотометра UV-1800. Спектрофотометр UV-1900 является двухлучевым прибором, в котором использован монохроматор Черни – Тернера с дифракционной решеткой. Превосходное качество оптики обеспечива-

ет высокую воспроизводимость фотометрических измерений, которая гарантированно не превышает 0,0002 Abs при 0,5 и 1,0 Abs, но практически всегда составляет 0,0001 Abs при 0,5 и 1,0 Abs. Такое значение воспроизводимости позволяет выполнять точные количественные измерения даже очень разбавленных проб. Уровень шума гарантированно не превышает 0,00005 Abs при 700 нм, но практически всегда ниже 0,00003 Abs.

Одним из важнейших критериев оценки качества спектрофотометра, предназначенного для фармакопейного анализа, является уровень рассеянного излучения при 198 нм (тест с использованием раствора калия хлорида). Численным выражением данного критерия является значение уровня рассеянного излучения, равное 1 %. В новом спектрофотометре модели UV-1900 производства SHIMADZU этот показатель составляет 0,5 %, что является наилучшим среди современных спектрофотометров УФ-видимого диапазона класса 1 нм-СПП, поскольку все приборы данного класса других производителей имеют значение 1 %. Практическая важность указанного преимущества прибора UV-1900 в значении уровня рассеянного света может



Фото № 1. Спектрофотометр УФ-видимого диапазона модели UV-1800



Фото № 2. Спектрофотометр УФ-видимого диапазона модели UV-1900

быть проиллюстрирована следующим примером. Известно, что критерий 1 % для рассеянного света установлен в целях подтверждения возможности проводить точные измерения в области коротких длин волн, где линейность градуировочных зависимостей часто нарушается при значении оптической плотности менее 1 Abs из-за рассеянного света. Прибор UV-1900 обеспечивает надежное измерение даже при 2 Abs. Особое внимание хотелось бы обратить на значение максимальной скорости сканирования спектра на приборе UV-1900, составляющее 29 000 нм в 1 мин, что является наивысшим показателем среди всех аналогичных спектрофотометров. Указанное преимущество прибора UV-1900 позволяет не только сократить время записи спектров до 1 с и даже до долей секунды, но также проследивать ход очень быстрых химических реакций, фиксируя изменения спектра в широком диапазоне.

Корпорация SHIMADZU выпускает также несколько моделей молекулярных абсорбционных спектрофотометров исследовательского класса UV-2600, UV-2700, UV-3600 Plus и UV-3700, особенностью которых является регулируемая величина СПП, причем минимальное ее значение составляет 0,1 нм. Наиболее простой прибор такого типа – UV-2600, значения СПП для которого находятся в диапазоне от 0,1 до 5 нм, доля рассеянного света составляет <

0,005 %, а величина фотометрического диапазона – от -5 до 5 Abs. Что касается величины спектрального диапазона, то в стандартном варианте он составляет 185 – 900 нм, но может быть расширен до 1400 нм. Для анализа проб с низким пропусканием света рекомендовано использовать прибор UV-2700 (фото № 3), который оборудован двумя монохроматорами, вследствие чего фотометрический диапазон увеличен до 8,5 Abs (пропускание 0,000001 %), а доля рассеянного света составляет 0,00002 %.

Уникальный по своим возможностям прибор модели UV-3600 Plus редко используют для рутинных аналитических измерений, но он незаменим при исследовании спектральных характеристик молекул различной природы, а также при измерении свойств оптических материалов. Прибор имеет в своем составе двойной монохроматор и три детектора (PMT, InGaAs и PbS), что позволяет регистрировать сигналы в диапазоне от 185 до 3300 нм. Регулируемая ширина СПП позволяет устанавливать значения от 0,1 до 32 нм. Величина фотометрического диапазона изменяется от -6 до 6 Abs. Доля рассеянного света составляет 0,00005 %.

Близким по основным характеристикам к прибору UV-3600 Plus является спектрофотометр UV-3700. Для него набор возможных значений СПП, как и для модели UV-3600, составляет от 0,1 до 32 нм, доля рассе-

янного света также равна 0,00005 %. В то же время за счет устройства продувки азотом в приборе UV-3700 спектральный диапазон значительно расширен в сторону коротких длин волн с захватом области так называемого «глубокого» ультрафиолета (DUV). В итоге общий спектральный диапазон составляет 165 – 3300 нм. Второй особенностью данного прибора является повышенная вместимость отсека для анализируемых проб, позволяющего разместить образец длиной до 700 мм, шириной до 560 мм и высотой до 40 мм. Измеряемая поверхность – квадрат размером 310 x 310 мм. Образец может перемещаться по двум координатам и вращаться. Вертикальное расположение луча в отсеке для проб обеспечивает возможность подробного локального исследования крупногабаритных проб.

Другой разновидностью спектрального оборудования, в котором использован УФ-видимый диапазон спектра, являются приборы, с помощью которых анализ проводят по спектрам флуоресценции (эти приборы чаще всего называют спектрофлуориметрами). Выпускаемый в настоящее время корпорацией SHIMADZU спектрофлуориметр модели RF-6000 (фото № 4) характеризуется расширенным спектральным диапазоном 200 – 900 нм и переменной величиной СПП, составляющей набор из шести значений от 1 до 20 нм. Высокая скорость сканирования (до 60 000 нм / мин) позволяет



Фото № 3. Спектрофотометр УФ-видимого диапазона модели UV-2700



Фото № 4. Спектрофлуориметр модели RF-6000

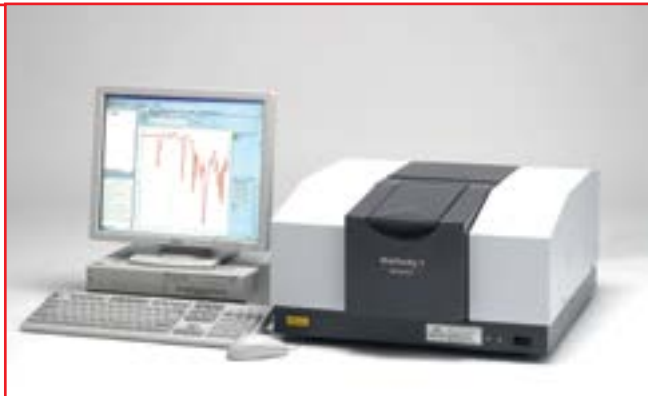


Фото № 5. Спектрофотометр ИК-диапазона модели IRAffinity-1S



Фото № 6. Спектрофотометр ИК-диапазона модели IRSpirit

эффективно выполнять кинетические исследования, а высокая чувствительность (отношение сигнал : шум по Рамановской линии воды  $> 1000 : 1$ ) – строить калибровочные зависимости для очень низких концентраций, например, для флуоресцеина при концентрации около 10 - 13 моль / л. Программное обеспечение предусматривает расчет квантового выхода и квантовой эффективности флуоресценции.

В настоящее время анализ по молекулярным спектрам в инфракрасном диапазоне, как правило, проводят с помощью ИК-спектрометров с преобразованием Фурье. В отличие от широко применяемых ранее дисперсионных конструкций, ИК-Фурье-спектрометры позволяют выполнять анализ не только быстро, но и с достаточно высокой чувствительностью, что обеспечивает возможность анализировать как традиционные твердые и жидкие, так и газообразные пробы. Корпорация SHIMADZU производит три модели ИК-Фурье-спектрометров. В лабораториях фармацевтических предприятий чаще всего используют модель IRAffinity-1S (фото № 5), который работает в классическом ИК-диапазоне от 7800 до 350  $\text{см}^{-1}$  и не может быть перестроен на измерения в ближнем и дальнем ИК-диапазонах. В то же время характеристики этой модели достаточно высоки (соотношение сигнал : шум превышает 30 000 : 1, а максимальное разрешение составляет 0,5  $\text{см}^{-1}$ ), что позволяет выполнять эффективные измерения при решении абсолютно большинства аналитических за-

дач, за исключением ряда специальных задач, где требуются измерения в ближнем либо в дальнем ИК-диапазоне. Прибор может быть укомплектован различными принадлежностями, применяемыми в зависимости от агрегатного состояния пробы. В фармакопейном анализе, например, часто используют метод прессования пробы в таблетки из калия бромида. Для жидких проб чаще всего применяют разборные кюветы или кюветы постоянной толщины с окнами из калия бромида или другого подходящего материала. Для реализации метода НПВО существуют различные конструкции специальных кювет, позволяющие анализировать как твердые, так и жидкие пробы.

При необходимости выполнить измерения с расширением классического ИК-диапазона в ближнюю (вплоть до видимой) или в дальнюю область до 240  $\text{см}^{-1}$  используют другую модель ИК-спектрометра производства SHIMADZU, а именно IRTracer-100. Этот прибор помимо отмеченной выше возможности расширения диапазона характеризуется более высокой чувствительностью (соотношение сигнал : шум превышает 60 000 : 1), а также лучшим разрешением (0,25  $\text{см}^{-1}$ ). Такая высокая чувствительность делает его еще более эффективным при работе с внешними системами, в том числе с ИК-микроскопом, необходимым при работе с микроколичествами пробы или при анализе мелких включений.

Представляет интерес недавно разработанная корпорацией

SHIMADZU компактная модель IRSpirit (фото № 6). Несмотря на малые размеры (390 x 250 x 210 мм), этот прибор имеет довольно большое кюветное отделение (200 x 140 x 100 мм), позволяющее размещать в нем все приставки, используемые в ИК-спектроскопии. Причем в зависимости от задач пользователя могут быть предложены не только приставки производства SHIMADZU, но и устройства, разработанные другими известными в мире производителями аксессуаров для ИК-спектроскопии. Новый прибор, несмотря на компактность, имеет высокие технические характеристики. Так, например, его чувствительность (соотношение сигнал : шум  $> 30\,000 : 1$ ) и набор устанавливаемых значений разрешения (0,9; 2; 4; 8 и 16  $\text{см}^{-1}$ ) позволяют успешно решать практически все аналитические задачи, стоящие перед сотрудниками лабораторий фармацевтической отрасли. ▣

 **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



## Применение Рамановской спектроскопии в фармацевтических лабораториях

Фарион О.В., компания Intertech Corporation

**Н**а сегодня одним из наиболее развивающихся и мощных методов исследования активных фармацевтических ингредиентов, наполнителей и готовых фармацевтических форм является **спектроскопия комбинационного рассеяния света (КР), или рамановская спектроскопия.**

Суть метода заключается в регистрации спектральных линий излучения, рассеянного образцом. Их положение и интенсивность определяются молекулярным строением вещества.

Данные, полученные с помощью метода КР, позволяют решать такие важные задачи, как оценка субстанций разных производителей, выбор оптимального варианта на этапе фармразработки, а также оперативное оценивание качественного пространственного распределения компонентов в готовых таблетках.

**Раман-спектрометры компании Thermo Fisher Scientific занимают ведущее место в лабораториях фармацевтических производств благодаря своим возможностям и преимуществам:**

**1. Быстрый неразрушающий анализ пробы.** Нет необходимости растворять твердые объекты исследования, прессовать таблетки, прижимать образец к оптическим элементам либо иным образом менять его физическую или химическую структуру – образцы можно измерить в их исходной форме. Окружающая атмосфера вносит незначительный вклад в спектры КР, поэтому в вакуумировании или осушке кюветного отделения нет необходимости.



Рис. 1. Раман-микроскоп DXR2xi – микроскоп КРС производства компании Thermo Scientific, демонстрирующий революционный подход к анализу материалов. Высокоскоростное построение спектральной карты поверхности становится доступным, как никогда ранее.

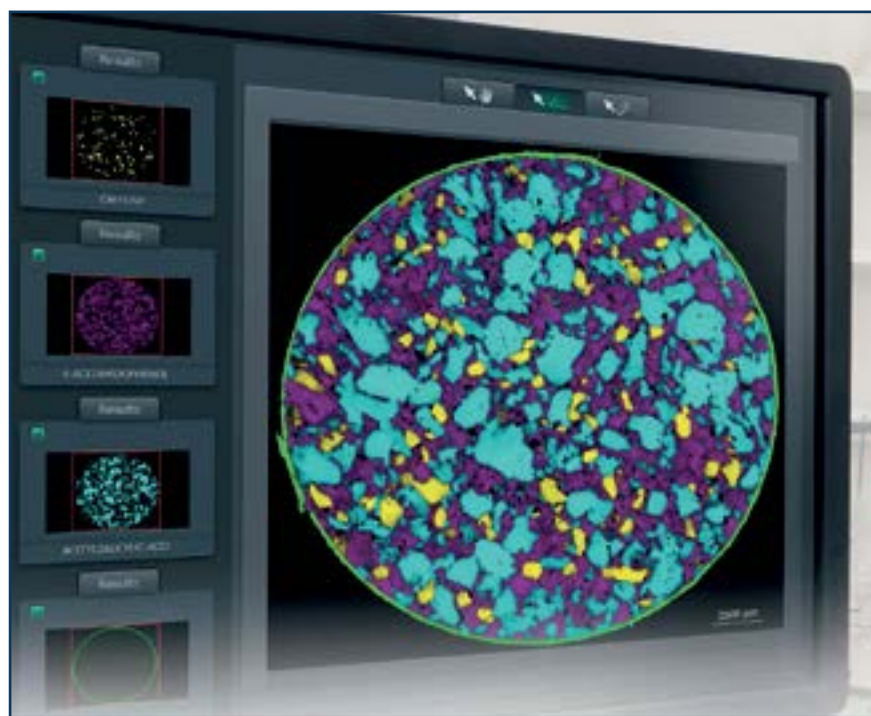


Рис. 2. Распределение компонентов в готовой фармацевтической форме

**2. Однородность и пространственное распределение компонентов.**

Раман-микроскоп производства компании Thermo Fisher Scientific выполняет построение спектральной карты поверхности готовой лекарственной формы. Возможность применения точечной спектроскопии комбинационного рассеивания предусматривает получение подробной информации о конкретном месте на образце. Изображения КР дают информацию об однородности и пространственном распределении компонентов на всей поверхности таблетки. Программное обеспечение OMNIC™ позволяет подбирать параметры визуализации в реальном времени.

**3. Возможность проведения анализа в упаковке.**

Поскольку в Раман-спектрометрах используются лазеры с длинами волн 400 – 800 нм, спектры стекла и пластиковой упаковки не оказывают негативного влияния на КР-спектры аналита. Это дает возможность исследовать образцы в стеклянной бутылке или в пластиковом пакете без необходимости вскрытия упаковки.

**4. Морфология.**

Рамановская спектроскопия – оптимальный метод для определения структурно-функциональных взаимодействий в веществах, позволяющий определять химическую структуру вещества, степень кристалличности и наличие полиморфных форм.

**5. Исследование водных растворов образцов.**

В отличие от других методов, в спектроскопии КР влияние спектров воды на спектры аналита является минимальным. Благодаря этому возможно прямое измерение влажных материалов, таких как биологические ткани и клетки.

**6. Исследования многослойных образцов и включений.**

Конфокальная Рамановская микроскопия позволяет проводить глубокий неразрушающий анализ многослойных объектов и исследовать микровкрапления, находящиеся в толще образца.



Спектрометры серии DXR2 Raman Thermo Scientific позволяют проводить неразрушающий анализ готовых таблетированных форм и многослойных образцов, получать информацию о пространственном распределении компонентов и их морфологических характеристиках.

Использование лазеров с длинами волн 400 – 800 нм обеспечивает возможность анализа объектов без вскрытия пластиковой или стеклянной упаковки, а также водных растворов. ■

**Thermo**  
SCIENTIFIC

**INTERTECH Corporation**

**Контактная информация:**

**Intertech Corporation**  
Представитель Thermo Fisher Scientific и TA Instruments в Украине

Украина, 01011, г. Киев  
ул. Рыбальская, 2, оф. 304  
Тел.: (044) 230–23–73  
info@intertech-corp.com.ua



# Итоги и тенденции фармацевтического рынка Украины в 2018 г.

Ирина Горлова, генеральный директор компании SMD

**Р**азвитие фармацевтического рынка Украины в прошлом году находилось под воздействием внешних факторов.

Несмотря на продолжающиеся военные действия, экономика Украины постепенно восстанавливается. После экономического спада совокупно в размере 16 % в 2014 – 2015 гг., вызванного кризисом вследствие военной агрессии России, ВВП в 2016 г. вырос на 2,3 %, в 2017 – на 2,5 %, в 2018 – на 3,4 % (по данным НБУ).

Инфляция снизилась с 43 % в 2015 г. до 9,8 % в 2018. Обменный курс стабилизировался на уровне 27 UAH / USD. Все эти факторы способствовали увеличению доходов населения.

Введение безвизового режима привело к усилению трудовой миграции. По разным оценкам, за рубежом работают от 2 до 6 млн человек, но наиболее объективные данные говорят о 2,7 млн постоянных трудовых мигрантов. Ме-

няющийся состав населения приводит к смене структуры потребления на рынке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и косметических товаров. Работающие за рубежом граждане являются источником дохода для своих близких, поддерживая их в том числе и в покрытии затрат на услуги здравоохранения.

По итогам 2018 г. рынок лекарственных средств в закупочных ценах (в USD) вырос на +11 % и составил почти USD 2 млрд. Рынок восстановил свои темпы роста в денежном выражении, но в натуральном – по-прежнему демонстрирует негативную динамику из-за продолжающейся «чистки» ассортимента местных производителей. Традиционные препараты (например, метамизол, корвалол, папаверин) покидают рынок вместе с поколением, привыкшим к их употреблению.

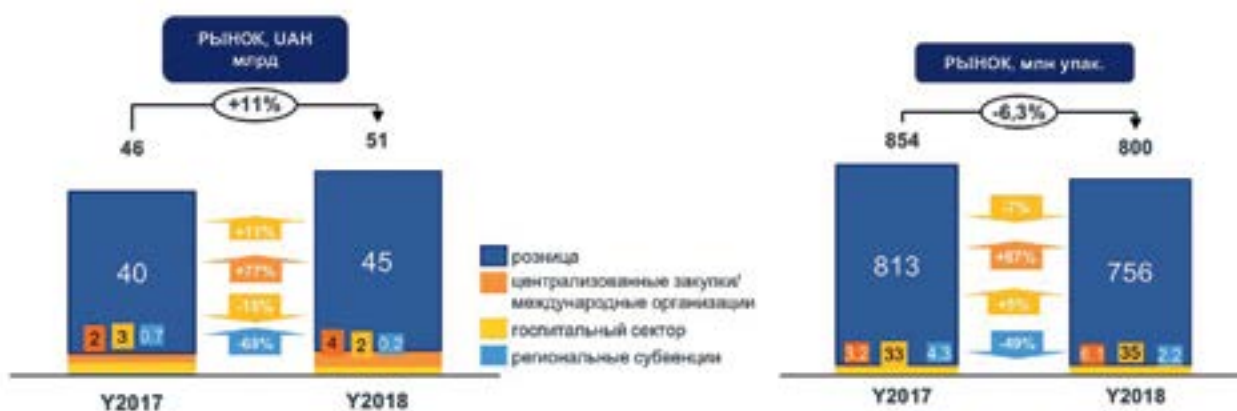
На рынке произошли важные изменения модели распределения



лекарственных средств: инсулины больше не покупаются за счет региональных субвенций. Государство компенсирует стоимость этих средств напрямую аптекам, специализирующимся на их закупках и адресной доставке пациентам.

С начала года введен Национальный перечень лекарственных

По итогам 2018 г. рынок лекарственных средств в закупочных ценах (в USD) вырос на +11 % и составил почти USD 2 млрд, но в натуральном выражении демонстрирует негативную динамику (6 %)



Source: SMD data (Retail, state purchases) medicines

Динамика фармацевтического рынка Украины в 2018 г.



Рейтинг компаний по продажам в розничном сегменте в денежном выражении (UAH)				
2017Y UAH (Rank)	2018Y UAH (Rank)		2018Y UAH (%)	2018Y UAH (+-%)
		Всего	100.0%	11%
1	1	«ФАРМАК»	5.3%	4%
2	2	«АРТЕРИУМ»	3.5%	5%
5	3	«САНОФИ»	3.4%	7%
3	4	«МЕНАРИНИ ГРУП»	3.3%	0%
4	7	«ДАРНИЦА»	3.0%	-8%
6	6	«ГЛАКСОСМИТКЛЯИН»	3.0%	10%
8	5	«БАЙЕР ХЕЛСКЕА»	3.1%	21%
7	8	«ТЕВА»	2.8%	7%
9	9	«НОВАРТИС»	2.8%	13%
10	11	ГРУППА КОМПАНИЙ «ЗДОРОВЬЕ»	2.4%	-4%
11	10	КРКА	2.5%	20%
13	13	КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД	2.2%	9%
14	14	«СЕРВЬЕ ГРУП»	2.2%	11%
15	12	«ЮРИЯ-ФАРМ»	2.3%	26%
12	16	«ТАКЕДА»	2.0%	0%
16	15	«КУСУМ ХЕЛСКЭАР»	2.2%	23%
17	18	«ГЕДЕОН РИХТЕР»	1.5%	-9%
19	17	«АЦИНО ФАРМА АГ»	1.5%	18%
18	19	«ЭББОТТ»	1.3%	5%
20	20	«БОРЩАГОВСКИЙ ХФЗ»	1.3%	2%

средств, ставший приоритетным для закупок больницами. При его создании был взят за основу Перечень основных лекарственных средств, разработанный ВОЗ. Лечебное учреждение сначала должно покрыть потребность в препа-

ратах из Национального перечня, а затем закупать другие лекарственные средства. Это новшество привело к изменению структуры закупок лекарственных средств клиниками системы здравоохранения.

В состав Национального перечня входит 427 МНН. В структуре закупок по Перечню первые 60 МНН составляют 72 % всех закупок.

Государственное участие в лекарственном обеспечении населения увеличилось в сравнении с показателем прошлого года с 14 до 16 % от общего рынка. Особенно важно, что это происходит в условиях снижения цен в государственном сегменте и значительного увеличения поставок в системе централизованных поставок.

В розничном сегменте в денежном выражении по-прежнему лидируют иностранные компании-

производители, занимающие 68 % рынка в UAH и 33 % – в упаковках. Они являются драйверами рынка с положительным ростом как в денежном выражении (+13 %), так и в упаковках (+1,2 %). Отечественные компании растут в два раза медленнее в UAH (+7 %) и падают в упаковках (-10 %).

Еще один драйвер рынка – сегмент рецептурных препаратов. Он составляет 65 % в денежном выражении и 41 % в упаковках; растет (+13 %) в UAH и снижается (-2,5 %) в упаковках.

Продолжается процесс консолидации в системе аптечных сетей. Первая десятка аптечных сетей увеличила долю с 34 до 37 % рынка. При этом первая тройка – группа компаний «Аптека Низьких Цін» (аптеки «АНЦ», «Копейка», «Магнолия»), «Сіріус 95» («Бажаємо Здоров'я») и «Осан» (аптеки «911», «03», «Пластик», «Перша Соціальна Аптека») – удерживает долю 26 %.

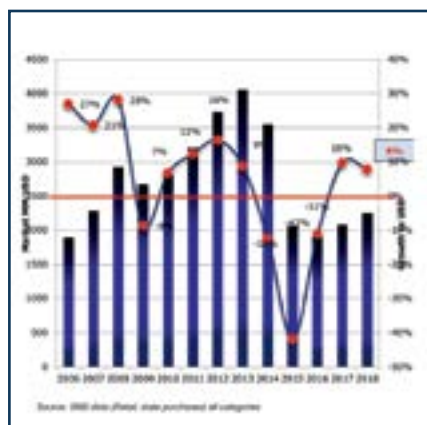
Среди дистрибьюторов также происходят изменения. Первая тройка лидеров («БадМ», «Оптим» и «Вента») увеличила долю с 84 до 89 %. «Фармпланета», «Фармако» и «Титан» значительно сократили свои доли.

Текущий год будет непростым для страны вообще и фармацевтического рынка в частности. Причинами этого являются агрессия России и высокие геополитические и геэкономические риски, а также президентские и парламентские выборы, которые могут привести к дестабилизации ситуации и замедлению темпов роста экономики.

Исходя из проведенных экономических реформ в Украине и с учетом ее конкурентных преимуществ, в ближайшие годы наша страна должна достичь более высоких темпов экономического роста.

Прогнозируется рост ВВП до 5 % в год и до 7 – 8 % в год при условии проведения крупных реформ.

При благоприятном сценарии фармацевтический рынок в этом году будет расти со скоростью +10 %. ■



Динамика фармацевтического рынка Украины в денежном выражении (USD)

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ВЫХОДИТ  
с 2006 г.

ОБЪЕКТИВНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КАНАЛ  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ОТРАСЛИ

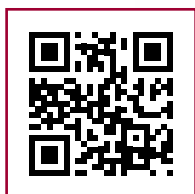
• ОБОРУДОВАНИЕ • ТЕХНОЛОГИИ • УПАКОВКА • ИНГРЕДИЕНТЫ • АНАЛИТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ •



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](http://www.promoboz.com)  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

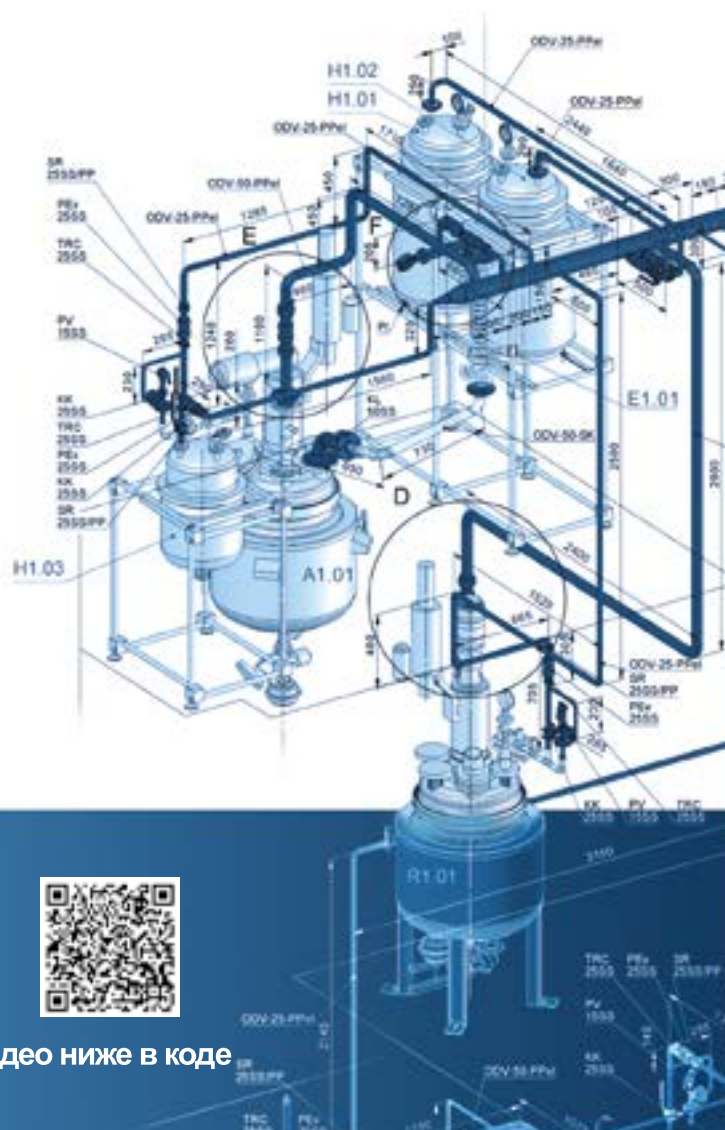
Россия, г. Москва,  
+ 7968-890-56-36  
<http://promoboz.moscow>  
[office@promoboz.moscow](mailto:office@promoboz.moscow)  
Объединенный каталог  
«Пресса России» 42314

Интернет – каталог  
по фармацевтическому оборудованию  
+38-063-350-58-05  
<http://www.cphem.com>  
[catalogue@cphem.com](mailto:catalogue@cphem.com)



Ваш надежный партнер  
в области создания  
**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
И БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ**  
производств на условиях  
**«ПОД КЛЮЧ»**

- Консультации
- Проектирование
- Производство и СМР
- Валидация
- Сервис





# ПРОКАЧАЙТЕ ВАШ BOTTELPACK

## МОДИФИКАЦИИ И МОДЕРНИЗАЦИИ

Если ваша система bottelpack служит вам уже немало лет, мы можем содействовать поддержанию её в рабочем состоянии, или – даже улучшить её. Наши специалисты отдела модификаций предлагают много вариантов современного переоснащения и модернизационных решений.

Не всё, что устарело или износилось, обязательно заменять целиком. Мы работаем с лучшими компонентами, чтобы выгодно переоснащать многие узлы машин.

Мы поставляем всё из одних рук, от запчастей до комплексных решений, и мы находимся всего лишь в одном телефонном звонке от вас. Это Rommelag Service называет настоящим партнёрством.

[www.rommelag.com/service](http://www.rommelag.com/service)

FILLING YOUR NEEDS

 **ROMMELAG**  
SERVICE