Стр. 8
Международная конференция «Индустрия 4.0»

Стр. 20
SHIMADZU: 25 лет в Украине

Стр. 22
Тема номера: производство продукции для здоровья и красоты

№ 4 (75)
АВГУСТ
2019
www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

IWK
an ATS company

УНИВЕРСАЛЬНАЯ КАРТОНИРУЮЩАЯ МАШИНА
С ИНТЕГРИРОВАННЫМ КЕЙСПАКЕРОМ

pharmamixt

Официальный представитель
ООО «Фармамикст»
+7 499 350 88 50
info@pharmamixt.ru

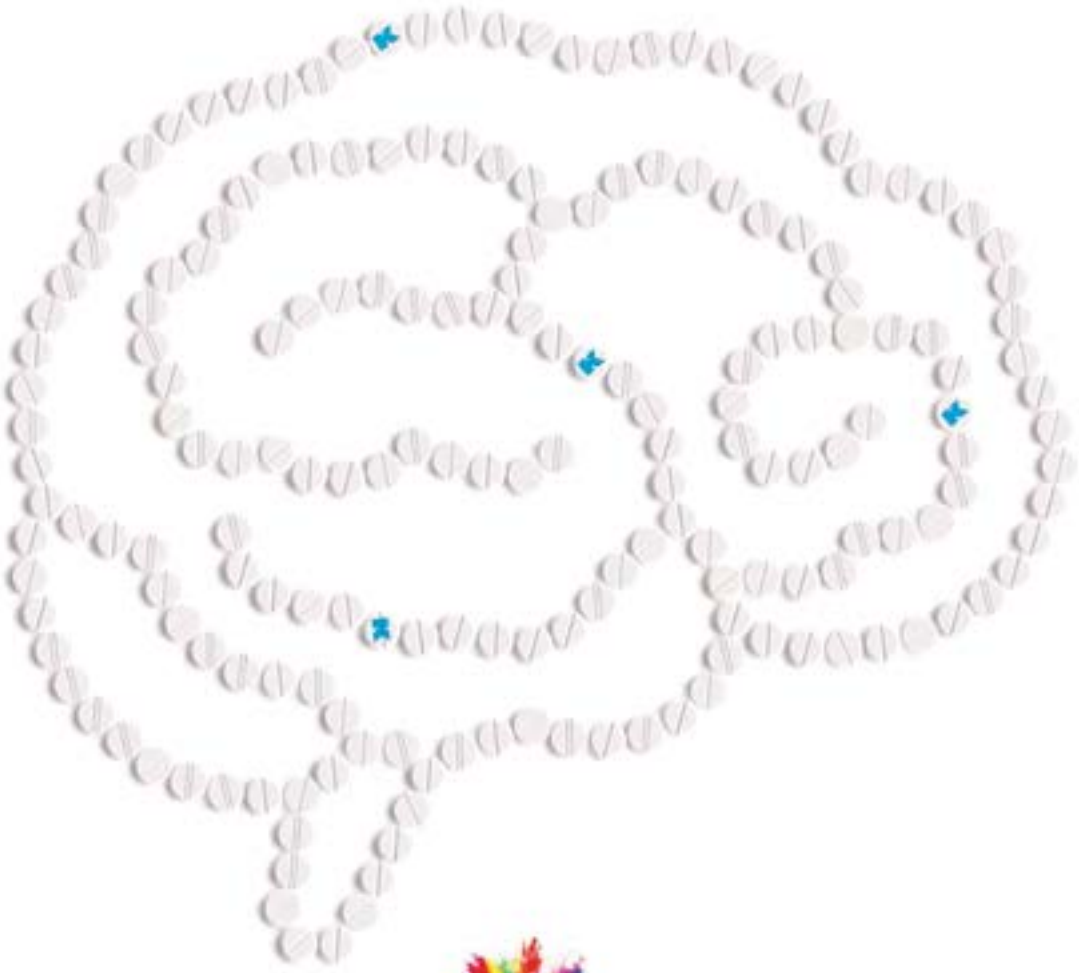
Виталий Батырев
Директор по продажам
+49 17 2845 4763
vbatyrev@iwk.de

Наиболее широкий спектр решений для широкой улыбки.
www.boschpackaging.com
Мы всегда на вашей стороне как поставщик технологического и упаковочного оборудования, умного программного обеспечения и комплексных услуг для фармацевтической и пищевой промышленности: для всех компонентов производственной цепочки и на протяжении всего срока службы ваших систем. Наши решения вдохновляют во всех отношениях: простота, экономичность, надежность. Processing. Packaging. Excitement.
Follow us on
BOSCH
Разработано для жизни

У вас есть рецептура.

Мы разрабатываем технологический процесс от А до Я.

100 YEARS 1919-2019 CELEBRATING TABLETS



KORSCH

ИННОВАЦИОННЫЙ ЦЕНТР

Инновации. Сделано в Берлине.

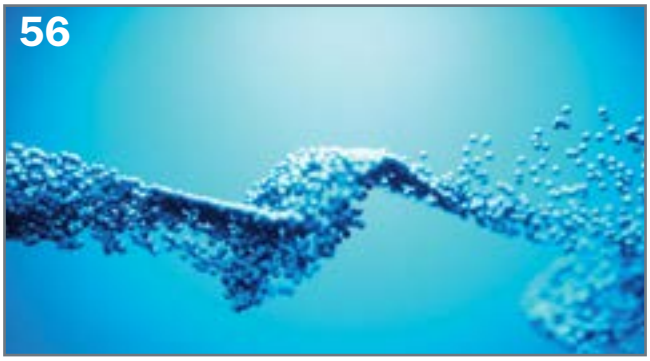
Лидер в сфере инноваций путем специализации.

Воспользуйтесь преимуществами нашего 100-летнего экспертного know-how в области технологии таблетирования. Мы окажем вам консультации во всех сферах и разработаем таблет-пресс именно для вас. Точно по меркам. Согласно вашим требованиям. С полной периферией для вашего таблеточного производства.

KORSCH

The Specialist.

www.korsch.com



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

№ 4 (75) 2019

6 **Key Sections and Articles of # 4 (75) 2019**

8 **ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**
«Индустрия 4.0»: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»
Киев, 24 сентября 2019 г.,
Mercure Congress Hotel

10 **Новости**

Актуальное интервью

20 SHIMADZU: 25 лет в Украине. 5 минут с … Александром Сухомлиновым, директором ООО «ШимЮкрейн»

Тема номера: производство продукции для здоровья и красоты

22 Мировой рынок косметической продукции и средств личной гигиены: цифры и основные тенденции

34 5 минут с… Ириной Тарасевич, основательницей компании ООО «РЕМОС»

36 Marchesini Group приобрела две итальянские компании – лидеров в сфере машиностроения для косметической промышленности

40 Уникальный композиционный материал для создания кремов, эмульсий, спреев и других мягких и жидких косметических или лекарственных форм препаратов – стабилизатор VIVAPUR® MCG от компании JRS Pharma

46 Косметическая промышленность в Украине

47 GMP в косметической отрасли

Портрет компании

50 Компания KORSCH AG празднует 100-летний юбилей

Оборудование

52 «ВСЕ-В-ОДНОМ» – комплексное решение для лабораторий. Для всех процессов, используемых в лаборатории при разработке твердых лекарственных форм.
Аксель Фризе

56 Энергия высокого давления на службе у фармацевтов

60 Анализ рисков и меры по загрузке и разгрузке стерильных лиофилизированных АФИ

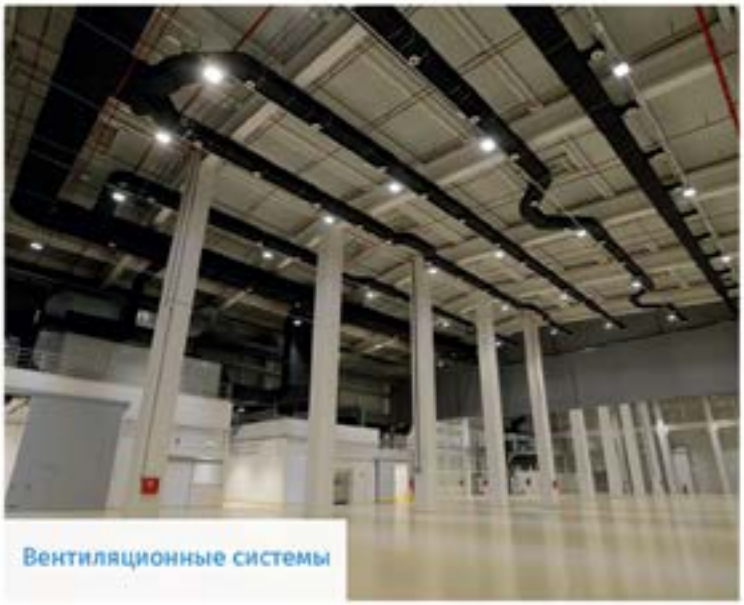
64 Индивидуальные решения машиностроительной компании «ПРОМВИТ»™ для производства лиофильных препаратов в тандеме с ООО «Технопролаб»

68 Fine Foods & Pharmaceuticals NTM. Рецепт успеха от поставщика линий для упаковки в пакеты саше и стики компании Universal Pack S.r.l. (Италия)

Сериализация, маркировка, Track & Trace

70 Пилотный проект по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств

Все типы дверей для ЧП



Вентиляционные системы

Ламинарные устройства

Мебель из нержавеющей стали

Чистые помещения

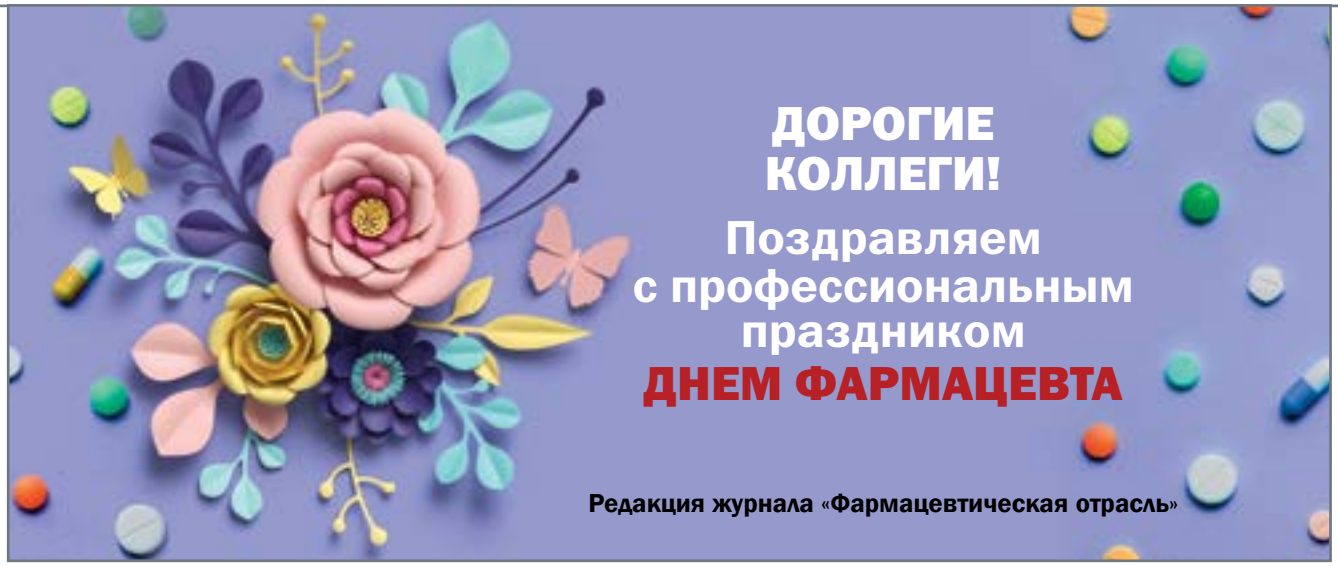
Производство, доставка, монтаж, обслуживание и валидация чистых помещений

370	16 000	110	40	100 000
сотрудников	м² производственной площади	инженера	лет опыта	м² реализованных площадей чистых помещений

klimaoprema
CLEANROOM SOLUTIONS

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



72 Успех глобальных фармкомпаний при внедрении требований к защите лекарственных средств: упаковка и маркировка.
Мария Думанчук

76 Принципы составления URS для систем Track&Trace.
Владимир Ройзман

78 Все изменяется: подводные камни маркировки

Индустрия 4.0

80 Фармацевтическое оборудование «умнеет на глазах»

86 Целостность данных для облачных решений

Ингредиенты для фармации

94 Изучение преимуществ внешней лубрикации в производстве перорально распадающихся таблеток на основе Ludiflash®.
Торстен Агнезе, Торстен Цех, Морин Мистри, Дирк Петерс, Кристиан Пёпперль

Аналитический контроль

99 Новые аналитические приборы SHIMADZU для фармацевтической и косметической отраслей на выставке LABComplEX 2019.
Сухомлинов А. Б.

102 Анализатор Agilent Seahorse XF

Маркетинг

104 Популярные персонажи – новый инструмент, который стимулирует продажи лекарственных препаратов.
Эдуард Ахрамович

События

106 Ваша карьера – в ваших руках!

110 Десятая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2019»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Август № 4 (75) 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 материалы 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.

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

Адрес редакции:

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

Дирекция по странам ЕАЭС:

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

ОланПак

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

Доверие

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

Качество

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

Профессионализм

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

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

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

Key Sections and Articles # 4 (75) 2019

International Conference

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

September 24, 2019

Kyiv, Mercure Congress Hotel

Reserve September 24, 2019 for first-hand contacts with industry leaders. Pharmaceutical Industry Review magazine invites you to attend the event. Please, visit www.promoboz.com for registration details.

FOCAL INTERVIEW

20 SHIMADZU: 25 years in Ukraine. 5 minutes with… Aleksandr Sukhomlinov, Director, ShimUkraine Ltd.

COMPANY PROFILE

50 KORSCH AG is proud to celebrate 100 years as The Specialist in the world of tablet compression

WITH A FOCUS ON: Personal care and beauty products manufacturing

22 Global beauty and personal care products market overview: figures and main trends

34 5 minutes with… Irina Tarasevich, founder of JSC REMOS

36 Marchesini Group, two new acquisitions in the key segments of Italian cosmetics

40 Unique composite for developing creams, emulsions, sprays and other semisolid and liquid dosage forms in cosmetic and pharma industries – functional stabilizer VIVAPUR® MCG produced by JRS Pharma

46 Cosmetic industry in Ukraine

47 GMP in cosmetic industry

REGULARS

10 ***News***

99 ***Analytical control***

106 ***Events***

FEATURES

52 ***Equipment***

52 «ALL-IN-ONE» – complex solutions for laboratories. For all processes used in R&D laboratories for formulation of solid dosage forms. ***By Axel Friese***

56 Simple and reliable technology of high-pressure energy usage for process development and optimized product formulation in pharma industry

60 Risk analysis of loading and unloading processes for lyophilized API

64 Custom made solutions from machine building company PROMVIT™ for lyophilized drugs manufacturing, in co-operation with Tekhnoprolab Ltd.

68 Fine Foods & Pharmaceuticals NTM. Formula of success from Universal Pack S.r.l. (Italy), a supplier of sachet and stick packaging lines

70 ***Serialization, labelling, Track & Trace***

70 Pilot project on marking pharma products with control (identification) signs and monitoring of medicinal drugs circulation

72 Advancements of global pharma companies in implementation of regulatory requirements to medicinal drugs protection: packaging and marking. ***By Maria Dumanchuk***

76 Principles of URS development for Track & Trace systems. ***By Vladimir Roizman***

78 Everything changes: hidden obstacles for marking

80 ***Industry 4.0***

80 Pharma equipment gets smart

86 Data integrity assurance in cloud computing

94 ***Pharma ingredients***

94 Investigating the advantages of external lubrication on the tableting process of orally dispersible tablets based on Ludiflash®. ***By Thorsten Agnese, Thorsten Cech, Maureen Mistry, Dirk Peters, Christian Pöpperl***

104 ***Marketing***

104 Popular characters is a new instrument for stimulation of medicinal drugs' sales. ***By Edward Akhramovich***

• НАЧИНАЕТСЯ ПОДПИСКА НА ЖУРНАЛ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ» НА 2020 ГОД •

Всегда обеспечиваем необходимую точность!

Если для Вас очень важны временные рамки, то ингредиенты из нашего портфеля для препаратов немедленного и модифицированного высвобождения обеспечат точную механику для параметров Вашей продукции. Наши функциональные решения гарантируют необходимые время и механизм действия, чтобы полностью раскрыть потенциал Ваших АФИ. Благодаря безупречному взаимодействию технического опыта и передовых функциональных возможностей наших вспомогательных веществ мы поможем Вам создать высококачественные продукты, обладающие важнейшими конкурентными преимуществами.

ООО «БАСФ»
Тел.: +7 (495) 231-72-00;
www.pharma.basf.com
E-mail: info.russia@basf.com

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

BASF
We create chemistry

Международная конференция

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

24 сентября 2019 г.
9:00 – 18:00

Организатор:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

Генеральный партнер:

MARCHESINI GROUP

SEAVISION

Специализированный партнер:

ANTARESVISION

Эксклюзивный партнер

IMA LIFE
Aseptic Processing & Freeze Drying Solutions

Mercure Congress Hotel, ул. Вадима Гетьмана, 6, г. Киев (метро «Шулявская»)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА:

ЗАЛ 1. Секция 1 (9.00 – 12.30):	ЗАЛ 2. Секция 3 (9.00 – 17.00):	Зал 3. Секция 4 (9.00 – 12.30):
Индустрия 4.0 – Внедрение передовых решений для фармацевтического производства, технологий и упаковки в рамках концепции Фарма 4.0	**Достижения в фармацевтической отрасли – новейшие научно-технические решения от ключевых поставщиков**	**Обеспечение качества: технологии аналитического процесса (PAT), аналитическое лабораторное оборудование и методики**
Заседание «Круглого стола» с участием ФФ «Дарница», Infopulse, АППАУ Состояние внедрения решений и технологий Индустрии 4.0 в промышленном секторе в Украине **Александр Юрчак, АППАУ** — Гибридные вычисления как неотъемлемая часть трансформации инфраструктуры в парадигме Индустрии 4.0 **Андрей Романенко, IT-директор, ФФ «Дарница»** **Комментарий: Вадим Попов, Infopulse** — Smart-производство и принципы Индустрии 4.0: интеллектуальные машины и новые технологии, способствующие диджитализации отрасли **Елена Ступацкая, Marchesini Group**	Презентация проекта нового завода-фракционатора крови «Биофарма» в г. Белая Церковь **Виталий Карбовский, R&D-директор, «Биофарма»** — Достижения в области изоляторных технологий **M. Preus, IMA Life** — Производственные линии для биотехнологической отрасли **Georg Böttinger / Ahmad Burjaq / Alex Armengol, ANTON OHLERT** — ZETA – Технологии для экономичного и высококачественного производства **Виктор Харьков, ZETA** — Воплощение программы 4.0 в системах наполнения и вторичной упаковки **Виталий Батырев, IWK**	Непрерывная гарантия качества в реальном времени – понимание и подходы к определению стратегии контроля процесса производства лекарственных средств, ее применение при выпуске по параметрам и тестировании в реальном времени (RTR) / процессно-аналитических технологиях (PAT) **Валерий Никитюк, к.фарм.н., Ph.D., эксперт / аудитор / тренер GMP / GDP** — Аналитическое оборудование SHIMADZU для контроля качества **Александр Сухомлинов, ООО «ШимЮкрейн»** — Повышение производительности лабораторий – путь к процветанию фармацевтического производства **Андрей Есауленко, ООО «АЛСИ-ХРОМ»**

Как обеспечить управление производственными линиями, интегрировать концепцию сериализации и применять анализ рабочих процессов – SeaVision представляет первое программное обеспечение Software Suite для фармацевтической отрасли в целях внедрения принципов Индустрии 4.0. **Алексей Коротков, SeaVision** — Решения и продукты Siemens для полного цикла фармацевтического производства **Сергей Степанюк, Siemens Ukraine** — Фармацевтическое производство – «Обмен опытом» – сетевые процессы **Jonas Thiel, Glatt** — Устройство IIoT Gateway to Connect to IT and Cloud. POWERCELL®: Industry 4.0 / IIoT Load Cell. Прецизионные весовые платформы, терминалы для фармпромышленности **Денис Толкодубов, Mettler Toledo**	Технология производства трансдермальных пластырей (TDS) и пленок для перорального применения (ODF) **Mr. Carlo Conti, RCA Bignami** **«Уголок инноваций» – постерная сессия:** **Новое слово в гомогенизации эмульсий: гомогенизирующий клапан GEA NiSoX-Valve – компания GEA**	Лабораторные приборы и системы Thermo Fisher Scientific для соответствия требованиям GxP / ISO 17025 на фармацевтических предприятиях **Сергей Романов, компания InterTECH Corp.** — Лабораторные и технологические решения UOSlab® **Надежда Потворова, «УКРОРГСИНТЕЗ»** — Data Integrity: создание цифровой среды в лаборатории для обеспечения полноты, неизменности и правильности данных на протяжении всего жизненного цикла данных **Виктор Бурлаков, Mettler Toledo** — Особенности подхода к квалификации оборудования в лабораториях Европейской сети официальных контрольных лабораторий (OMCL). Обзор основных руководств по квалификации и их использование в лабораторной практике **Александр Сиротчук, ГП «Центральная лаборатория анализа качества ЛС и медицинской продукции»**
ЗАЛ 1. Секция 2 (13.30 – 17.00):	**ЗАЛ 2. Секция 3 (9.00 – 17.00):**	**ЗАЛ 3. Секция 5 (13.30 – 17.00):**
Track & Trace, сериализация, агрегация, маркировка, этикетирование	**Достижения в фармацевтической отрасли – новейшие научно-технические решения от ключевых поставщиков**	**Фармацевтические ингредиенты и разработка рецептур**
Интерактивная сессия (Q & A) с регуляторами, поставщиками решений и фармкомпаниями: Состояние реализации «Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». Новый пилотный проект в Украине. Европейский опыт внедрения Track & Trace — Ключевые преимущества комплексного решения: от уровня L1 до уровня L4 **Marco Giampaolo, Antares Vision** — Сериализация. Опыт реализации с учетом различных нормативных требований в Европе и мире **Basel Jawich, Jekson Vision** — Внедрение системы для сериализации от 1-го до 5-го уровня от компании SoftGroup **Canko Nakov, Andrey Atanasov, SoftGroup** — Маркировка лекарственных средств: опыт внедрения программных и аппаратных решений на примере украинских фармацевтических производств. Трудности при реализации проектов, решения и перспективы **Компания Leocon Group** — Laetus UP – экономически эффективный способ следовать регуляторным требованиям. Получите то, что вам нужно и когда вам это нужно **Mario Bock, Laetus** — Презентации компаний: **Omni Projects**	Технология непрерывного нанесения покрытия для фармацевтического производства от O'Hara Technologies Inc. **Matthew Botnick, O'Hara Technologies Inc.** — Передовые решения для ТЛФ от компании IMA Life **Зоран Бубало, IMA Group** — Высокоэффективная технология нанесения пленочного покрытия от компании Lödige **Klaus Steingröver, Lödige** — Производственные технологии для Ваших ТЛФ – серийное и непрерывное производство **Matthias Dietz, L.B. Bohle, Михаил Курако, Korsch** — В фокусе – ТЛФ: грануляция, нанесение покрытия, таблетирование, капсулирование. Упаковочные решения, включая Track&Trace **Компания Bosch Packaging Technology** — **Проект года (выбор редакции)**	Матричные таблетки: пероральная ЛФ для пролонгированного высвобождения АФИ **Валентин Могилюк, Pharmaceutical Scientist (research fellow) at Queen's University Belfast, UK** — Преимущества использования высокофункциональных вспомогательных веществ в непрерывном производстве **Виталий Брендель, Андрей Юдин, JRS Pharma** — АФС от SANOFI Active Ingredient Solutions **Лиана Ахметзянова, SANOFI** — Ashland – возможности технической поддержки существующего портфеля продукции заказчика **Сергей Трофимов, Ashland** — Высокофункциональная микрокристаллическая целлюлоза (MCC) как решение сложных возможных задач при работе с рецептурами ТЛФ **Юлия Шмырева, Asaki Kasei** — Современные тенденции в разработке пероральных лекарственных форм **Валентин Могилюк, Pharmaceutical Scientist (research fellow) at Queen's University Belfast, UK**

Партнеры мероприятия:
Airplan, ELANDER SYSTEMS AB, Filtech, GERA, i-Dositecno, PEC Project Engineering + Consulting AG, Selectchemie, ООО «Бютлер энд Партнер», ООО «Евроджет», «СП КБТ», ООО «КУК-Украина», ООО «Михаил Курако», ООО «Мультивак Украина»

В следующем году в Украине состоится очередное заседание экспертов PIC/S

Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (далее – Гослекслужба) сообщает, что секретариат Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S) поддержал инициативу Гослекслужбы и принял решение о проведении в Украине весной следующего года очередного, шестого, заседания экспертного круга PIC/S по вопросам Надлежащей дистрибьюторской практики (Good Distribution Practice – GDP).

Ожидается, что в данном мероприятии примут участие делегаты 52 стран-членов PIC/S, а также государств, претендующих на вступление в данную организацию.

Целями мероприятия являются предоставление участникам обновленной информации о проблемах, возникающих в глобальной цепи поставок и обращения лекарственных средств, обмен знаниями и опытом, а также повышение уровня персональной компетентности инспекторов для проверки глобальной цепи поставок лекарственных средств.

Помимо этого, на мероприятии будут обсуждены такие вопросы:

- введение в систему управления качеством PIC/S GDP;
- управление рисками качества (QRM) для общего понимания принципов QRM и применения этих знаний во время проведения инспекций;
- разработка новой установки для инспекторов по практической реализации QRM в сфере GDP;
- обработка Директивы ЕС по фальсифицированным лекарствам и ее нормативное обновление;
- обучение инспекторов, инструменты, методы обучения и пр.

На заседании экспертного круга будут рассмотрены некоторые аспекты системы управления качеством в сфере GDP, а также вопросы сериализации лекарственных средств, руководство по классификации PIC/S GDP, обсуждена важность роли Уполномоченного лица в сфере GDP и другие вопросы.

Напомним, что экспертный круг PIC/S по вопросам GDP начал свою работу в 2013 г. Большая активность экспертного круга проявляется в преподавании учебных курсов, которые способствуют повышению уровня знаний инспекторов PIC/S в сфере GDP и расширяют их компетентность по инспектированию глобальной цепи обращения и поставок лекарственных средств в мире.

Гослекслужба начала организационную подготовку к проведению заседания. ◘

www.dls.gov.ua, www.apteka.ua

ЧАО ФФ «Дарница» успешно прошло аудит на подтверждение соответствия требованиям Надлежащей производственной практики

ЧАО Фармацевтическая фирма «Дарница» в очередной раз подтвердило соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) во время инспекции Государственной службы по контролю за лекарственными средствами и оборотом наркотических веществ. Компания получила сертификат сроком от трех лет, который распространяется на все участки по производству готовых лекарственных средств.

GMP является обязательным стандартом сертификации фармацевтических производств в Европе и общепризнанным в мире. В Украине стандарты GMP гармонизированы с действующими на территории Европейского Союза. Требования GMP являются частью системы качества, которая гарантирует, что лекарственные средства производятся и контролируются по стандартам качества, которые соответствуют их назначению, а также согласно требованиям регистрационного досье и сертификации на продукцию.

Андрей Обризан, генеральный директор ФФ «Дарница»:

«В 2003 г. Фармацевтическая фирма «Дарница» получила первый сертификат соответствия GMP для производства стерильных антибиотиков. С тех пор компания постоянно совершенствует систему качества и улучшает условия производства для обеспечения стабильно высокого качества продукции. Для выпуска лекарственных средств мы используем оборудование ведущих европейских производителей. В создание системы качества и для соответствия требованиям GMP «Дарница» инвестировала более EUR 200 млн. Ежегодно компания направляет 10 % валового дохода в R&D, проекты автоматизации производства и диджитализации процессов. Мы используем все преимущества, которые дает GMP для доступа на зарубежные рынки, совершенствования, повышения конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности».

В течение 2016 – 2018 гг. «Дарница» реализовала ряд проектов по переоснащению основного производства. В частности, большинство производственных участков модернизированы и оснащены самым современным оборудованием системы водоподготовки. За счет реинжиниринга системы обеспечения качества, в частности в подходах к организации процессов валидации и квалификации, компания достигла устойчивого прогресса в постоянном совершенствовании качества процессов разработки новых продуктов и сохранения действующего портфеля.

В целом Фармацевтическая фирма «Дарница» в течение последних трех лет получила пять положительных заключений о соответствии условий производства лекарственных средств требованиям GMP от регуляторных органов Украины, Беларуси и стран ЕС. Получение сертификата подтверждает, что лекарственные средства, произведенные ЧАО ФФ «Дарница», соответствуют европейскому стандарту фармацевтического производства и контроля качества продукции. ◘

www.darnitsa.ua

• НАЧИНАЕТСЯ ПОДПИСКА НА ЖУРНАЛ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ» НА 2020 ГОД •

ЕБРР предоставит ПАО «Фармак» финансирование в размере EUR 15 млн

Эти средства пойдут на увеличение производственных мощностей, оснащение их современным оборудованием, расширение производства и строительство нового лабораторно-производственного комплекса.

«ПАО «Фармак» выбрало путь непрерывного развития. Мы делаем доступными современные эффективные лекарственные средства. Инвестиции Европейского банка реконструкции и развития (ЕБРР) в размере EUR 15 млн помогут нам нарастить производственные мощности. Стратегическая цель нашей компании – расширить свое присутствие на международных рынках, оставаясь лидером в Украине. Для этого мы внедряем инновационные технологии, закупаем современное оборудование, создаем новые рабочие места. Все это требует значительных инвестиций. И уже во второй раз ЕБРР инвестирует в наше производство. Для нас это сотрудничество – признак высокого уровня доверия, работы и развития нашей компании, соответствия ее европейским стандартам и нормам ведения бизнеса. Это еще раз подчеркивает правильность выбранного нами направления и доказывает надежность компании «Фармак» для международных инвесторов», – отметил Владимир Костюк, исполнительный директор ПАО «Фармак».

«ПАО «Фармак» – компания с европейскими амбициями и стратегией расширения своего присутствия на иностранных рынках. Поэтому ЕБРР уже второй раз поддерживает «Фармак», и я уверена в дальнейшем плодотворном сотрудничестве. Инвестиции в «Фармак» помогут компании в области расширения ее деятельности в сфере исследований и разработок, что будет способствовать развитию инноваций, внедрению лучшей отраслевой практики и стимулированию конкуренции среди украинских фармацевтических производителей. Только в 2018 г. украинский фармацевтический рынок вырос более чем на 27 % в гривне и демонстрирует значительный потенциал дальнейшего расширения. «Фармак» имеет хорошие возможности для того, чтобы воспользоваться этим трендом и предлагать украинским потребителям высококачественные лекарства по доступным ценам», – отметила Флоранс Башелард-Бакал, региональный руководитель департамента производства и услуг ЕБРР.

Всего в 2019 г. «Фармак» планирует инвестировать в развитие UAH 1,045 млрд. Эти средства пойдут на завершение нового таблеточного производства, реализацию проекта жидких лекарственных средств (РЛС-3), нового офисно-лабораторного комплекса, совершенствование ИТ, качества и лабораторного оборудования. ◘

https://farmak.ua

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY
ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
» Многоколонные дистиляторы MULTITRON
» Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
» Станции приготовления растворов
» Проекты «ПОД КЛЮЧ»
» Автоматизация технологических процессов

www.pharmawater.ru
Телефон/факс (495) 682-62-64, 682-74-65

МЗ Украины обнародовало доработанную редакцию проекта Технического регламента на косметическую продукцию

На сайте Министерства здравоохранения (МЗ) Украины обнародован для общественного обсуждения доработанный проект постановления Кабинета Министров Украины (КМУ) «Об утверждении Технического регламента на косметическую продукцию» (далее – проект постановления).
Документ разработан в целях повышения качества косметической продукции, гармонизации технического регулирования такой продукции в Украине с нормами европейского законодательства, а также для устранения различных барьеров в торговле со странами Европейского Союза.
В доработанную редакцию проекта постановления включен план мероприятий по внедрению Технического регламента на косметическую продукцию (далее – регламент).
Изменения коснулись и некоторых понятий регламента. В доработанной редакции исключены такие понятия, как «испытание», «гармонизированный европейский стандарт», «импортер» (в данном случае заменен на «производитель»), «продукция», «риск», «технический регламент», «распространение» и «распространитель», «орган государственного рыночного надзора», «государственный рыночный надзор», «уполномоченный представитель».
Исключено также положение об использовании CMR-веществ (веществ, которые классифицируют как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродукции) в косметической продукции, даже если они будут признаны безопасными.
Новая редакция дополнена положением о том, что вещества могут быть использованы в косметической продукции, если они разрешены к применению МЗ Украины или апробированы Научным комитетом по безопасности потребителей (Scientific Committee on Consumer Safety – SCCS) и признаны безопасными для использования в косметической продукции.
Также в новой редакции отсутствует пункт о проведении на территории Украины испытаний ингредиентов или их комбинаций на животных. ◘

www.apteka.ua

MSD локализует производство на площадке «ФОРТ»

Международная фармацевтическая компания MSD и российская научно-производственная компания «ФОРТ» договорились о поэтапной локализации производства вакцины для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, а также вируса папилломы человека (ВПЧ). Общие инвестиции, включая операционные издержки, запланированные партнерами в течение всего срока действия соглашения, составят более RUB 7 млрд (USD 112 млн).
Президент «ФОРТ» Антон Катлинский отметил, что в ходе проекта будут модернизированы существующие и созданы дополнительные мощности предприятия для производства современных вакцин.
Ежегодно в России регистрируют около 800 тыс. случаев ветряной оспы и свыше 100 тыс. только официально подтвержденных случаев ротавирусной инфекции. По данным Роспотребнадзора, экономическое бремя ветряной оспы в 2017 г. составило более RUB 12 млрд, а ротавирусной инфекции – более RUB 9 млрд.
ВПЧ – один из наиболее распространенных вирусов и причина широкого спектра заболеваний, в том числе онкологических, в первую очередь рака шейки матки, который занимает второе место в структуре заболеваемости среди женщин репродуктивного возраста. В 2017 г. в России было зарегистрировано более 17,5 тыс. новых случаев заболевания. Согласно экспертной оценке экономическое бремя ВПЧ-ассоциированных заболеваний в России составляет более RUB 60 млрд. Массовая вакцинация населения позволит улучшить эпидемиологические и социально-демографические показатели и будет способствовать повышению ожидаемой продолжительности жизни и снижению смертности. ◘

www.pharmvestnik.ru

Роботы будут участвовать в производстве нового класса антибиотиков

Группа ученых из Манчестерского университета (Великобритания) воссоздала инженерным путем обычную кишечную бактерию для производства нового класса антибиотиков с помощью робототехнических методов.
Антибиотики, известные как поликетиды класса II, также естественным путем производятся почвенными бактериями; их антимикробные свойства необходимы современной фармацевтической промышленности для борьбы с инфекционными и онкологическими заболеваниями.
С производимыми естественным путем бактериями Escherichia coli работать очень трудно, поскольку они растут плотной массой, что несовместимо с роботизированными системами, используемыми в современных биотехнологических исследованиях. Группа ученых из Манчестерского университета перенесла механизмы производства поликетидов с почвенных бактерий на бактерии E. coli, и теперь антибиотики этого класса стали доступными для более быстрого исследования.
В работе, результаты которой были опубликованы в журнале PLOS Biology, группа ученых под руководством Эрико Такано, профессора синтетической биологии, продемонстрировала потенциал данного подхода. Ученые открыли возможность производства химических соединений, ранее не встречавшихся в природе, путем объединения механизмов производства бактерий с ферментами растительного и грибкового происхождения.
Человеку может потребоваться целый год для производства и исследования десяти новых потенциальных антибиотиков, а новая роботизированная система способна за это же время произвести тысячи антибиотиков. Это позволит во много раз сократить время, за которое пациенты получают новые антибиотики, а также оперативно реагировать на новые штаммы патогенных микроорганизмов и вспышки заболеваний. ◘

https://pharmvestnik.ru

• НАЧИНАЕТСЯ ПОДПИСКА НА ЖУРНАЛ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ» НА 2020 ГОД •

Новая линейка лабораторных мельниц EasyMill-Lab с тремя размольными камерами производства компании Frewitt SA (Швейцария)

Лидер отрасли Frewitt продолжает разработку оптимальных решений для удовлетворения требований заказчиков. Этим летом для задач лабораторий и центров R&D специалисты компании представили новую линейку мельниц модульного типа – EasyMill-Lab. Настольные компактные мельницы могут работать с тремя взаимозаменяемыми размольными камерами, что значительно экономит место и сокращает расходы.

Мельницы EasyMill-Lab рассчитаны на работу с партиями продукта от 50 г до 1 кг или до 120 – 150 кг / ч в режиме непрерывной обработки. Мельница может быть поставлена в комплекте с тремя типами размольных камер – конической, ударной и роторной просеивающей. Такой комплект камер позволяет измельчить продукт размером от 10 мм до 30 мкм.

Мельницы линейки EasyMill-Lab производятся в соответствии с нормами GMP и FDA, а также доступны в исполнении ATEX. ◘

Для получения более подробной информации обратитесь в компанию-представитель в вашей стране.

www.frewitt.com

Новая современная площадка для производства «чистых помещений» от Solo Containment Ltd. (Великобритания)

В июле текущего года британский производитель изоляторов с гибкой оболочкой Solo Containment Ltd. сделал решительный шаг в своем развитии и открыл новую площадку для производства «чистых помещений». Новая площадка располагает зоной, сравнимой с «чистым помещением» класса 8, оборудована центром для обучения персонала заказчиков, а также шоу-румом для демонстрации продукции производства компании Solo Containment Ltd. Просторная и оборудованная согласно последним требованиям площадка позволит компании Solo Containment Ltd. реализовывать большее количество проектов в соответствии со строжайшими правилами фармацевтического производства. ◘

Более подробная информация – по запросу.

www.solocontainment.com

Приглашаем на выставку Pharmtech & Ingredients 2019 (г. Москва, Российская Федерация)

ООО «Бютлер энд Партнер» приглашает посетить выставку Pharmtech & Ingredients, которая состоится с 19 по 22 ноября в Москве (Россия). Среди участников выставки – представители итальянских производителей высококачественного фармацевтического оборудования:

B&D Italia S.r.l. – производитель таблеточных прессов и пресс-инструментов;

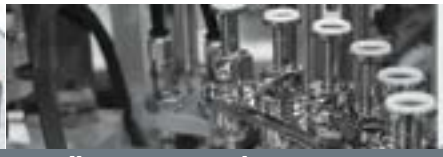
Dott. Bonapace & C. S.r.l. – производитель капсульных машин, суппозиторных линий и блистерных машин, машин для упаковки в пакеты саше, таблеточных прессов и другого оборудования для фармацевтических лабораторий и центров R&D;

FPS Food and Pharma Systems S.r.l. – поставщик мельниц для микронизации порошков, а также изоляторов и систем барьерной защиты.

Будем рады Вашему визиту на стенд № 7011 в зале 8. ◘

За обновлениями следите на сайте

www.butlerpartner.com



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»

Bütler & Partner Process & Packaging Equipment /Bü.

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

Компания «ИнтерХим» подтвердила соответствие производства лекарственных средств Лицензионным требованиям

По результатам плановой проверки производственных участков готовых лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций (АФС) ОДО «ИнтерХим», которую в июне этого года провели специалисты Государственной службы Украины по лекарственным средствам, наша компания в очередной раз подтвердила соответствие собственного производства действующим Лицензионным требованиям. Также в рамках инспектирования была подтверждена отрасль аттестации аналитической лаборатории, осуществляющей контроль качества лекарственных препаратов на всех этапах ее производства – от выходного контроля используемого сырья до конечной продукции.

В то же время в случае, если по результатам проверки лицензиату не было высказано критических замечаний, у него есть основания обратиться к Гослекслужбе для одновременного подтверждения соответствия производства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP). Таким образом, ОДО «ИнтерХим» уже в пятый раз подтвердило, что производство готовых лекарственных средств компании полностью соответствует требованиям GMP. Впервые сертификат GMP на готовые лекарственные средства был получен в 2007 г.; в дальнейшем компания подтверждала соответствие высоким стандартам GMP в 2009, 2011 и 2016 гг.

Знаковым событием для ОДО «ИнтерХим» стало получение сертификата GMP также на производство АФС. Создание нового сверхсовременного производства АФС, которое было завершено в 2018 г., с самого начала проекта осуществлялось в полном соответствии с европейскими требованиями GMP. Сертификат GMP, впервые полученный уже в 2019 г., – это высокая оценка упорного труда всего коллектива компании.

Сертификат GMP подтверждает соответствие производства и фармацевтической системы качества правилам GMP ЕС и рекомендациям PIC/S, которые действуют в сфере торговли и дистрибуции в стране непосредственного производства, а также экспорта. GMP – это часть концепции управления качеством, которая гарантирует производство и контроль фармацевтической продукции по стандартам качества, соответствующим их применению и требованиям регистрационного досье. ◘

http://interchem.ua

В Подольске завершается строительство нового корпуса фармацевтического предприятия

ООО «НПО Петровакс Фарм» получило заключение о соответствии требованиям технических регламентов и проектной документации нового производственного корпуса в городском округе Подольск.

Новый корпус включает две производственные линии по выпуску субстанций, твердых, мягких и жидких готовых лекарственных форм. В его строительство инвестировано более RUB 1 млрд, из которых RUB 300 млн предоставлены Фондом развития промышленности в виде льготного займа. Корпус площадью 2800 м^2 построен в соответствии с международными и российскими требованиями GMP, оснащен современным оборудованием, позволяющим максимально автоматизировать процессы производства и поддерживать высокое качество выпускаемой продукции. Реализация проекта позволит компании уже в 2020 году увеличить производство фармацевтических субстанций в 2,5 раза, таблеток в 7 раз, суппозиториев в 4 раза. Ввод нового корпуса в эксплуатацию планируется до конца 2019 года.

«Расширение производственных мощностей означает дополнительные возможности увеличения объемов поставок для российского рынка, а также расширения международных проектов по локализации производства и экспорта» – комментирует событие Станислав Корсун, директор по производству и качеству «НПО Петровакс Фарм».

Современный фармацевтический производственный комплекс «НПО Петровакс Фарм» является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России.

В 2018 году предприятие отметило 10-летний юбилей с момента открытия. Мощности предприятия позволяют ежегодно выпускать 160 млн доз препаратов – от синтеза субстанций до готовых лекарственных средств в различных формах: преднаполненные шприцы, ампулы, флаконы, таблетки и суппозитории.

В партнерстве с ведущими мировыми компаниями, такими как Pfizer, Abbott, Boehringer Ingelheim, предприятие реализует международные проекты по переносу технологий полного цикла производства иммунобиологических препаратов. Компания экспортирует лекарственные средства в страны ЕАЭС, Ближнего Востока (Иран) и ЕС (Словакия). В планах – выход на рынки Южной Америки, а также Юго-Восточной Азии. ◘

http://petrovax.ru

• НАЧИНАЕТСЯ ПОДПИСКА НА ЖУРНАЛ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ» НА 2020 ГОД •

В Беларуси будут производиться инсулины по технологии «ГЕРОФАРМ»

17 июля состоялась торжественная церемония подписания соглашения о сотрудничестве между компаниями «ГЕРОФАРМ» и NatiVita (Беларусь), которое предполагает передачу технологии производства российских инсулинов белорусской стороне.

Сотрудничество компаний носит стратегический характер и способствует укреплению двусторонних отношений между Российской Федерацией и Республикой Беларусь. Реализация проекта позволит в сжатые сроки организовать на территории Беларуси высокотехнологичное производство инсулинов и обеспечить граждан государства современными, эффективными и доступными препаратами.

По данным Республиканского регистра «Сахарный диабет», в стране более 320 000 человек имеют этот диагноз, около 67 000 из них нуждаются в ежедневных инъекциях инсулина. «ГЕРОФАРМ» осуществит технологический трансфер на площадку компании NatiVita с перспективой локализации производства готовой лекарственной формы. В свою очередь NatiVita будет полностью отвечать за дистрибуцию препаратов.

В рамках проекта на рынке Беларуси появятся пять инсулинов, производимых по технологии «ГЕРОФАРМ»: генно-инженерные инсулины человека короткой и средней продолжительности действия – Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ, а также аналоги – лизпро (РинЛиз®) и гларгин (РинГлар®). Также рассматривается возможность локализации инсулина аспарт, который находится на третьей стадии клинических исследований в России.

Согласно внутренним оценкам компании NatiVita совокупный рынок инсулинов в Республике Беларусь составляет около USD 12,6 млн. В течение ближайших нескольких лет «ГЕРОФАРМ» планирует занять 30 % рынка. Инсулины производства этой компании могут появиться в Беларуси уже в 2020 г. Общий объем таких поставок в перспективе трех лет может достигнуть 7 млн доз инсулина ежегодно.

Отметим, что на сегодня в Беларуси представлены в основном генно-инженерные инсулины человека в картриджах и флаконах, в то время как их аналоги менее распространены. Рынок инсулинов характеризуется высоким уровнем конкуренции – на нем представлены как международные, так и локальные компании.

Петр Родионов, генеральный директор компании «ГЕРОФАРМ», отметил: *«Беларусь – это хорошо знакомый нам рынок, который занимает более 8 % от экспортных продаж «ГЕРОФАРМ». Оригинальные препараты компании – Кортексин® и Ретиналамин® – представлены здесь с 2007 г. Заключенное сегодня соглашение – еще один шаг в развитии деловых отношений с Беларусью. У «ГЕРОФАРМ» уже есть успешный опыт технологического трансфера производства инсулина на площадку в Казахстане. Мы рады, что наши экспертиза и технологии в области производства инсулина заметны и востребованы и в дружественных государствах. Надежный партнер с сильными позициями на рынке и развитой производственной инфраструктурой в Беларуси позволяет рассчитывать на успешную реализацию проекта в короткие сроки. В целом развитие экспорта инсулинов для компании сегодня – это стратегическая задача. Количество наших международных проектов постоянно увеличивается, и в перспективе ближайших нескольких лет мы ожидаем рост доли экспорта до 30 % в общем объеме продаж компании».*

http://geropharm.ru

HEBOLD SYSTEMS
MIXING & MORE

5 L - 20.000 L

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ

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

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**

pharmtech & ingredients

Международная выставка
оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства

19–22.11.2019

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите билет по промокоду

pha19F

pharmtech-expo.ru

ITE

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

Новости мира упаковочных технологий

Как было объявлено в прошлом году, группа компаний Robert Bosch приняла решение к концу 2019 г. продать бизнес-подразделение Bosch Packaging Technologies.
В начале этого года руководство Polo Handels AG – ведущей компании по продажам, обслуживанию и маркетингу для всемирно известных производителей упаковочных машин, а также первоклассных производителей бумаги и картона в Центральной, Восточной Европе и в России, – приняло решение о передаче до 1 июля 2019 г. регионального подразделения Bosch «Упаковочные технологии» в России, Казахстане и Беларуси компании Polo Russia. Это решение было основано на доверительном и длительном сотрудничестве подразделения Bosch «Упаковочные технологии» и компании Polo Handels AG.

Polo Handels AG всегда стремится выполнять индивидуальные запросы клиентов:

- Различные стили упаковки, размеры и продукты
- Персонализированная упаковка
- Соблюдение процессов с оптимальным использованием ресурсов
- Решения любого масштаба – от R&D до больших производств
- Быстрые сроки поставки оборудования, форматов и запасных частей
- Сервисное инженерное обслуживание

Новая команда компании Polo Russia, офис которой находится в Москве, состоит из 32 специалистов в области технологических процессов и упаковки и готова предоставить высококачественные решения для предприятий фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Контакты команды Bosch «Упаковочные технологии» в составе новой команды Polo Russia остаются прежними. Благодаря сочетанию инновационных технологий, многолетнего опыта и профессиональных услуг по технологическим процессам и упаковки на протяжении всего жизненного цикла оборудования компания Polo Russia удовлетворяет потребности клиентов и соответствует современным тенденциям в фармацевтической и пищевой промышленности.

Приобретая упаковочную машину, вы получаете доступ к широкому спектру товаров и услуг в рамках послепродажного обслуживания. Polo Russia – это ваш поставщик решений полного спектра с глобальной сетью поставщиков, действующей на локальной основе.

Когда вам требуется практическая помощь или консультация, специалисты компании могут оказать вам поддержку на месте. Комплексное портфолио варьируется от стандартных услуг до полных пакетов услуг, адаптированных к вашим конкретным потребностям.

Команда Polo Russia продолжает сотрудничать со следующими заводами:

- Bosch Crailsheim
- Bosch Waiblingen
- Bosch Huttlin
- Bosch SBM
- Bosch Pharmatec

Наши представительства:

Встретимся на

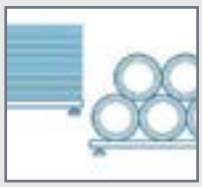
pharmtech & ingredients

POLO
Paper- and Packaging Solutions

О компании

Компания Polo Handels AG основана в 1986 г. и с этого времени зарекомендовала себя как надежная аутсорсинговая сбытовая организация для своих партнеров в сфере продажи их продукции и оборудования в странах Центральной и Восточной Европы, а также сотрудничества по самым разным вопросам на эксклюзивной основе.

Портфолио



Бумага и упаковочные материалы:

- Упаковочный картон
- Бумаги для гофроиндустрии
- Графические бумаги
- Специализированные бумаги
- Бумаги для гибкой упаковки

Упаковочное оборудование:

- Решения для предприятий фармацевтической и пищевой отраслей промышленности
- Процессинговые линии
- Послепродажный сервис: модернизации, запасные части, сервисное обслуживание.

Контактная информация:

**Process.
Packaging.
Passion.**

Свяжитесь с нами!

Для нас важен Ваш успех!

polo-ag.com

Продажа Bosch Packaging Technology: CVC Capital Partners и Bosch достигли соглашения

Компания CVC Capital Partners выбрала Bosch Packaging Technology в качестве своей дальнейшей стратегии развития.

Bosch Packaging Technology и его фармацевтическое и пищевое подразделения останутся без изменений. Все 6 100 сотрудников в 15 странах мира сохранят свои рабочие места.

Завершение сделки состоится после одобрения антимонопольной и другими комиссиями.

Компания Bosch продает свое подразделение упаковочных решений Packaging Technology, которое расположено в г. Вайблинг (Waiblingen, Германия), недавно зарегистрированной компании, управляемой CVC Capital Partners (CVC). Компания и приобретенные ею подразделения упаковочных решений для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности продолжат свою работу без изменений.

CVC, расположенная в Люксембурге, является ведущей консультационной компанией по инвестиционным вопросам с 24 офисами в Европе, Азии и США. На сегодня компания управляет активами в размере более чем USD 75 млрд.

Стороны подписали соглашение 11 июля 2019 г., начав таким образом процедуру передачи подразделения упаковочных решений Packaging Technology и всего персонала, состоящего из 6 100 сотрудников в 15 странах. Также была достигнута договоренность о неразглашении стоимости сделки и других ее деталей.

Завершение сделки состоится после одобрения соответствующими органами, включая антимонопольную комиссию, предположительно до конца года. ◘

www.boschpackaging.com.

«Фармсинтез» сообщает об успешном завершении сделки по приобретению Xenetic Biosciences Inc. 100 % пакета акций швейцарской компании Hesperix S.A.

ПАО «Фармсинтез» – один из крупнейших российских разработчиков инновационных лекарственных средств – продолжает реализацию проекта по созданию препарата нового поколения для лечения В-клеточных лимфом на базе технологии персонализированной CART терапии (XCART). Проект разрабатывается силами американской биофармацевтической компании Xenetic Biosciences, Inc, которая специализируется в области открытий, исследований и разработки биологических препаратов нового поколения, а также новых методов лечения редких форм онкологических заболеваний.

22 июля состоялось закрытие анонсированной ранее сделки по приобретению 100 % пакета акции компании Hesperix S.A. (Швейцария), которой изобретатели из России и США передали свои права на технологию XCART. Одновременно с закрытием сделки Biosciences, Inc привлекла USD 15 млн для дальнейшего финансирования разработки XCART-терапии.

«Мы считаем, что технологическая платформа XCART способна расширить возможности CAR-T терапии и является одной из областей, открывающей новые горизонты в лечении рака. Мы невероятно рады закрытию сделки и с нетерпением ждем возможности использовать эту инновационную технологию для продвижения Xenetic на следующую фазу роста», – прокомментировал Джеффри Айзенберг, генеральный директор Xenetic. *«Платформа XCART продемонстрировала эффективность механизма этой технологии и многообещающие доклинические результаты. Мы считаем, что данное приобретение позволит нам придать импульс инновациям и развитию новых препаратов для лечения онкологических заболеваний там, где потребность в них еще не удовлетворена. Наши усилия в области R&D первоначально будут сосредоточены на использовании платформы XCART с целью разработки клеточной терапии для лечения больных с В-клеточной неходжкинской лимфомой. По предварительной оценке, рыночная стоимость технологии XCART превышает USD 5 млрд в год»* – говорится в официальном сообщении компании. В случае успешной коммерциализации данной технологии ПАО «Фармсинтез» будет получать роялти от объема мировых продаж препарата. ◘

www.pharmsynthez.com

Читайте новости отрасли на нашем сайте
www.cphem.com

- ЕС и США договорились о взаимном признании проверок фармацевтических производств
- ВОЗ обновила перечень основных лекарственных средств
- Marathon Group и АФК «Система» закрыли сделку по приобретению «Синтеза» и «Биокома»
- Коммерческую команду «Дарницы» возглавила Елена Филинюк с Abbott Laboratories GmbH
- «Фармак» получило два сертификата GMP регуляторного органа Польши
- «Эвалар» открыл производственный комплекс по выпуску лекарственных средств
- Московский эндокринный завод намерен вложить более 2,4 млрд рублей в развитие производства
- FDA дает терминологические разъяснения для косметической отрасли

• НАЧИНАЕТСЯ ПОДПИСКА НА ЖУРНАЛ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ» НА 2020 ГОД •

МЫ НЕ ПРОСТО **НАХОДИМ** РЕШЕНИЯ, МЫ **СОЗДАЕМ** ИХ

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

Наш модельный ряд стандартных и роботизированных систем включает:

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

CPhI worldwide
where intelligence gathers

5-7, ноября 2019 Франкфурт
холл 11- стенд 110F10

ECI PACKAGING LTD

Steriline 30 YEARS
ASEPTIC PROCESSING
PERFORMING SOLUTIONS

STERILINE Srl - Виа Тенторио, 30 - 22100 - Комо, Италия
www.steriline.it | LinkedIn

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

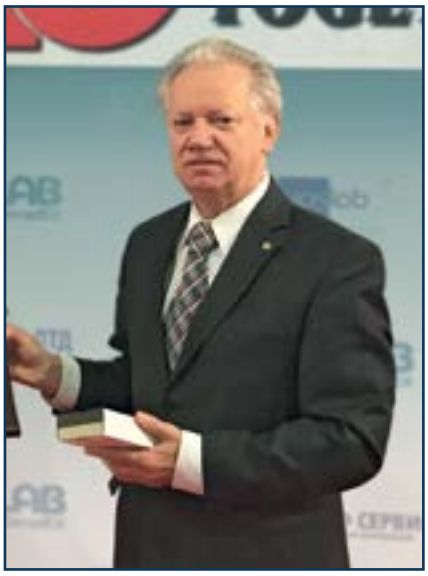
SHIMADZU: 25 лет в Украине

5 минут с ... Александром Сухомлиновым, директором ООО «ШимЮкрейн»

По случаю 25-летия работы на украинском рынке японской приборостроительной корпорации SHIMADZU Александр Сухомлинов, директор ООО «ШимЮкрейн», которое уже многие годы является Генеральным дистрибьютором аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова, любезно ответил на вопросы Галины Зеровой, главного редактора журнала «Фармацевтическая отрасль».

– В августе нынешнего года японская приборостроительная корпорация SHIMADZU отмечает 25-летие работы на украинском рынке. Какое событие может служить «точкой отсчета», если учитывать, что приборы производства SHIMADZU поставлялись на фармацевтические предприятия нашей страны и до 1994 г.?

Конечно, наши предприятия получали приборы компании SHIMADZU и раньше. До 1988 г. такая возможность реализовывалась за счет централизованных закупок внешнеторговыми организациями СССР непосредственно в Японии, а после 1988 г., когда деятельность европейского отделения корпорации SHIMADZU – компании SHIMADZU Europa GmbH – распространилась на территорию СССР, централизованные закупки осуществляли те же внешнеторговые организации СССР, но уже не из Японии, а из Германии, где располагается штаб-квартира SHIMADZU Europa GmbH. Ответ на вопрос о «точке отсчета» не является вполне однозначным. Уже в 1992 г., когда стало очевидно, что необходимо устанавливать прямое сотрудничество с украинскими предприятиями, многие зарубежные производители, в том числе и SHIMADZU, начали работу по организации в Украине системы консультативных научно-методических и сервисных услуг с привлечением соответствующих



Александр Сухомлинов, директор ООО «ШимЮкрейн», – Генерального дистрибьютора аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова

специалистов. Но мне представляется более корректным в качестве «точки отсчета» выбрать момент, когда первый украинский покупатель подписал контракт с компанией SHIMADZU Europa GmbH на поставку прибора производства копорации SHIMADZU. Это произошло 7 августа 1994 г. От этой даты мы и ведем отсчет. Понятно, чтобы достичь такого результата, должен был пройти период подготовительной работы, но указанная дата, как и любой конкретный срок, важна своей определенностью.

– Каковы основные достижения компании SHIMADZU в Украине за эти 25 лет?

Главное достижение компании SHIMADZU за 25 лет – утверждение на украинском рынке аналитического оборудования в качестве неоспоримого лидера по среднегодовому количеству поставляемых приборов среди всех остальных мировых производителей аналитического оборудования. В 2018 г. предприятиям Украины было поставлено 98 комплектов аналитического оборудования (в том числе 63 комплекта хроматографов с различными детекторами, включая масс-спектрометрические; 32 комплекта спектрального оборудования и 3 комплекта аналитического оборудования других типов). Что касается общего количества аналитических приборов SHIMADZU, поставленных предприятиям Украины, то оно превышает 1000 комплектов. Хотелось бы обратить внимание на еще одно важное достижение SHIMADZU. На сегодня эта корпорация является единственным мировым производителем аналитического оборудования, которая получила в Украине сертификат одобрения системы управления качеством производства средств измерительной техники, что дает право выдавать декларации соответствия техническим регламентам непосредственно при поставке аналитических приборов пользователю без процедуры метрологической аттестации.

– Какие приборы являются самыми востребованными у фармпредприятий Украины?

Для осуществления аналитического контроля лабораториям фармпредприятий необходимы приборы: во-первых, обеспечивающие контроль качества в соответствии с требованиями Фармакопеи; во-вторых, для проведения исследований, и в-третьих, для контроля технологического процесса, в том числе контроля чистоты аппаратуры. Приборы вышеуказанных трех категорий могут значительно различаться по своему назначению и техническим характеристикам. И вот здесь уместно отметить, что фирма SHIMADZU, в отличие от других производителей, выпускает много разных типов приборов, что позволяет ей предлагать свою продукцию фармпредприятиям для решения различных аналити-

ческих задач. Это обстоятельство наряду с высокими техническими характеристиками и надежностью приборов производства SHIMADZU способствует их большой популярности у специалистов фармпредприятий. По состоянию на 18 июля 2019 г. фармпредприятиям Украины поставлено 342 комплекта приборов, из них: 208 жидкостных и газовых хроматографов с различными детекторами, включая масс-спектрометрические, 102 комплекта спектральных приборов для молекулярного и элементного анализа и 32 комплекта приборов других типов (лазерные анализаторы размеров частиц, рентгеновские дифрактометры, анализаторы влажности, измерители механических характеристик и др.). Согласно статистическим данным о поставках, самым востребованным аналитическим прибором на фармпредприятии является жидкостный хроматограф. Это можно проиллюстрировать результатами нашей работы с фармпредприятиями – из общего числа приборов (342 комплекта) было поставлено 166 жидкостных хроматографов, то есть практически половина от общего количества.

– Какие проекты с фармпредприятиями Украины Вы бы назвали среди самых интересных? Самых сложных?

Нужно учесть одно очень важное обстоятельство – мы начали работу с фармпредприятиями Украины с нулевой отметки. В 1994 г. ни на одном из них не было ни одного (!) аналитического прибора производства SHIMADZU. Поэтому задача оснащения каждого предприятия приборами корпорации SHIMADZU была, несомненно, очень интересной, а реализация каждого отдельного проекта – очень сложной. И это касалось абсолютно всех фармпредприятий. Ведь в то время на фармацевтическом рынке Украины доминировали другие производители аналитического оборудования. Несмотря на это, постепенно, хотя и медленными темпами, в лабораторную практику фармпредприятий внедрялись аналитические приборы производства SHIMADZU, а уже спустя 10 лет многие предприятия стали сами их заказывать. Этому способствовало прежде всего высокое качество приборов SHIMADZU (их аналитические возможности и техническая надежность), в чем к тому времени уже успели убедиться пользователи. И в результате в период с 2012 по 2018 г. поставка основного для фармотрасли (как было отмечено выше) прибора – жидкостного хроматографа – на фармпредприятия Украины составляла более 10 комплектов ежегодно. Поэтому, отвечая на Ваши вопросы, я бы употребил в отношении нынешней ситуации такую формулировку: о сложности уже говорить не приходится, а интересные проекты, я надеюсь, не прекратятся.

– Какие проекты Вам хотелось бы реализовать с фармкомпаниями в ближайшие 5 – 10 лет?

С точки зрения оснащения лабораторий современным аналитическим оборудованием, хотелось бы развить или начать сотрудничество по наиболее перспективным аналитическим приборам. В первую очередь это относится к высокочувствительным трехквадрупольным хромато-масс-спектрометрам. Пока что на фармпредприятия мы поставили только три таких прибора, но в ближайшие 5 лет их понадобится на порядок больше. При этом мы уверены в хороших перспективах данного оборудования SHIMADZU, так как трехквадрупольные хромато-масс-спектрометры корпорации SHIMADZU (как жидкостные, так и газовые) признаны самыми чувствительными в мире. Другой тип нового перспективного прибора – ИСП-масс-спектрометр. Предпосылкой к появлению в ближайшее время спроса на него является ужесточение норм содержания в лекарственных средствах токсикантов элементного типа, концентрации которых необходимо измерять на уровнях, недоступных оптическим атомно-эмиссионным ИСП-спектрометрам. Что касается новых приложений, то мы надеемся на развитие сотрудничества в направлении, пока еще не получившем широкого распространения в отечественной практике, а именно в области клинической химии, прежде всего терапевтического лекарственного мониторинга.

– Когда начала работать компания «ШимЮкрейн» – авторизованный дистрибьютор SHIMADZU в Украине и Молдове? Какие основные задачи стоят перед Вашей командой специалистов?

«ШимЮкрейн» как генеральный дистрибьютор аналитического оборудования производства корпорации SHIMADZU в Украине работает с 2005 г. Спустя два года аналогичные полномочия мы получили в Молдове. Основная задача, стоящая перед нами, вполне однозначно определена статусом компании – это помощь фирме SHIMADZU в распространении аналитических приборов в Украине и Молдове. Набор действий любого дистрибьютора в этом аспекте является стандартным – тщательное изучение рынка, многогранная рекламная деятельность, грамотная и своевременная техническая поддержка, обучение пользователей и др. Но в работе компании «ШимЮкрейн» есть одна особенность. Опираясь на знания и опыт наших сотрудников, мы уделяем особое внимание проведению эффективных научно-методических консультаций на предпродажной стадии. Именно такой подход обеспечивает доверие пользователей, которые всегда имеют возможность на практике убедиться в правильности методического и конфигурационного выбора в соответствии с их аналитическими задачами. За это мы постоянно получаем благодарность от пользователей. Ну а сотрудники компании «ШимЮкрейн», в свою очередь, вот уже на протяжении многих лет убеждаются в привлекательности сотрудничества с корпорацией SHIMADZU, надежность оборудования которой является залогом нашего успеха. ◘

Мировой рынок косметической продукции и средств личной гигиены: цифры и основные тенденции

Косметика (как средства для макияжа, так и прочие продукты по уходу) по сути представляет собой смесь химических веществ, используемых для улучшения внешнего вида или запаха человеческого тела. Солнцезащитные средства, средства для ухода за кожей и волосами, макияжа, дезодоранты, красящие средства, а также парфюмерия являются теми косметическими продуктами, которые наиболее распространены и которые чаще всего применяют пользователи.

Во всем мире индустрия косметики и товаров для красоты – это один из секторов, который остается невосприимчивым к взлетам и падениям. Общий объем продаж может уменьшаться в случае экономического спада, но, тем не менее, благодаря непрерывно растущему во всем мире использованию этой продукции женщинами и все чаще мужчинами практически всегда можно рассчитывать на определенный объем продаж в целом. Прогнозируется, что сосредоточенность мужчин на своем здоровье, самочувствии, личной гигиене и внешнем виде приведет к росту спроса на товары для ухода за мужской внешностью. Это, в свою очередь, должно стимулировать рост рынка в течение прогнозируемого периода. В настоящее время для мужчин на рынке доступны разнообразные туалетные принадлежности, такие как дезодоранты, средства для ухода за волосами и кожей, а также средства для ванны и душа.

Ожидается, что к 2025 г. объем мирового рынка косметики и средств личной гигиены достигнет USD 716,6 млрд, при этом совокупный темп годового роста в прогнозируемый период составит 5,9 %.

Индустрия косметики и средств личной гигиены ежегодно приносит в европейскую экономику не менее EUR 29 млрд добавленной стоимости. EUR 11 млрд – непосредственные поступления от производства косметических средств, еще EUR 18 млрд поступает через цепочку поставок.

Подавляющее большинство из 500 млн европейских потребителей ежедневно используют косметические средства и средства личной гигиены для защиты здоровья, улучшения качества жизни и повышения самооценки. Косметические средства – от антиперспирантов, парфюмерных изделий, косметики и шампуней до мыла, солнцезащитных кремов и зубных паст – играют важную роль на всех этапах нашей жизни и приносят существенный функциональный и эмоциональный эффект.

Старение населения как основная движущая сила рынка

За последние два десятилетия снижение показателей рождаемости и смертности привело к росту во всем мире доли населения пожилого возраста. Стремление мужчин и женщин выглядеть молодо несмотря на возраст способствовало значительному развитию косметической индустрии во всем мире. Быстро стареющее население привело к росту спроса на антивозрастные продукты, способные предотвратить появление морщин, пигментных пятен, сухость кожи, ее неровный оттенок и даже потерю волос, создавая пространство для множества инноваций в кос-

метике и тем самым ускоряя рост отрасли.

Ожидается, что к 2050 г. численность населения старше 60 лет достигнет 2,09 млрд. Также прогнозируется, что ожидаемая продолжительность жизни женщин увеличится с 82,8 лет в 2005 г. до 86,3 лет в 2050 г., а мужчин – с 78,4 до 83,6 лет соответственно. В связи с этим повышается и спрос на косметические средства для людей пожилого возраста.

Быстрый рост электронных продаж не заставит себя ждать

В 2017 г. поставки смартфонов увеличились до 1,53 млрд шт., и ожидается, что они будут расти до конца охваченного прогнозом периода, тем самым увеличивая рынок электронной коммерции. Косметические продукты, такие как средства для ухода за кожей и волосами, а также парфюмерия, являются самыми продаваемыми в Интернете. Таким образом, во всемирной сети уделяется все больше внимания маркетинговым кампаниям, что позволяет получить высокую прибыль при небольших вложениях. На рынке наблюдается тенденция, когда межнациональные компании создают веб-сайты и профили брендов в Facebook и Twitter, ориентированные на предпочтения локальных потребителей в определенном регионе. Этот сектор приобретает все большую популярность благодаря тому, что различные продукты доступны для приобретения «только онлайн».

Основные факторы, влияющие на мировой рынок косметической продукции

Изменяющийся образ жизни

Улучшение образа жизни людей существенно влияет на рынок косметики. Потребители теперь стали более осознанно относиться к использованию косметики в повседневной жизни, стремясь улучшить свой стиль и подчеркнуть индивидуальность. Косметика играет важную роль в усилении врожденной красоты и физических качеств. Мужчины также все чаще используют косметику в повседневной жизни, включая различные виды парфюмерии и дезодорантов. Растущий спрос на косметические продукты, в свою очередь, привел к росту рынка косметики в мировом масштабе.

Рост ВВП во всех регионах

В настоящее время рост ВВП в разных странах оказывает положительное влияние на мировой рынок косметики. Непрерывный рост ВВП способствовал улучшению экономического положения и повышению возможности населения в плане расходов. Рост уровня доходов населения в разных регионах стимулирует их покупать различные предметы роскоши, что, в свою очередь, оказывает положительное влияние на рост мирового рынка.

Использование натуральных ингредиентов

Среди различных производителей наблюдается растущая тенденция к использованию натуральных ингредиентов в косметических продуктах. Эта тенденция удовлетворяет постоянно растущий среди потребителей спрос на натуральные или органические косметические продукты. Использование травяных косметических продуктов сводит к минимуму вероятность возникно-

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

вения любых возможных побочных эффектов, что в конечном итоге увеличивает использование косметики потребителями.

Лучшие выигрышные стратегии

В настоящее время производители сосредоточены на разработке новых продуктов и инновациях в использовании различных ингредиентов в косметических продуктах. Для поддержания и сохранения своих позиций на рынке ведущие компании применяют различные стратегии, которые работают в косметической промышленности и основаны на разработках последних двух-трех лет. Запуск продукта, поглощение, расширение и слияние – основные стратегии, принятые игроками рынка.

Цепочка ценности косметики и товаров для личной гигиены состоит из пяти ступеней:

1. **Сырье для производства.** Компании, поставляющие сырье и материалы для производства косметической продукции и товаров для личной гигиены. В Европе более 100 компаний производят косметические ингредиенты.
2. **Производство.** Под этим подразумеваются собственно производители и поставщики сопутствующих услуг, например, маркетинговых и IT. В Европе расположено более 5500 предприятий, производящих косметическую продукцию, большинство из них представляют малый и средний бизнес.
3. **Дистрибьюция и оптовые продажи**. Оптовой торговлей косметикой в Европе занимаются более 23 000 фирм, большинство из которых расположено в Италии (17 %), Испании (15 %) и Франции (10 %) (Eurostat, 2015).
4. **Розничная торговля и услуги индустрии красоты.** Предприятия, занимающиеся розничной продажей косметической продукции: супермаркеты, онлайн-магазины, аптеки и салоны. В Европе находятся около 46 000 специализированных магазинов и 55 000 магазинов розничной продажи косметической продукции.
5. **Потребители.** Последняя ступень в цепочке стоимости – потребители, приобретающие косметику и товары для личной гигиены.

Цепочка ценности косметики

Регулирование отрасли Управлением по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA)

Косметическая промышленность считается одной из наименее регулируемых – продукция отрасли, за исключением красителей, перед выходом на рынок не требуется одобрение FDA, которое классифицирует косметику, но не регулирует ее, и многие средства личной гигиены никогда не тестируются на безопасность. Задача проверки продукции возложена на сами компании-производители, но они не всегда ее выполняют.

Грядущие тенденции в косметической промышленности

В течение прошедшего года тенденции косметической отрасли постепенно развивались, когда существующие тренды трансформировались с учетом изменения требований потребителей и появления новейших разработок, ставших возможными благодаря внедрению новых технологий. Ожидания клиентов по-прежнему стимулируют рынок экологически чистых и безопасных для здоровья продуктов, а дополнительные требования к прозрачности, простоте и жизненным циклам производства оказывают новое влияние на сектор косметических товаров и средств личной гигиены.

Pharma & Biopharma Raw Material Solutions

MERCK

Испытать разнообразие ингредиентов

Практический демонстрационный семинар "Функциональные ингредиенты для твердых лекарственных форм - Как достичь различной кинетики высвобождения" - знакомство с продуктами линейки функциональных ингредиентов Parteck® фирмы Merck на оборудовании фирмы ERWEKA.

8/ 9/ 10 октября 2019 г.

Демонстрационная лаборатория Merck Life Science
г. Москва, Волгоградский проспект, 42 Б, Технополис «Москва»

Мы рады пригласить Вас на наш очередной учебный семинар по вопросам разработки рецептур "Испытать разнообразие ингредиентов – Функциональные вспомогательные вещества для твердых лекарственных форм" с акцентом на различную кинетику высвобождения, которая в таблетированных лекарственных формах достигается путем использования вспомогательных веществ направленного действия для прямого прессования.

Во время этого однодневного курса, идеально сочетающего в себе теоретические занятия высокого уровня и практический лабораторный семинар, эксперты научных и промышленных разработок международного уровня поделятся с вами опытом о том, как просто составить рецептуру таблеток с немедленным и контролируемым высвобождением для простого и рентабельного процесса прямого прессования, просто используя подходящее вспомогательное вещество (включая таблетки, растворяющиеся во рту, таблетированную лекарственную форму с обычным и пролонгированным высвобождением).

Во время этого учебного курса вы сможете установить новые контакты с коллегами других предприятий для обмена опытом.

Данный курс предназначается для ученых, технологов разработчиков рецептур, техников-лаборантов и инженеров фармацевтической промышленности, занимающихся разработкой и оптимизацией процессов для рецептур классической фармацевтики.

Участие в практическом семинаре бесплатное, включая материалы семинара, освежающие напитки и лёгкая закуска во время обучения.

Проезд, питание и проживание не включаются, и их необходимо организовывать отдельно и самостоятельно.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Merck, the Vibrant M, Parteck and SAFC are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available ie publicly accessible resources. © 2018 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. 07/2018

Pharma & Biopharma Raw Material Solutions

MERCK

ОПИСАНИЕ УЧЕБНОГО КУРСА

Содержание однодневного курса

Теоретическая часть:
Презентация продуктов фирм Merck и ERWEKA.

- Функциональные вспомогательные вещества для прямого прессования и различная кинетика высвобождения Merck
- Программа Emprove® - Решение вопросов оценки риска
- Основы испытания на прочность, распадаемость, растворимость - линия продуктов ERWEKA
- док. Игорь Шохин - Модификация кинетики растворения

Практическая часть:
Каждому участнику будет предоставлена возможность лично испытать свойства функциональных вспомогательных веществ Parteck® в лаборатории.

- Демонстрация свойств сыпучести сырья и процесса прямого прессования с продуктами Parteck®
- Анализ полученных образцов на тестерах фирмы ERWEKA: Испытание физических параметров ТЛФ со вспомогательными веществами Parteck®
- Тестирование проточной ячейки USP 4 фирмы ERWEKA во время демонстрации в действии
- Обсуждение полученных результатов измерений и подведение итогов

REGISTRATION:
http://tiny.cc/2nss8y

РЕГИСТРАЦИЯ

Максимальное число участников на один день - 20 человек.
Группы будут формироваться по принципу листа ожидания: сначала формируется группа на 8 октября, далее на 9 октября, последние зарегистрировавшиеся попадут в группу на 10 октября.
Регистрация открыта до 23 сентября.

Ссылка на регистрационный формуляр:
http://tiny.cc/2nss8y
Или сканируйте QR-код

Вы получите по электронной почте окончательное подтверждение с дополнительной информацией о местонахождении лаборатории и картой местоположения.

Мы сохраняем за собой право отменить практический семинар, если не будет достигнуто минимальное число участников. Более того, мы сохраняем за собой право отказать по заявке на участие ввиду определенных оснований.

Телефон для справок: +7 (499) 110 90 60
promo@erweka-russia.ru
mm.russia@merckgroup.com

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.
Merck, the Vibrant M, Parteck and SAFC are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available ia publicly accessible resources. © 2018 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. 07/2018

Девять трендов косметической отрасли, которых можно ожидать в 2019 г.:

1. Прозрачность производственного процесса и состава продукции
Как потребители, так и регулирующие органы все чаще требуют большей информации о процессах производства косметики, и эти требования не являются взаимоисключающими. Правила, регулирующие производственные процессы, были первоначально введены для недопущения повторения конкретных оплошностей, имевших место в прошлом, но, поскольку покупатели косметических товаров и средств личной гигиены нуждаются в свободном доступе к информации о составе продукции, установленные руководящие принципы Надлежащей производственной практики будут отражать актуальные требования рынка. Это заставит производителей косметики пойти навстречу ожиданиям клиента, предоставив ему подробную информацию о составе продукции и используемых технологиях.

2. Воздействие на окружающую среду
Ключевым компонентом повышенного внимания к прозрачности является растущее беспокойство по поводу негативного воздействия производства и распространения косметической продукции на окружающую среду. Ожидания потребителей в отношении менее вредных производственных процессов постепенно переходят в устоявшуюся тенденцию к применению экологически безопасных методов производства косметики. Это распространяется не только на сокращение или даже повторное использование отходов и побочных продуктов, но также и на гарантию того, что при переработке сырья природные ресурсы не будут повреждены.

3. Забота о здоровье
Другая причина спроса на прозрачность производства косметики – это повышенная забота о здоровье

Средства по уходу за телом

Мыло, антиперспиранты, дезодоранты, средства для мытья тела, гели для душа, лосьоны для тела, скрабы, масла

XXI столетие
Косметические пластыри как системы доставки активного вещества; все большее использование органических натуральных продуктов; научные достижения в области регулирования потоотделения при помощи антиперспирантов, содержащих крупные неорганические полимеры

1990 – 2000
Разработана технология использования **микросфер, полученных из кукурузного крахмала**, которые при контакте с потом выделяют запах для пролонгирования действия антиперспирантов; средства для мытья тела с увлажнением для сухой кожи

1980 – 1990
Изобретение **жидкого антибактериального мыла** для рук и спиртсодержащего дезинфицирующего средства для рук

1970 – 1980
Изучены уникальные свойства силикона, которые применяют при производстве антиперспирантов

1948
Впервые при производстве антибактериального мыла в брусках использованы синтетические антибактериальные компоненты, эффективность которых превосходила таковую спиртсодержащих веществ и использовалась в более низких концентрациях

1916
Научные исследования Arthur W. Stillians продемонстрировали эффективность солей алюминия в качестве средства для подавления потоотделения (антиперспиранта)

1888
Изобретение крема на основе воска для предотвращения развития запаха в подмышечной впадине

Средства по уходу за волосами

Шампуни, кондиционеры, краски для волос, средства для придания текстуры волосам, сыворотки, лаки для волос, стимуляторы роста, шампуни от перхоти, лосьоны

XXI столетие

Частицы, содержащие эмульсии, улучшают доставку активных ингредиентов и способствуют использованию натуральных органических веществ в качестве таких ингредиентов; предотвращающая старение технология с применением кератина в продуктах для восстановления структуры волос

1980 – 1990

Появление не содержащих фреон лаков для волос (для предотвращения разрушения озонового слоя); первые шампуни 2 в 1 на основе силикона

1970 – 1980

Появление первых шампуней для волос с кондиционером; исследования на молекулярном уровне дают толчок созданию современных средств для лечения волос и красителей

1940 – 1950

Выдача патента на использование **тиолов для холодной химической завивки волос**; первые краски для волос для использования в домашних условиях

1920 – 1930

Появились первый **жидкий шампунь**, а также первые продукты по уходу за волосами для мужчин

1867

Водорода пероксид используется как «вода из золотого фонтана молодости» благодаря способности быстро обесцвечивать волосы

1990 – 2000

В результате обширных исследований появляются не содержащие аммиак красители для волос, которые позволяют создать цветовые пигменты, близкие к естественным пигментам волос

1955

Появление первого **лака для волос** после изобретения Robert Abplanalp аэрозольного баллончика

1930

Др. John Breck разработал pH-нейтральное мыло для волос; синтезировано соединение цинка, которое используется для устранения перхоти

1906 – 1907

Karl Nessler разработал систему химической завивки (перманента) волос; французский химик Eugene Schueller изобрел синтетический краситель для волос

1898 – 1900

Hans Schwartzkopf разработал **растворимый в воде шампунь**; парфюмер Edouard Pinaud создал первый современный **кондиционер для волос**

со стороны участников рынка косметических товаров. Как и в других отраслях промышленности, на рынке косметики и средств личной гигиены сейчас большим спросом пользуются товары, способствующие более здоровому образу жизни. Это также включает в себя и выбор клиентами косметических средств на основе используемых ингредиентов, будь то отказ от потенциально небезопасных компонентов или поиск товаров с более высоким содержанием натурального сырья.

4. «Простота и чистота»

«Простота и чистота» – это движение в секторе продуктов питания и напитков, с которым можно провести параллели относительно развивающейся в косметической отрасли тенденции. Потребители все больше предпочитают продукты с простым составом, то есть такие, которые содержат меньше ингредиентов вообще или, по крайней мере, меньшее количество тех, которые могут восприниматься как вредные для человека или окружающей среды (например, некоторые химические вещества). Это дополнительно повышает спрос на прозрачность, поскольку потребители косметики и средств личной гигиены желают знать, чем именно они пользуются.

5. Независимые бренды

Изменение рыночных тенденций создало возможность для независимых косметических брендов применять различные творческие решения в соответствии с возникающими потребностями клиентов. Многие потребители отдают предпочтение более мелким брендам по сравнению с более крупными, особенно тем, которые экологически безопасны и / или заботятся о здоровье пользователей, а также предлагают уникальные продукты, отсутствующие в ассортименте более крупных компаний. Кроме того, такие независимые производители могут быстрее выпускать товары на рынок.

6. Доля рынка

Рост числа независимых производителей заставит крупные косметические бренды бороться с появляющимися конкурентами, в том числе путем партнерства или поглощения фирм, завоевывающих долю рынка благодаря новым уникальным продуктам. Но независимо от того, будет это партнерство или поглощение, объединение крупных предприятий индустрии красоты с новыми независимыми игроками откроет новые каналы сбыта именно для крупных компаний.

7. Цифровая трансформация

Растущая цифровизация производства и дистрибьюции косметики превращает отрасль в гораздо более интерактивное пространство. «Умные» решения, которые отвечают меняющимся требованиям потребителей, предъявляемым к средствам личной гигиены, предоставляют конечным пользователям цифровой опыт в режиме реального времени, выходящий за рамки ограничений традиционных каналов. Что еще более важно, личные данные, полученные с помощью новых цифровых сенсорных устройств, позволяют оптимизировать будущие предложения продуктов и жизненные циклы производства.

8. Искусственный интеллект

Из всех цифровых инструментов, которые появляются в косметической промышленности, искусственный интеллект обладает наибольшим потенциалом для изменения отрасли. По мере повышения важности данных клиентов и их профилирования будет расти и конкуренция за возможность быстрее использовать эту информацию. Искусственный интеллект дает предприятиям возможность собирать и анализировать данные с ранее невообразимой скоростью.

9. Зарубежные влияния

Мир становится все более глобализированным, и индустрия красоты не является исключением. Производители и продавцы в США и Великобритании постоянно следят за будущими тенденциями в области косметики от азиатских коллег, и то, что появляется в таких странах, как Корея, часто повторяется на Западе. Одна из причин этого – влияние социальных сетей, вызвавших спрос среди потребителей в США и Великобритании на азиатские продукты и косметологические процедуры, которые можно найти в Интернете на таких платформах, как YouTube.

Новые тренды, которые изменят индустрию красоты

Ежедневно появляющиеся инновационные инди-бренды, непрерывный запуск новых продуктов, бесконечный поток трендов, покоряющих социальные сети, – индустрия красоты процветает благодаря новизне, но среди всего этого необходимо выделить некоторые особенно важные тенденции. В минувшем году дискуссии об экологической устойчивости в индустрии красоты набрали обороты одновременно с принятием обязательств по повышению внимания к личностному многообразию и инклюзивности. Что же будет дальше?

1. Большая сосредоточенность на экоустойчивости

Косметическая отрасль в настоящее время, похоже, едина в стремлении уменьшить негативное воздействие на окружающую среду и снизить загрязнение пластиком с помощью новых продуманных стратегий упаковки и усовершенствованных рецептур. Бренд Lush является пионером движения за нулевую упаковку («голую», как они ее называют), выпуская продукты – от шампуня до макияжа – в твердой форме. В январе 2019 г. бренд открыл первый в Великобритании косметический магазин, в котором отсутствует пластиковая упаковка.

В дополнение к направленной против использования пластика кампании #passonplastic набирает обороты кампания #waterlessbeauty (красота без воды). Вода – наиболее используемый в отрасли ингредиент, и существуют опасения, что спрос на нее может превысить предложение. Косметический гигант L'Oréal взял на себя обязательство к 2020 г. сократить на 60 % потребление воды при производстве готовых продуктов (по сравнению с уровнем 2005 г.), в то время как компания Unilever обязуется к 2020 г. уменьшить вдвое количество воды, связанное с использованием их продукции потребителями (по сравнению с показателями 2010 г.).

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

В грядущем году приготовьтесь наблюдать рост производства «сухих» продуктов (например, порошкообразных чистящих средств и сухих листовых масок), а также запуск абсолютно безводных косметических марок.

2. Процедуры для красоты будут упрощаться

Так как частью принятия более экоустойчивого образа жизни является умеренность в потреблении продукции, в 2019 г. процедуры по уходу за кожей станут менее сложными. Лиза Пейн, старший редактор по красоте в компании Stylus, анализирующей мировые тенденции, говорит, что на смену популярной в Европе (хоть зачастую и неправильно понятой) корейской процедуре «10 шагов» уже идет более минималистичный подход.

«Бóльшая часть инноваций в сфере красоты, наблюдаемая на Западе, появилась под влиянием Азии, оттуда же происходит большинство продуктов, которые мы перенимаем, – утверждает г-жа Пейн. – *Корея, в частности, является источником инноваций в области ингредиентов, новых процедур и технологий красоты, но она также известна своим кропотливым, многоступенчатым подходом».*

Что нового придет к нам из Кореи в этом году? «Skip-care», новейший бьюти-тренд в Корее, уже тут! (игра слов по аналогии со словосочетанием skin care – уход за кожей: skip – пропускать, care – уход, «пропусти процедуру»).

«Новый тренд базируется на возврате к минималистичному подходу. Его суть – в использовании меньшего количества косметических средств, но при этом сами продукты должны быть более эффективными и содержать более высокие концентрации активных ингредиентов. Например, в Корее есть гибридные продукты, которые одновременно тонируют и увлажняют, используя такие супер-ингредиенты, как зеленый чай и витамин Е». Это более осознанный, высокоперсонализированный подход к использованию средств по уходу за кожей.

Г-жа Пейн добавляет, что данный ориентированный на результат подход подойдет всем потребителям независимо от их пола и возраста. Более того, «он сэкономит вам место в ванной комнате» и создаст меньше мусора.

3. Дискуссии о личностном многообразии и инклюзивности продолжатся

В последние два года мы стали свидетелями того, как отрасль движется в сторону все большего личностного многообразия. Хоть мы и надеемся, что к этому времени в следующем году будет просто невозможно поверить, что основные косметические бренды не всегда учитывали интересы всех групп потребителей и не шли им навстречу с широкими цветовыми диапазонами и этническим / гендерным / возрастным маркетингом, однако еще многое предстоит сделать.

Конечно, инклюзивный подход неэффективен, когда нишевые бренды намереваются удовлетворить специфические потребности какой-либо определенной группы, а так как многие инди-бьюти-бренды нацелены именно на это, стоит ожидать роста линий продукции, нацеленных на удовлетворение потребностей тех оттенков кожи, которыми слишком часто пренебрегали.

Доктор Барбара Кубицка, врач-косметолог и основатель Clinicbe, сообщает, что *«в 2019 г. запланирован запуск новых линий по уходу за кожей, которые были специально разработаны для ухода и удовлетворения потребностей людей с цветной кожей».* Основатель Esthetician and Black Skin Directory Дия Айоделе отдельно выделяет французский бренд по уходу за кожей Nuhanciam, специально разработанный для кожи средних и темных оттенков.

4. Здоровье и красота – неразлучная пара

2018 г., скорее всего, запомнится как год запуска косметики, ориентированной на улучшение самочувствия, а в 2019 г. мы ожидаем, что эксперименты продолжатся, еще сильнее стирая границы между здоровьем и красотой. Г-жа Пейн говорит, что это *«по сути, всеобъемлющая красота – когда одинаково важно и то, что мы наносим на тело, и то, что мы при этом вносим в наш организм».*

Она объясняет: *«Сегодня потребители гораздо лучше осознают связь между внутренним равновесием и самочувствием, а также ощущают положительное влияние, которое они оказывают на внеш-*

нюю красоту. Таким образом, мы наблюдаем растущую тенденцию к производству съедобных бьюти-продуктов с подтвержденной эффективностью и тандемных продуктов, которые работают как внутренне, так и поверхностно. И мы видим, что косметические бренды подходят к вопросу с гораздо более ориентированными на ритуал ухода концепциями». Достаточно взглянуть на коллекцию Rituals of Banyu от бренда Rituals, вдохновленную древней балийской водной церемонией, в которой акцентируется внимание на целебных свойствах воды, что побуждает пользователей «смыть физическую и духовную пыль повседневности», и Mauli Rituals (на Net-a-Porter) с ее «вручную созданным составом, вдохновленным аюрведическими практиками Индии». Г-жа Пейн добавляет, что *«в 2019 г. появятся новые комплексные предложения с акцентом на психическое и эмоциональное равновесие, достигаемое за счет применения средств для красоты и здоровья, которые, кроме того, еще и снимают стресс».*

5. Прозрачность состава продуктов станет обычным явлением

Независимо от того, считаем ли мы себя специалистами в косметике или же просто любопытными людьми, ставить под сомнение качество продукции, которую мы покупаем, – это новая норма, и бренды, дающие нам то, что мы хотим, побеждают в конкурентной борьбе.

Сара Чепмен, «звездный» косметолог и основатель Sarah Chapman Skinesis, утверждает: *«Поскольку покупатели все лучше разбираются в ингредиентах, они отказываются покупать косметику вслепую, что заставляет бренды быть более открытыми и честными, указывая состав своей продукции. Клиенты знают разницу между различными типами витамина А и плюсы и минусы использования, например, ретинилпальмитата вместо ретинола. Обширные знания по уходу за кожей, доступные в Интернете, очень полезны для клиентов, и эта про-*

Средства по уходу за полостью рта

Зубные пасты, ополаскиватели для полости рта, зубные нити, другие пасты и кремы

1960 – 1970
Впервые использованы фтористые соединения для лечения кариозного распада зубов; Harald Löe продемонстрировал, что применение нового компонента (хлоргексидина) способствует предотвращению появления зубного налета – теперь он входит в состав многих ополаскивателей для полости рта

1898
Выдан патент на зубную нить

1780
Англичанину William Addis приписывают создание первого массового производства **зубных щеток**

XXI столетие
Новое понимание природы зубного камня (пленки) как трехмерной биопленки позволяет разрабатывать новое поколение средств для гигиены полости рта с целью устранения зубного налета

1980 – 1990
Продукты по уходу за полостью рта с **антибактериальным действием** прошли клинические испытания и получили одобрение как средство для лечения десен

1945
Ингредиент, улучшающий вкус зубной пасты (натрия лаурилсульфат), заменяет мыло

1892
Изобретение **гибкого тюбика** для зубной пасты и появление первого ополаскивателя для полости рта

1815
Levi Spear Palmy рекомендовал использовать шелк для ухода за зубами

Средства по уходу за кожей

Очищающие лосьоны, увлажнители, маски для лица, средства для отшелушивания кожи, сыворотки, тонеры, кремы для глаз, увлажняющие и антивозрастные кремы, кремы для бритья

XXI столетие

Становятся популярными органические и натуральные продукты; исследования на стволовых клетках помогают решать проблемы кожи на молекулярном уровне, фокусируя внимание на эпидермальной **ДНК-защите**

1990 – 2000

Альфа-гидроксикислоты замедляют процессы старения и стимулируют выработку коллагена и эластина; витамины, керамиды и жирные кислоты улучшают «барьерные» свойства кожи; ретинол и ретиниловые эфиры способствуют омолаживанию кожи; наноэмульсии транспортируют витамин А; создание косметических пластырей для удаления черных точек на лице

1980 – 1990

Результаты научных исследований доказывают влияние свободных радикалов на повреждение кожи, что приводит к разработке лечения антиоксидантами; создана технология инкапсуляции липосом и разработана рецептура антивозрастных кремов

1970 – 1980

John F. Burke и Ioannis V. Yannas (Massachusetts Institute of Technology) изобретают **искусственную, или реконструированную, кожу** с многочисленными научно-исследовательскими применениями

1965

Открытие липосом как системы для доставки дополнительных ингредиентов

1912 – 1940

Casimir Funk разработал концепцию витаминов, что позволило синтезировать витамин С; изучена структура коллагена

1900

Isaac Lifstschütz получил патент на первую эмульсию «вода в масле»

1889

Жизнеспособный метод экстракции глицерина, эффективного стабилизатора воды, из процесса производства мыла открыл возможность создания увлажняющих средств

зрачность позитивно влияет на индустрию красоты».

Сара, настоящий профессионал (кстати, заботящийся о коже Виктории Бекхэм), говорит, что она всегда боролась за прозрачность состава продукта: *«С момента запуска бренда в 2008 г. я указываю на нашей упаковке полный перечень торговых наименований ингредиентов, что позволяет покупателю легко изучить преимущества каждого продукта. Распространение подобной прозрачности – это то, чего нам стоит ожидать в 2019 г.».* Конечно, за успех этого движения мы также можем поблагодарить такие бренды, как The Ordinary и NIOD, которые работают под эгидой компании Deciem.

Но не только продвинутые в научном отношении бренды используют такой открытый подход. Его перенимают и бренды, специализирующиеся на использовании натуральных ингредиентов, такие как, например, Sarah, бренд продукции на растительной основе, который указывает подробный состав на этикетках своих продуктов. Прогнозируется, что более массовые бренды также последуют их примеру.

6. В магазинах появится больше средств по уходу за кожей в ампулах и капсулах

Кроме прозрачности, искушенный покупатель средств по уходу за кожей требует эффективности – и только что разработанных формул прямо из лаборатории в герметичной упаковке. Кейт Бэнкрофт, эксперт по уходу за кожей и основатель Face the Future, ожидает огромный рост продаж косметических товаров в профессиональной упаковке, в том числе в ампулах (давно популярных в Корее).

«Ампулы – это индивидуально упакованные флаконы, обычно сделанные из стекла, в которых содержится идеальная доза питательных веществ для вашей кожи, – объясняет она. – *Преимуществом ампул по сравнению с традиционно упакованными сыворот-*

ками является профессиональная упаковка, которая помогает сохранить продукт свежим. Индивидуально упакованные средства сохраняют силу и эффективность активных ингредиентов, таких как витамин С, гликолевая кислота и т. д.». L'Oreal Paris, похоже, серьезно собирается сделать этот рынок массовым, выпустив в феврале 2019 г. ампулы с гиалуроновой кислотой Revitalift Hyaluronic Acid Ampoules – *«высококонцентрированная эссенция, запечатанная до момента использования, чтобы сохранить все преимущества и свежесть содержимого».*

Estée Lauder уже помогла популяризировать эту тенденцию выпуском ампул Advanced Night Repair Intensive Recovery, хотя емкости для них изготовлены из органического растительного биоразлагаемого материала, а не из стекла.

Марка Elizabeth Arden в этом году также выпустила новинку – капсулы с церамидными ретинолами, герметизированные для свежести и эффективности в упаковке из полностью биоразлагаемого материала на основе растительного сырья.

7. Заживляющие препараты для кожи станут хитом индустрии красоты

Заживляющие средства по уходу за кожей – категория, в которой в 2018 г. наблюдался огромный рост (опередить их смогли только средства против старения кожи). Количество поисков в Google, связанных с «cica balm» (цика-бальзам), увеличилось на 800 % по сравнению с 2016 г. Cica, от французского «лечить», использовали на протяжении столетий для лечения ожогов, порезов, раздражений и покраснений. Конечно, долгое время он был хитом французских аптек и козырем корейской индустрии красоты, но Фиона Брэкенбери, директор по глобальному образованию в компании Decleor, считает, что рост популярности этого средства также связан с нашей все более стимулируемой кожей. *«С увеличением использования ретинола и кислоты мы сейчас наблюдаем огромный рост применения заживляющих препаратов»,* – говорит она, объясняя, что препараты на основе цика успокаивают реакции кожи, проявляющиеся в виде покраснения, сухих пятен или невидимого раздражения. Так что следует ожидать появления новых средств для заживления и восстановления кожи, в том числе нового бальзама Cica-Botanic Balm от Decleor.

8. От загрязненной окружающей среды защитит... микробиом кожи

«В 2019 г. мы лучше изучим микробиом нашей кожи», – убеждена доктор Жюстина Клюк, дерматолог-консультант с лондонской Харли-стрит, 25. *«Теперь мы все знакомы с концепцией полезных и вредных бактерий и пытаемся сохранить первые для оптимального иммунного функционирования кожи,* – говорит она. – *Я прогнозирую, что тенденция к включению пробиотиков в средства по уходу за кожей продолжится в следующем году, и что вместо того, чтобы просто включать их в состав, поскольку это звучит привлекательно для потребителей, производители будут делать продукты с пробиотическим эффектом более персонализированными и, следовательно, более эффективными во времени».*

Кроме того, г-жа Чепмен говорит, что активные вещества, поддерживающие микробиотический баланс в уходе за кожей, будут иметь важное значение для решения проблем, вызванных загрязнением окружающей среды: *«В условиях роста глобального уровня загрязнения тенденция к применению средств по уходу за кожей, защищающих от загрязнения, по-видимому, сохранится и в 2019 г. Загрязнение окружающей среды является серьезным раздражителем для кожи, именно с ним связывают рост числа людей с повышенной чувствительностью. Загрязнение также ответственно за многие признаки преждевременного старения вследствие оксидантного стресса, когда повреждающие кожу свободные радикалы уменьшают ее способность к самовосстановлению».* Что может переломить ситуацию в нашу пользу? *«Регулирующие микробиоту активные вещества, полученные из дрожжей, могут сбалансировать иммунную систему нашей кожи и укрепить естественный защитный барьер, поэтому они являются интересным новшеством, на которое стоит обратить внимание».*

9. Домашние приборы для ухода за кожей лица станут еще более продвинутыми

Неудивительно, что рынок приборов и средств для ухода за кожей лица находится на подъеме, ведь люди вкладывают в этот уход все больше средств. *«Я уже вижу возросший спрос на современные средства для ухода за кожей лица для домашнего использования, и думаю, что эта тенденция сохранится и в новом году,* – заявляет г-жа Чепмен. – *Массажные устройства, такие как Facialift, аппараты для паровой бани лица и дермароллеры – это всего лишь несколько примеров на рынке*».

В нынешнем году ожидается запуск более «умных» инструментов. Ильяна Мешева, аналитик потребительских запросов в компании GlobalData, рассказывает: *«Бренды исследуют использование интеллектуальных инструментов, которые помогают отслеживать эффективность бьюти-процедур и продуктов, предоставляя диагностику в реальном времени; это включает разработку подключаемых к смартфонам косметических устройств и инструментов, которые обеспечивают более персонализированные решения. Компания Neutrogena выпустила прибор Neutrogena Skin360 – сенсорное устройство для сканирования кожи с приложением для измерения влажности, пор, линий и морщин на коже пользователя с течением времени».*

10. Беззаботный гламур заменит Instaglam-макияж

Когда дело доходит до макияжа, можно ожидать, что в следующем году вы будете описывать ваше новое настроение как «легкий гламур». Подумайте о глянцевой коже с акцентами необычного интенсивного цвета.

Ханна Мартин, профессиональный визажист, объясняет: *«Возрождение в 2019 г. могут пережить смывки ярких цветов в текстуре фольги на глазе. Минимальные усилия, максимальное воздействие – этот лук невероятно прост для самостоятельного воспроизведения и полон беззаботного очарования в отличие от трудоемкого, кропотливого нанесения многочисленных слоев теней, которые мы привыкли видеть в Instagram».*

Что же касается цвета лица, то г-жа Мартин считает, что тенденция K-beauty, нацеленная на «стеклянную кожу», станет основным направлением: *«При использовании средств по уходу за кожей и макияжа для придания основам яркого, почти влажного вида тяжелые основы и пудры будут заменены светящимися тонированными увлажняющими средствами и маслами для лица».* И забудьте о контурах.

Яркую, светящуюся базу дополнят «кричащие» губы. Учитывя, что количество сохраненных результатов поиска на Pinterest по словосочетанию «броский цвет губ» выросло на 467 %, становится понятно, что простой мазок яркой помадой – самый удобный аксессуар, который можно носить всегда и везде.

11. Мы будем экспериментировать с более выразительным стилем

Что касается креативных образов, то максималистский макияж – в направлении крупных, смелых образов в сочетании с отсылками к историческим художественным образцам – не будет выглядеть неуместно на вечеринке в 2019 г.

«Мы увидим, что больше внимания уделяется накладным аксессуарам, которые просочились в мейнстрим в качестве главного праздничного лука. В будущем они станут более винтажными и богатыми, с наклеиваемым искусственным жемчугом и красочными драгоценными камнями, будто из сказок «Тысяча и одной ночи», – прогнозирует г-жа Пейн.

«Жизнерадостность этого энергичного тренда выплескивается на тело, волосы, лицо и ногти. Мы также увидим, как тренд «максимализм в сочетании с историей» заиграет с помощью макияжных аппликаций, напоминающих акварель и игривые неоновые акценты, как в 90-е годы. В любом случае, данные образы – это индивидуальность, эксперименты, персонализация и все более увлекательный подход к стилистике самовыражения».

12. Инновационные способы покупки и нанесения парфюмерных средств

В эпоху цифровых технологий парфюмерные бренды тратят значительные средства на различные способы привлечения новых рынков, но у Интернета есть существенный недостаток – его нельзя понюхать. Но, похоже, ситуация изменится, – по крайней мере, так сказал изданию Bazaar один из ТОП-менеджеров британского парфюмерного бренда Jo Malone: *«Не за горами тот день, когда мы сможем включить наш компьютер или телефон и почувствовать запах парфюма. Он уже там... Осталось только разобраться, как его оттуда извлечь».*

На данный момент будущее парфюмерии связано с нестандартным мышлением. Способы нанесения аромата становятся все более креативными. Например, Jo Malone создал кисть Jo Loves Fragrance Paintbrush, а Андреа Рикард, торговый директор The Perfume Shop, говорит, что новые форматы ароматов популярны как никогда.

«Недавно мы полностью распродали наши эксклюзивные парфюмерные карандаши Mugler Perfuming Pencils, а в это Рождество YSL Black Opium Click стал настоящим бестселлером. В следующем году мы будем искать больше парфюмов в твердых стиках, парфюмированных порошков, подушечек и салфеток, которые будут ароматизировать нас по-другому, более современно».

13. Упаковка станет более технологичной

Не перестающий удивлять бьюти-бренд Glossier сделал запуск нового аромата еще более интригующим благодаря его эргономичной упаковке, приспособленной к формам и жестам наших рук. Люси Грин, директор JWT Innovation и ав-

тор отчета о тенденциях Future 100, обращает внимание на то, как этот твердый бальзам-вариант парфюма Glossier You размещается в утяжеленном металлическом компактном футляре, разработанном так, чтобы «соответствовать изгибу ладони и большого пальца руки». Он открывается и закрывается «откидывающейся крышкой на шарнире, которой так и хочется щелкать». Г-жа Грин объясняет: *«Это движение напоминает то, как мы привыкли перелистывать содержимое своего смартфона».*

Другие бренды, такие как Lilah B (нацеленные на обеспечение своим клиентам «роскошного, чувственного опыта», который, как указывает г-жа Грин, в то же время «очень похож на ощущение от самых элегантных технических новинок»), и Fenty, чью линию Match Stix хвалит Рианна («упаковки намагничены, поэтому они соединяются друг с другом, и их легко найти в сумочке»), тоже хорошо понимают, что удобная упаковка может способствовать привлекательности продукта не меньше, чем ее содержание.

Движение за чистую косметику определенно побуждает нас хорошенько задуматься о том, что мы наносим на свою кожу, и это хорошо. Исследователи рекомендуют не использовать хотя бы несколько ингредиентов, которые могут содержаться в продуктах для личной гигиены, включая метилизотиазолинон / метилхлоризотиазолинон, отдушки и формальдегид. Избегать применения данных ингредиентов – это хорошее начало, но пока что не стоит выбрасывать содержимое косметички: необходимы дополнительные исследования, чтобы подтвердить вред здоровью человека от низких доз этих химических веществ, поверхностно нанесенных на кожу. ◘

По материалам зарубежной прессы:
www.harpersbazaar.com
https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/
www.gcimagazine.com
www.forbes.com

Солнцезащитные средства

Кремы, лосьоны, спреи, масла, гели

XXI столетие
Солнцезащитные средства содержат фиксированное число UVB- и UVA-фильтров; появление продуктов с легкой и прозрачной текстурой, распыляемых солнцезащитных средств с фильтрами до SPF 50+ и исчезновение окрашенных продуктов (для детей)

2006
Разработка рекомендаций ЕС в отношении эффективности и маркировки солнцезащитных товаров, которые поддержала Европейская ассоциация косметической и парфюмерной продукции Colipa

1990 – 2000
Повышение уровней защиты от солнца благодаря использованию **новых UVA-фильтров и нанопигментов**

1970 – 1980
Открытие новых эфирных веществ для разработки водоустойчивых солнцезащитных средств

1950 – 1970
«Годы модного загара», когда вредное влияние УФ-лучей еще не было изучено; появление шести органических UVB-фильтров; введение Franz Greiter понятия «солнцезащитный фактор»

1936
Eugene Schueller изобрел первое солнцезащитное средство; массовый маркетинг продукта в США, Австралии, Германии и Франции

1932
Международная комиссия по освещению (The International Commission on Illumination) подразделила УФ-лучи на категории: UVC, UVB и UVA

1928
Определение влияния UVB-лучей как потенциально канцерогенных

1921 – 1927
Определение полного спектра УФ-лучей, вызывающих солнечные ожоги

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

5 минут с… Ириной Тарасевич, основательницей компании ООО «РЕМОС»

– Добрый день, Ирина. Расскажите кратко о Вашей компании. Каковы ее основные принципы?
История компании «РЕМОС» началась с интереса к производству натуральных мыл. В начале 2000-х годов, часто бывая за границей, мы встречали большое количество магазинов, предлагающих ароматные натуральные мыла ручной работы. Часто привозили их друзьям в качестве подарка и понимали неподдельный интерес к этой продукции, поскольку в Украине такого не было. Так возникла идея попробовать делать подобное мыло самостоятельно.

К счастью, этот проект оказался очень успешным – сегодня компания имеет собственные производственные мощности, расположенные в Васильковском районе Киевской области, где трудятся около 50 человек. Мы производим более 200 видов натуральных средств для ухода за лицом, телом и волосами.

Если в 2005 г. единственной точкой продажи нашей продукции была «Аптека-музей» на Подоле (на то время там продавалось только твердое мыло), то сегодня география поставок продукции компании охватывает всю Украину. Уже хорошо знакомую ТМ «ЯКА» можно найти в крупных аптечных и косметических сетях (Watsons), на Интернет-площадках (Make up), в супермаркетах (Novus), а также в гипермаркетах («МЕТРО», «АШАН», «ЭПИЦЕНТР»). В прошлом году мы выпустили на рынок новую ТМ космецевтики «PHARMEA», которая продается только в аптечных сетях.

– Какие виды продукции изготавливаются на производственных мощностях компании?
Первой нашей линейкой была «Аптекарская» серия твердых натуральных мыл для продажи в аптеках. Дегтярное, серное, камфорное, мыло «Из трех трав», «Лекарственный сбор», «Ромашка и календула» – сегодня это уже классика ТМ «ЯКА». Кстати, «ЯКА» – это аббревиатура от «якісне», «корисне», «ароматерапевтичне».

Ирина Тарасевич, основательница компании ООО «РЕМОС»

Натуральное твердое мыло, которое было нашим первым продуктом, и сегодня остается достаточно востребованным, мы производим около 25 его видов.

Жидкое мыло, гели для душа, шампуни, кондиционеры, маски, кремы для лица, масла для тела, сыворотки, средства для интимной гигиены, скрабы – далеко не полный перечень нашей продукции.

– На страницах журнала мы ранее рассказывали о мировых тенденциях развития косметической отрасли. А какие тренды в украинских реалиях видите Вы?
Тренд на естественность и натуральность сейчас можно проследить во всем: в образе жизни, дизайне и архитектуре, моде и, конечно, в сфере бьюти. Уже несколько лет основным критерием при выборе косметического средства остается не только его эффективность, но и натуральный состав. Сначала пришло понимание необходимости «натуральности» продуктов питания, сейчас – время замены состава косметических средств. Эксперты рынка отмечают, что в поисках натуральности европейцы пошли еще дальше – сегодня они ищут «свежесть» в натуральной продукции, то есть от выпуска до попадания косметики на полку магазина должно пройти не больше 3 – 4 дней. Для европейцев также считается трендом сезонное использование косметических средств в зависимости от погодных факторов (сырость, холод, жара и др.).

Украинские производители следуют общеевропейским тенденциям развития рынка, что предполагает стремление к натуральности, защиту от негативного влияния факторов окружающей среды и солнца, использование сезонных косметических средств, применение узкосегментных продуктов (косметика для больных сахарным диабетом). И это единственно правильная, на мой взгляд, перспектива развития.

Сегодня многие производители столкнулись с проблемой снижения покупательной способности населения, что приводит к временным (ситуативным) изменениям на рынке косметической продукции. Но я уверена, что это не тенденции, а именно ситуативные изменения. Появление большого количества товаров по необоснованно низким ценам (например, стоимость шампуня объемом 500 мл составляет 20 грн), а также контрафактной продукции не означает, что люди хотят пользоваться низкокачественными средствами. Это свидетельствует лишь том, что на данное время у них нет финансовой возможности позволить себе «правильную» качественную продукцию.

Тенденция отказа потребителя от качественных средств украинского производства в пользу продукта «большой объем, импортная этикетка за 10 грн» – временное явление. Доля натуральной косметики в украинском потреблении существенно

вырастет при условии улучшения экономической ситуации.

Сегодня доля населения нашей страны, которая использует натуральную косметику, не превышает 1 %, тогда как в странах Европы этот показатель находится на уровне 12 – 15 %, а в странах Латинской Америки – доходит до 70 %. На украинском рынке натуральной косметики существует целый ряд факторов, сдерживающих его развитие. Во-первых, такие косметические средства практически не представлены в обычных магазинах, что негативно сказывается на спросе. Во-вторых, многие потребители не знают, чем натуральная косметика отличается от обычной. И, в-третьих, ряд компаний выпускает очень дешевую продукцию с изображением растений на упаковке, как бы намекая на наличие в ней натуральных составляющих, что еще больше запутывает покупателей. Тем не менее натуральный сегмент «красоты» имеет огромный потенциал развития.

– Ваша компания производит как косметику для масс-маркета, так и лечебную косметику. Есть ли принципиальные отличия в технологиях ее производства, подготовительных / сопутствующих процессах или же используемом оборудовании?

Наша компания не работает в сфере масс-маркета. То, что наша продукция представлена на полках «МЕТРО» означает, что доступная по цене натуральная косметика становится все более востребованной на рынке.

80 % всех ингредиентов, которые мы используем, импортного производства (наши основные поставщики – Германия и Франция). Оборудование для подготовки ингредиентов, смешивания, дозирования, этикеровочное оборудование – украинского производства. Часть оборудования компания производит самостоятельно, так как имеет собственный инструментальный участок.

– В июле МЗ Украины вынесло на общественное обсуждение доработанную редакцию Постановления «Об утверждении Технического регламента на косметическую продукцию». На Ваш взгляд, какие перспективы или трудности это принесет отечественному производителю косметики?

Этот документ необходим всем – потребителям, честным производителям и импортерам, а самое главное – косметическому рынку Украины. Это сделает рынок косметики более цивилизованным. Мне кажется, что особых трудностей производителю он не принесет, а наоборот, будет способствовать более ответственному отношению к использованию ингредиентов в косметике, а также не даст возможности применять в производстве давно запрещенные в Европе вещества.

Очень важна общая база косметических продуктов (аналог CPNP), которые находятся на рынке, с указанием производителя или импортера и данных о безопасности продукта.

Это очень правильный документ, и чем раньше он будет принят, тем легче производителю будет работать.

– Поделитесь своими планами.

Планов много, и они разные как в отношении времени реализации, так и тематики. В сентябре этого года выйдет лимитированная серия косметических продуктов для использования в осенний период. Это будет интересно.

Посетители выставки InterCHARM Украина (18 – 19 сентября 2019 г., МВЦ, Броварской просп., 15) первыми познакомятся с нашей новой линейкой продуктов anti-age PHARMEA. А с октября первую серию косметических продуктов под ТМ «ЯКА» можно будет купить в европейских странах. Еще хотим запустить проект «свежей косметики». Есть планы по модернизации производства.

– Вы подготовили на осень очень много новинок – с интересом ждем их появления. Благодарим за общение. До встречи на выставке InterCHARM Украина!

ЯКА
PHARMEA

Контактная информация:

ООО «РЕМОС»
Украина, Киевская обл.,
с. Рославичи, ул. Гоголя, 15 а
Тел.: +380 (50) 468-74-87

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Реализация проекта, как и создание нового «подразделения красоты», началась в мае с закладки фундамента для здания нового офиса и производственной площадки

Marchesini Group приобрела две итальянские компании – лидеров в сфере машиностроения для косметической промышленности

Поддерживая стратегию стремительного развития, Marchesini Group завершила сделки по приобретению двух новых компаний. Первой из них стала **Axomatic** (Сеттимо-Миланезе, провинция Милан, Италия) – эксперт класса «Made in Italy» в сфере упаковки, специализирующаяся на производстве автоматического оборудования для предприятий косметической, фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Помимо компании DUMEK, которая стала частью Marchesini в 2017 г., Axomatic, обладающая 30-летним опытом работы и имеющая многочисленных клиентов во всем мире, будет способствовать укреплению позиций Marchesini в косметическом секторе, что является очень важным для стратегии дальнейшего роста.

Второй приобретенной компанией стала **V2engineering** (Дзола-Предоза, Болонья, Италия), специализирующаяся на производстве картонажных машин. Оборудование V2engineering объединяет известное производственное ноу-хау итальянских специалистов и современные технологии, что позволит дополнить предлагаемые компанией Marchesini решения для завершающих стадий производства.

Marchesini Group приобрела мажоритарный пакет акций каждой из компаний без внесения каких-либо изменений в их производственные процессы или партнерские отношения. Компании будут продолжать самостоятельно работать с клиентами над реализацией своих проектов и производством машин в соответствии с внутренними процессами, а Marchesini станет основным акционером и возьмет на себя контроль и управление коммерческой деятельностью Axomatic и V2engineering.

Обе компании сохранят существующую корпоративную структуру и продолжат быстро, гибко и эффективно реагировать на потребности заказчиков из косметической отрасли.

«Гордимся тем, что стали частью такой гигантской структуры, как Marchesini Group, – говорит Лука Оливьери, CEO компании Axomatic. *– Мы работаем в данной отрасли уже 30 лет и поставляем свою продукцию крупнейшим мультинациональным предприятиям в отрасли. Став частью Marchesini Group, наша компания значительно усилит позиции бизнеса».*

Заявление г-на Оливьери совпадает с мнением Карло Веронезе, CEO компании V2engineering: *«Как и Marchesini Group, мы начали свою деятельность в Упаковочной Долине региона Эмилия Романа, первой производственной площадке упаковочных машин для фармацевтической и косметической отраслей промышленности. Данное парнерство предоставит огромные возможности обеим сторонам, что будет способствовать укреплению наших позиций в конкурентной борьбе с немецкими производителями».*

«Наше производство неуклонно растет, – заметил Пьетро Кассани, CEO Marchesini Group. – *Две сделки по приобретению новых компаний позволяют продолжать движение в направлении укрепления наших позиций в секторе производства машин для упаковки косметической продукции, соблюдая все требования и отвечая всем запросам, которые часто отличаются от таковых в фармацевтическом секторе. Чтобы реализовать этот замысел, мы строим новое производство площадью 9000 м^2 с целью выпуска машин исключительно для этого сектора».*

Реализация проекта, как и создание нового «подразделения красоты», началась в мае с закладки фундамента для здания нового офиса и производственной площадки. После завершения строительства и введения в эксплуатацию это подразделение станет хабом для косметической «галактики» Marchesini Group. Благодаря новым приобретениям годовой оборот компании в 2019 г. достигнет EUR 50 млн.

Пьетро Кассани, CEO Marchesini Group

В новейшем обзоре, подготовленном ассоциацией Cosmetica Italia, отмечено существенное расширение бизнеса как в Италии, так и за ее пределами. В 2018 г. объем косметического рынка Италии достиг EUR 11,2 млрд, причем экспорт составил более 42 %. Именно Эмилия Романа и Ломбардия являются основными регионами, где расположены малые и средние предприятия, снабжающие процветающий косметический сектор Франции кремами и порошками (рынок ТОП-продуктов «Сделано в Италии»). По данным Cosmetica Italia, в прошлом году косметическая отрасль Италии экспортировала во Францию продукцию на сумму EUR 567 млн, что на 2,9 % больше, чем в предыдущем году. На 2-м и 3-м месте находятся Германия и США – увеличение объема экспорта в эти страны составило соответственно 6,9 и 21,3 %.

Пресс-релиз Marchesini Group

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Тубофасовочный автомат AXO 1000

AXO 1000 предназначена для наполнения и закрытия туб. Машина может работать (при наличии соответствующей оснастки) с пластиковыми, ламинированными и алюминиевыми тубами. **AXO 1000** оснащена автоматической системой подачи туб и автоматической системой ориентации туб по фотометке.

Листы, закрывающие корпус машины, и электрический шкаф изготовлены полностью из нержавеющей стали марки AISI 304L с соответствующей полировкой Scoth Brite 8.

Корпус машины размещен на регулируемых (± 50 мм) опорах, изготовленных из антивибрационной резины. Опоры размещены таким образом, чтобы обеспечить удобную транспортировку.

Внешние механические части обработаны посредством Enplate 8 во избежание окисления и загрязнения.

Специальная обработка деталей внутри машины позволяет избежать возникновения любых проблем, связанных с окислением. Это значительно упрощает смазку машины и проведение регламентных работ.

Все части машины, контактирующие с продуктом, изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 316L или силикона (PDA).

Тубофасовочный автомат AXO 1000

Основные характеристики:

- **Объем наполнения:** 3 – 60 мл (диаметр цилиндра 22 мм); 55 – 250 мл (диаметр цилиндра 60 мл)
- **Материал тубы:** металл, пластик, ламинат
- **Диаметр туб:**
  металл: мин. 13,5 – макс. 42 мм (50 мм – опция)
  пластик и ламинат: мин. 13,5 – макс. 50 мм (60 мм – опция)
- **Высота туб, включая крышки:** 70 – 250 мм
- **Производительность:** до 5000 туб / ч
- **Точность дозирования:** ± 1,2 % (3 – 8 мл); ± 0,9 % (9 – 50 мл); ± 0,7 % (50 –250 мл)
- **Объем емкости:** 55 л
- **Наличие горячей / ультразвуковой запайки:** горячая запайка
- **Наличие автоматической подачи туб**: автоматическая загрузка туб из накопительного загрузчика посредством вакуумного держателя. Система подачи туб – механическая (без использования пневматики)
- Контроль наличия туб на позициях наполнения / укупорки
- **Время смены форматной оснастки:** 12 мин
- **Энергопотребление:** 3 – 12 кВт
- **Габаритные размеры:** 1050 x 1090 x 2000 мм (макс. 2300 мм с миксером)
- **Масса нетто:** 950 кг
- **Давление сжатого воздуха:** 6 BAR

Вакуумные гомогенизаторы серии AXOMIX

Вакуумные турбоэмульсификаторы AXOMIX представляют собой миксер с тройным коаксиальным перемешивающим устройством, специально сконструированным для приготовления качественных эмульсий.

Конструкция машины основана на комбинации действия встречного вращения лопастей и турбины-гомогенизатора, подаваемой в резервуар сверху. Благодаря этому в резервуаре отсутствуют какие бы то ни было механические детали, а клапан для выгрузки продукта располагается на центральной линии.

Основные характеристики:

- Бережное перемешивание с помощью тефлоновых скребков
- Турбогомогенизатор (скорость – до 3000 об / мин)
- Разноцветная панель управления T & S для индикации основных узлов машины
- Гидравлический механизм подъема крышки
- Гидравлический механизм переваривания емкости для облегчения выгрузки готовой продукции
- Небольшая воронка для загрузки компонентов
- Донные клапаны для всасывания под вакуумом сырья или выгрузки готового продукта
- Инспекционное окно с подсветкой для контроля процесса смешивания
- Доступны различные дополнительные опции для удовлетворения потребностей клиентов, например:
  - инспекционные весы
  - система очистки с моющими головками
  - печать данных производственного процесса
  - подогрев паром

Тубофасовочный автомат AXO2400

Автоматическая тубонаполнительная и укупорочная машина для наполнения и закрытия алюминиевых, полиэтиленовых и металлических туб

Тубофасовочный автомат AXO2400

Основные характеристики:

- **Максимальная производительность:** 12 000 туб / ч
- Сенсорная панель управления со всеми основными функциями
- Автоматическая кассетная подача туб
- Автоматическое позиционирование туб
- Автоматическое наполнение с механической системой закрытия туб с дозированием от 3 до 250 мл
- Опускающаяся игла для точной дозировки начиная с точки дна тубы, регулируемый шаг – 130 мм
- Механическая система с губками для закрытия простой, двойной или седловидной складкой
- Система закрытия горячими губками для полиэтиленовых, ламинатных и пластиковых туб
- Система закрытия горячим воздухом для пластиковых и ламинатных туб
- Ультразвуковая система запайки полиэтиленовых туб
- Возможность реализации фигурной запайки по эскизам заказчика – полукруглый край, кривая или волновая запайка
- Машины Axomatic могут работать с пластиковыми тубами размером до 60 мм
- **Производительность:** до 200 туб в 1 мин
- **Возможность фасовки** от 3 до 250 мл (до 500 л – опция)
- **Диаметр тубы:** 10 – 50 мм (60 мм – опция)
- **Высота тубы:** 60 – 280 мм
- **Количество станций:** 24

Параметр	AXOMIX 300	AXOMIX 600
Потребление воды вакуумным насосом, л / мин при 1 Бар	2 – 4	2 – 4
Электрические характеристики	42 кВт – 80 А – 400 В – 50 Гц	86 кВт – 165 А – 400 В – 50 Гц – 3 + T / G + N – 50 мм^2
Привод для медленного перемешивания, кВт	3	22
Турбинный привод, кВт	9,3	2 x 4
Масляный насос для систем наклона и подъема, кВт	0,55	1,1
Вакуумный насос, кВт	2,2	4
Нагревательный элемент, кВт	16	32
Насос для рециркуляции воды, кВт	0,37	0,37

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Уникальный композиционный материал для создания кремов, эмульсий, спреев и других мягких и жидких косметических или лекарственных форм препаратов – стабилизатор VIVAPUR® MCG от компании JRS Pharma

«Воде была дана волшебная власть стать соком жизни на Земле» – писал Леонардо да Винчи. Во все времена растворы широко использовали в косметической и фармацевтической отраслях промышленности, несмотря на существование ряда сложностей. По мере развития науки и совершенствования технологий исследователи просто создавали различные жидкие и мягкие формы, состав которых может быть в том числе и неоднородным. К мягким и жидким формам относятся пасты, кремы, гели, эмульсии, спреи и др., которые легко дозировать и использовать в повседневной жизни, особенно в лекарственных препаратах для детей, людей пожилого возраста, а также в ветеринарии. Основной проблемой при разработке новых препаратов является нестабильность коллоидных систем, проявляющаяся во флокуляции, флотации и седиментации (рис. 1). Уникальным решением этой проблемы, предложенным компанией JRS Pharma, является стабилизатор VIVAPUR® MCG.

VIVAPUR® MCG – это композитное вспомогательное вещество,

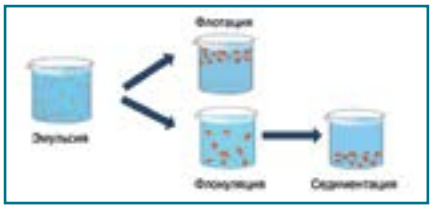


Рис. 1. Нестабильность коллоидных систем

состоящее из микрокристаллической целлюлозы (МКЦ), натрия карбоксиметилцеллюлозы (Na-КМЦ) и / или ксантановой камеди (ксантана) (табл. 1). VIVAPUR® MCG поставляется в виде порошка. После активации VIVAPUR® MCG превращается в непрозрачную белую гомогенную суспензию, в которой могут находиться нерастворимые частицы. Полученная суспензия не имеет запаха и вкуса, обладает однородной нелипкой структурой и совместима с ароматизаторами, что очень важно для ее применения в косметической промышленности. Кроме того, суспензия низкокалорийная и не оказывает слабительного эффекта, что широко востребовано в фармацевтике. VIVAPUR® MCG используют в качестве суспендирующего агента, стабилизатора, эмульгатора и загустителя для разработки и создания:

- кремов, спреев и лосьонов;
- суспензий для перорального применения;
- ресуспендируемых порошков;
- паст для перорального применения;
- обезболивающих средств для животных.

Уникальные свойства VIVAPUR® MCG

VIVAPUR® MCG обладает двумя удивительными свойствами. Первое из них заключается в том, что при растворении стабилизатора в воде образуется трехмерная сеть, которая обеспечивает превосходную стабильность и великолепную однородность суспензии – ключевые факторы успеха создания нового продукта.

Еще одно важное преимущество VIVAPUR® MCG состоит в том, что при активном встряхивании емкости вязкая суспензия переходит в жидкое состояние, что позволяет легко дозировать препарат.

VIVAPUR® MCG совместим с широким спектром ингредиентов, используемых в суспензиях: сахарами, сахарными спиртами, искусственными подсластителями, смачивающими агентами, спиртами, неионными поверхностно-активными веществами или консервантами (график 1).

При низких концентрациях стабилизатора (VIVAPUR® MCG 591 P и 811 P до 2 % w/v и VIVAPUR® MCG 611 P до 5 % w/v) допускается использование небольшого количества натрия хлорида при условии его добавления после активации MCG в дистиллированной воде.

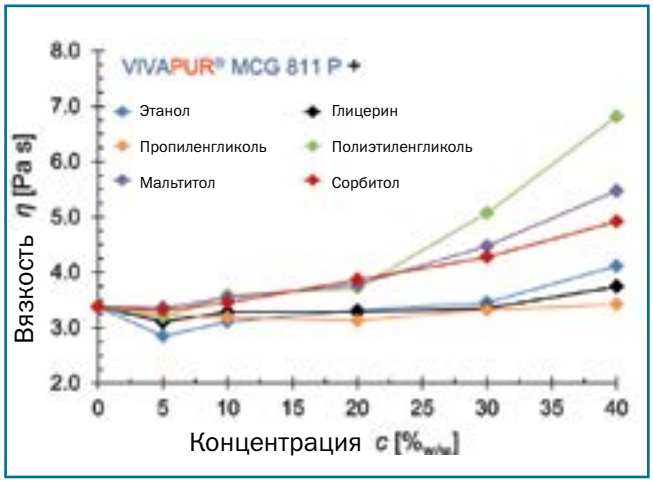


График. 1. Совместимость VIVAPUR® MCG с широким спектром общих ингредиентов

При необходимости добавления большего количества растворимых буферных солей используют дополнительные защищающие коллоиды (8 – 30% от общего количества), такие как ксантановая камедь, метилцеллюлоза или ГПМЦ, которые предотвращают флокуляцию трехмерной сетки, или применяют VIVAPUR® MCG 500 F.

Стабильность и однородность суспензии

Теперь однородность и стабильность суспензии достигается всего за один шаг! Для этого необходимо в сухой порошок VIVAPUR® MCG добавить воду и активно перемешать получившуюся суспензию (рис. 2).

Механизм образования суспензии довольно прост: волокна МКЦ, которые не растворяются в воде, образуют уникальную 3D-сеть, а Na-КМЦ действует как защитный коллоид, предотвращающий повторную агрегацию МКЦ. Все частицы АФИ однородно распределены в трехмерной сетке, что доказано по данным изображений, полученных с помощью электронного микроскопа.

На фотографии (рис. 3) видно, что частицы АФИ (белые пятна) заключены в трехмерную сетку из целлюлозы. Плотность образуемой сетки зависит от концентрации применяемого VIVAPUR® MCG (см. график 1). Чем выше концентрация, тем плотнее трехмерная сетка и лучше распределение твердых частиц, что обеспечива-

Рис. 2. Активация VIVAPUR® MCG

JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

Высокофункциональные вспомогательные вещества

PROSOLV® SMCC
Силикатированная Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP
Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Натрий Крахмала Гликолят, Натрия Стеарил Фумарат

PROSOLV® EASYtab NUTRA
Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Кроскармеллоза Натрия, Насыщенное Пальмовое Масло, DATEM

PROSOLV® ODT G2
Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Маннитол, Фруктоза, Кросповидон

Связующие

VIVAPUR®, EMCOCEL®
Микрокристаллическая Целлюлоза

EMDEX®
Декстраты

VIVAPHARM® Povidones
Повидоны и Коповидоны

Функциональные Наполнители

ARBOCEL®
Порошковая Целлюлоза

EMCOMPRESS®
Дикальция Фосфат, Двухосновный Фосфат Кальция, Кальция Фосфат, Трикальция Фосфат

COMPACTROL®
Дигидрат Сульфата Кальция

Носители

VIVAPUR® MCC SPHERES
Сферы из Микрокристаллической Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres
Сахарные пеллеты, без ГМО

Лубриканты

PRUV®
Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®
Гидрогенизированное Растительное Масло, Гидрированное Масло

Дезинтегранты

VIVASTAR®, EXPLOTAB®
Натрия Крахмала Гликолят, Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®
Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®
Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone
Поливинилпирролидон, поперечно сшитый

Загустители + Стабилизаторы

VIVAPUR® MCG
Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

Покрытия

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 Pharmaceutics
CELONIC
Члены семейства JRS Pharma

JRS PHARMA *The Global Excipient Maker* **JRS FAMILY** A Member of the JRS Group

ООО "Реттенмайер Рус"
РФ, Москва, 115280,
ул. Ленинская Слобода, д. 19 стр. 1
www.rettenmaier.ru
info@rettenmaier.ru
+7 495 276 0640(41)

ТОВ Реттенмайєр Україна
04119, Київ, вул. Дорогожицька, 3
Інноваційний парк «Unit.City"
www.jrspharma.com
info.ua@jrs.eu
+38 044 299 0 277

www.jrspharma.com

Таблица 1. Марки стабилизатора VIVAPUR® MCG						
Марка	**VIVAPUR® MCG**					
	581 P	**591 P**	**611 P**	**811 P**	**500 F**	**900X F**
Применение						
Спреи	••	•••	•••	••••	•	••
Ресуспендируемые порошки	-	••	••••	••	-	-
Суспензии для перорального применения	••	••	•	•••	•••	••••
Комментарии	Стандартная марка	Стандартная марка	Рекомендована для ресуспендируемых порошков	Стабилизатор нового поколения	Рекомендована для минеральных добавок (высокосолевые вещества и низкий pH)	Высокоэффективный стабилизатор для нутрицевтиков
Спецификация						
Вязкость, мПа • с	72 – 168 (1,2 %)	39 – 91 (1,2 %)	50 – 118 (2,6 %)	2400 – 5600 (2,6 %)	1500 – 4500 (2,6 %)	720 – 1680 (1,2 %)
Стабильность при pH	4,0 – 10,0	4,0 – 10,0	3,7 – 10,0	4,0 – 10,0	2,0 – 10,0	2,0 – 10,0
Устойчивость к солям	•	•	••	•	••••	••
Размер частиц:						
> 500 мкм (35 меш)	-	-	-	-	-	-
> 250 мкм (60 меш)	Макс. 0,1 %	Макс. 0,1 %	Макс. 0,1 %	Макс. 3 %	Макс. 3 %	Макс. 5 %
> 75 мкм (200 меш)	Макс. 35 %	-	-	-	-	-
> 45мкм (325 меш)	-	Макс. 45 %	Макс. 50 %	-	-	-
> 32мкм (469 меш)	-	-	-	-	-	Мин. 50 %
Состав						
Na-КМЦ, %	8,3 – 13,8	8,3 – 13,8	11,3 – 18,3	11,3 – 18,3	-	3,8 – 6,4
Ксантан, %	-	-	-	-	12 - 20	14,6 – 24,4
МКЦ, %	86 – 92	86 – 92	82 – 92	82 – 89	80 – 88	69 – 82
Нормативная документация						
NF / Ph. Eur.	•	•	•	•	-	-
Food	-	Пищевая добавка E460 (i) • E466			•	•
Без GMO / BSE / TSE	•	•	•	•	•	•
Сертификаты халяльности и кошерности*	•	•	•	•	•	•

*Информация обо всех сертификатах доступна по запросу.

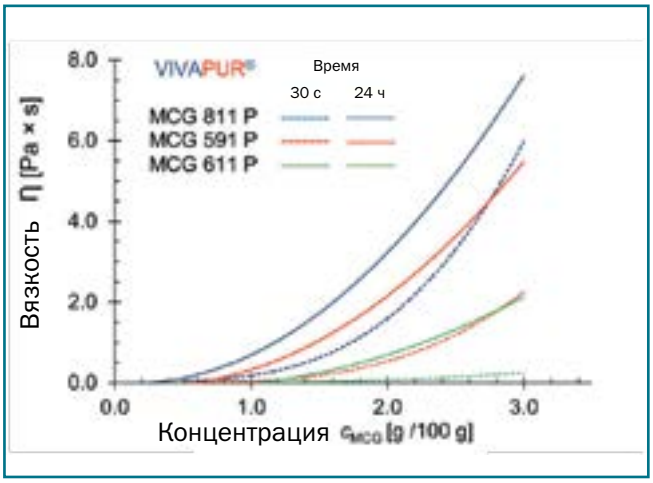


График 2. Влияние концентрации различных типов VIVAPUR® MCG на измеренную вязкость

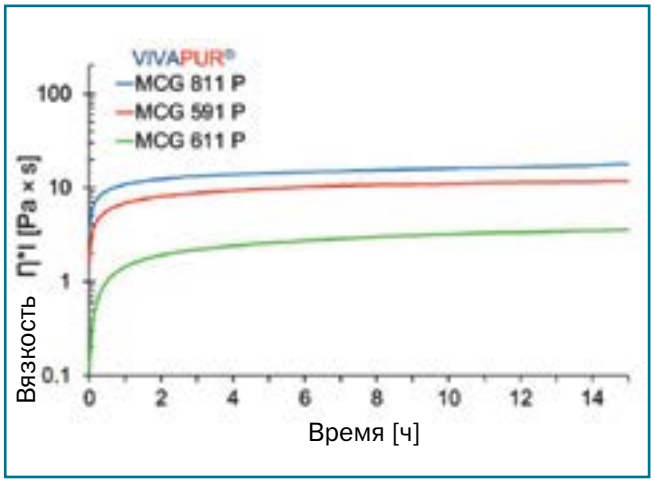


График 3. Увеличение вязкости дисперсии, приготовленной с различными типами 2 % VIVAPUR® MCG во время осаждения

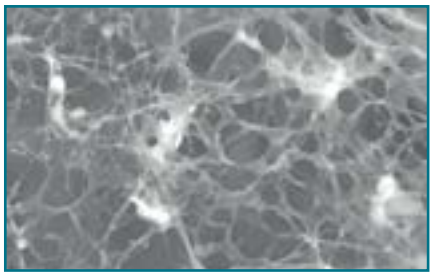


Рис. 3. Фотография АФИ и активированного VIVAPUR® MCG

ет требуемые характеристики. Вязкость суспензии легко регулируется в зависимости от используемой концентрации. При этом вязкость увеличивается в основном в течение первого часа и остается постоянной уже через 24 ч после активации (график 2).

Проведены исследования по определению времени стабильности полученных суспензий (рис. 4). Их результаты подтверждают, что суспензия остается однородной и стабильной в течение длительного срока хранения. Это позволяет создавать препараты, имеющие большой срок годности.

Гель, который проявляет свойства жидкости

При встряхивании емкости с препаратом, который получен с применением стабилизатора VIVAPUR® MCG, гелеобразное состояние переходит в жидкое (рис. 5).

Рис. 5. Переход геля в жидкость и обратно в гель

Рис. 4. Стабильность суспензии с VIVAPUR® MCG

Это обусловлено тем, что волокна повторяют движение и выстраиваются в соответствующем направлении. При этом трехмерная сетка ослабевает и вязкость суспензии уменьшается, вследствие чего лекарственная форма становится жидкой и легко и равномерно дозируется из емкости. После окончания механического воздействия целлюлозные волокна снова запутываются и образуют трехмерную сеть. Полная регенерация вязкости после встряхивания происходит в течение нескольких часов (график 4), однако частицы начинают стабилизироваться уже в течение первых нескольких секунд после прекращения перемешивания. Время гелеобразования определяют в точке пересечения модуля вязкости (G'', пунктирная линия) и упругости (G', сплошная линия) (график 5).

Причиной этого является быстрое гелирование нерастворимых волокон целлюлозы, которые строят трехмерные сети, имеющие предел текучести, что предотвращает осаждение твердых частиц. Данный эффект называется «**тиксотропное поведение**» и позволяет:

- Легко дозировать суспензии через дозаторы
- Использовать пероральные суспензии после кратковременного взбалтывания для детей и лиц пожилого возраста

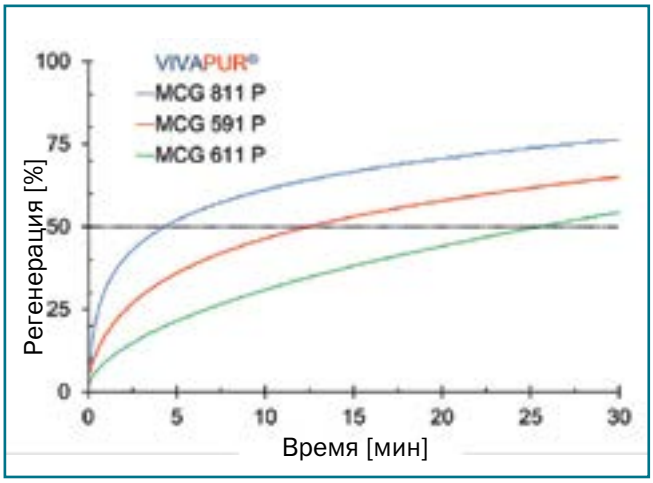


График. 4. Регенерация дисперсий (2 % w/v) VIVAPUR® MCG

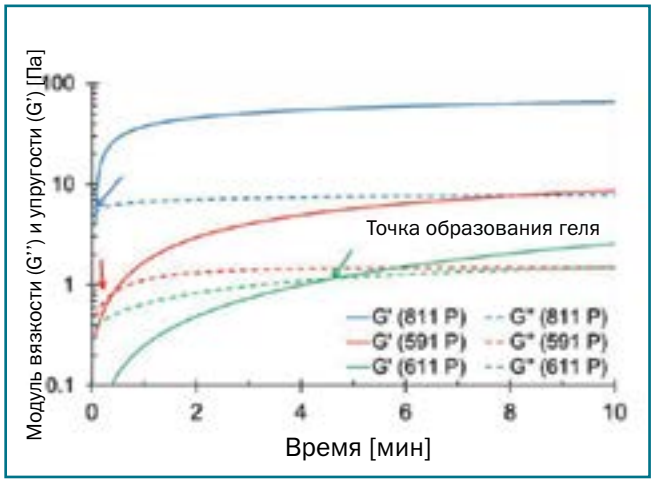


График 5. Момент образования геля

- Точно соблюдать режим приема и дозировку лекарственного средства
- Отлично орошать (в случае назальных спреев).

Назальные спреи

Применение стабилизатора VIVAPUR® MCG для создания назальных спреев позволяет доставить препарат точно в цель (рис. 6). Примером может быть назальный спрей Мометазон (табл. 2).

Таблица 2. Назальный спрей Мометазон

Компонент	г / 100 мл
Мометазона фуроат гидрат	0,05
VIVAPUR® MCG 811 P	1,80
Дистиллированная вода для активации MCG	80,0
Полисорбат 80	0,01
Бензалкония хлорид	0,02
Лимонной кислоты моногидрат	0,20
Натрия цитрат	0,28
Глицерол	2,10
Дистиллированная вода	q.s.

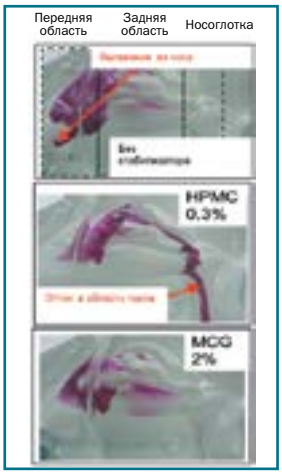


Рис. 6. Дозирование спрея в нос

Пероральные суспензии

Практические рекомендации по приготовлению готовых к использованию пероральных суспензий:

1. Добавить VIVAPUR® MCG в деионизированную воду (макс. 5 % w /v). На данном этапе не следует добавлять никаких других ингредиентов.
2. Активировать VIVAPUR® MCG. Для этого необходимо использовать коллоидную мельницу при максимальных оборотах или гомогенизатор в течение 3 – 10 мин. После этого оста-

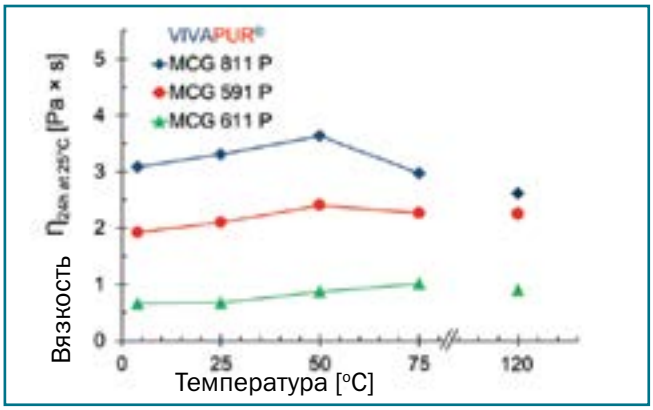


График 6. Влияние температуры на вязкость

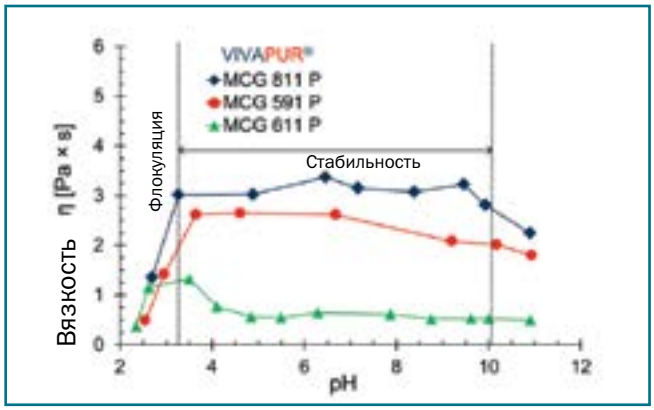


График 7. VIVAPUR® MCG демонстрирует стабильность в широком диапазоне pH

вить суспензию в покое на 15 мин.
3. Растворить необходимые ингредиенты в оставшейся воде.
4. Смешать все жидкости и остальные ингредиенты при перемешивании.
5. Довести до требуемого уровня pH.
6. Избегать попадания пузырьков воздуха, особенно на этапах 2 и 3. В случае необходимости провести дегазацию.

Полученные суспензии на основе VIVAPUR® MCG:
- Выдерживают стерилизацию при длительном нагревании (график 6)
- Проявляют отличную стабильность при низких температурах
- Стабильны в широком диапазоне pH (график 7).

Примером могут быть суспензии парацетамола и триклабендазола (табл. 3 и 4).

Таблица 3. Пероральная суспензия парацетамола

Компонент	г / 100 мл
Парацетамол	3,20
VIVAPUR® MCG 811 P	0,70
Дистиллированная вода для активации MCG	30,0
Ксантановая камедь	0,20
Сахароза	30,0
Глицерол	5,0
Лимонная кислота (безводная)	0,22
Натрия цитрат дигидрат	0,25
Твин 80	0,10
Натрия бензоат	0,20
Бутилпарабен	0,025
Натрия сахарин	q.s.
Краситель / амортизатор	q.s.
Дистиллированная вода	q.s.

Таблица 4. Триклабендазол (10 %) для приготовления пероральной суспензии для применения в ветеринарии

Компонент	г / 100 мл
Триклабендазол	10,0
VIVAPUR® MCG 811 P	1,40
Дистиллированная вода для активации MCG	45,0
Пропиленгликоль	15,0
Сорбитол	10,0
Твин 80	0,20
Метилпарабен	0,10
Пропилпарабен	0,04
Бензойная кислота	0,10
Симетиконовая эмульсия	0,06
Краситель / амортизатор	q.s.
Дистиллированная вода до требуемого объема	q.s.

Ресуспендируемый порошок

Многие антибиотики склонны к разложению в водной среде, что приводит к короткому сроку их годности в жидком виде. Для увеличения срока годности лекарственные средства желательно хранить без воды и добавлять ее только перед применением. VIVAPUR® MCG идеально предназначен для сухой смеси порошков. VIVAPUR® MCG 611 P – рекомендованный тип для ресуспендирования, что обеспечивает такие преимущества:
- Легкость в активации (можно встряхивать вручную)
- Надежная функциональность независимо от жесткости воды
- Однородность дозирования АФИ
- Предотвращение оседания твердых частиц
- Точная дозировка и соблюдение пациентом режима приема лекарств
- Долговременная стабильность.

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®**; высокофункциональные вспомогательные вещества – **PROSOLV® SMCC**, **PROSOLV® EASYtab** и **PROSOLV® ODT**; функциональные наполнители – **ARBOCEL®** (порошкообразная целлюлоза), кальция фосфаты – **EMCOMPRESS®** и **COMPREZ®**; смазывающие вещества – **PRUV®**; дезинтеграторы – **EXPLOTAB®**, **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); гипромелоза – **VIVAPHARM® HPMC** и поливиниловый спирт **VIVAPHARM® PVA 05 fine**, о семействе повидонов – **VIVAPHARM® Povidone Family** и о линейке продуктов на основе альгинатов – **VIVAPHARM® Alginate**.

Контактная информация:

ООО «Реттенмайер Рус»
РФ, г. Москва, 115280,
ул. Ленинская Слобода,
д. 19 стр. 1,
Тел.: +7 (495) 276–06–40
Факс: +7 (495) 276–06–41
www.rettenmaier.ru
www.jrspharma.com

ООО «Реттенмайер Украина»
Украина, 04119, г. Киев,
ул. Дорогожицкая, 3,
Инновационный парк
«Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
E-mail: info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu
www.jrspharma.com

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Косметическая промышленность в Украине

Следуя мировым тенденциям, сектор промышленного производства косметических средств, преимущественно лечебно-профилактического действия, является одним из приоритетных направлений развития украинской экономики. Косметическая отрасль в Украине в целом характеризуется выраженной перспективой конкурентоспособности и возможностью импортозамещения, в результате чего остаются актуальными исследования современного рынка парфюмерно-косметической продукции для его дальнейшей модернизации и реформирования в соответствии с требованиями международных стандартов и европейских директив.

В структуре спроса на косметическом рынке Украины наибольшую долю (31,8 %) занимает категория косметических средств для личной гигиены: пеномоющие средства для ванны и душа, дезодоранты, депиляторы, средства по уходу за мужской и детской кожей. Косметические средства по уходу за волосами составляют 19,6 %; по уходу за кожей – 18,4 %. Еще 13,6 % занимает декоративная косметика, а парфюмерия – только 11,6 %. На отечественном рынке косметическая продукция импортного производства составляет 92 % от общего объема косметических товаров.

Украинская косметическая промышленность не имеет современного нормативно-технического обеспечения, что провоцирует отсутствие надлежащего контроля и застой развития производства. Уровень развития отечественного рынка и непрозрачность правил торговли в парфюмерно-косметической отрасли приводят к хаотичному распространению любых брендов и фальсифицированной продукции. Причина этого – устаревшие нормы и требования действующего законодательства.

Еще одной важной проблемой косметической отрасли Украины является отсутствие однозначного законодательного разграничения лекарственных и косметических средств, что обусловливает несистематизированную реализацию продукции и манипулирование законодательными актами со стороны производителя, а также введение в заблуждение потребителя.

По результатам работы ТК 171 в 2018 г. было принято решение об отмене и принятии ряда стандартов на косметическую продукцию.

Некоторые ДСТУ, которые потеряют свою актуальность в 2019 г.:

- ДСТУ 4093-2002 – Лосьоны и тоники косметические. Технические условия.
- ДСТУ 4186:2003 – Средства для гигиены ротовой полости жидкие. Общие технические условия.
- ДСТУ 4315:2004 – Средства косметические для очистки кожи и волос. Общие технические условия.
- ДСТУ 4763:2007 – Бальзамы косметические. Общие технические условия.
- ДСТУ 4765:2007 – Кремы косметические. Общие технические условия.

Полный перечень ДСТУ, которые подлежат отмене, можно найти на сайте Ассоциации «Парфюмерия и косметика Украины» www.apcu.ua.

- ДСТУ 4766:2007 – Маски косметические. Общие технические условия.
- ДСТУ 4767:2007 – Масла косметические. Общие технические условия.
- ДСТУ 4772:2007 – Сливки и молочко косметические. Общие технические условия.
- ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) – Шампуни и пеномоющие средства. Метод определения общей загрязненности микроорганизмами.
- ДСТУ 3796-98 – Средства пеномоющие. Технические условия.

Полный перечень ДСТУ, которые подлежат отмене, можно найти на сайте Ассоциации «Парфюмерия и косметика Украины» www.apcu.ua.

Необходимо обратить особое внимание, что согласно приказу ГП «УкрНДНЦ» от 10.07.2018 № 204 1.2 отменено действие ДСТУ 5010:2008 – Продукция парфюмерно-косметическая. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение, который с 1 июля 2019 г. заменяет ДСТУ ISO 22715:2019 – оригинал доступен в ГП «УкрНДНЦ». ◘

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

GMP в косметической отрасли

Если организация планирует продавать косметические изделия в какой-либо регион мира, необходимо обеспечить соблюдение соответствующих принципов Надлежащей производственной практики (GMP) для косметической промышленности. ISO 22716 – это новое руководство по GMP в косметической отрасли, в котором приведены базовые правила применения принципов GMP на предприятии по производству готовой косметической продукции. По сравнению с GMP для фармацевтической промышленности упомянутый документ более краток (объем – 25 стр., в то время как для фармацевтов он составляет 250 стр.) и включает общие и менее жесткие требования.

В качестве примера приведем требования, предъявляемые к помещениям. В требованиях GMP для предприятий фармацевтической промышленности под производственным понимается «помещение с допустимой концентрацией частиц, перепадами давления, максимально допустимой концентрацией частиц и т. д.» Правила GMP для косметической отрасли регламентируют условие защиты продукции без соблюдения каких-либо конкретных требований. Они предписывают только «достаточное вентилирование». Согласно этому документу допускается и открытие пластиковых окон в том случае, если обеспечена достаточная защита (имеется в виду защита от проникновения насекомых и пыли, а также нежелательных контаминантов – загрязнителей различного происхождения из окружающей среды).

Выполнение требований GMP и стандартов ISO обеспечивает стабильность производства и гарантирует потребителю, что продукт изготовлен в соответствии с рецептурой, не содержит посторонних примесей, надлежащим образом промаркирован, правильно упакован и сохраняет заявленные свойства на протяжении всего срока годности. Соблюдение правил GMP позволяет стандартизировать производственный процесс и достигать высокого качества продукции, а также является обязательным условием выпуска товаров на международный рынок. Требования GMP распространяются на всех участников производства, контроля, хранения и отгрузки косметических продуктов, таких как производители готовой продукции, дистрибьюторы и импортеры / экспортеры.

Ниже приведено краткое описание требований стандарта ISO 22716. Полные требования см. в тексте стандарта.

1. Персонал

Персонал компании должен знать свои обязанности и действия, которые должен выполнять в отношении производства, контроля, хранения и отгрузки косметической продукции. Поэтому необходимо, чтобы сотрудники обладали соответствующей подготовкой, а также имели документацию и навыки для производства косметики.

2. Помещения

Должны быть соблюдены следующие условия:

- обеспечение защиты продукта;
- регулярная очистка / дезинфекция / поддержка;
- минимизация риска загрязнения продукции и сырья; внутренний контроль всех производственных потоков: материалов, продуктов и т. д.

3. Оборудование

Оборудование, используемое компанией, должно быть спроектировано таким образом, чтобы:

- избегать загрязнения продукта;
- облегчать очистку / техническое обслуживание / обычную настройку (включая достаточное пространство вокруг, ниже и внутри оборудования).

4. Сырье и упаковка

Закупать сырье и упаковку для производства косметических изделий следует у надежных поставщиков, а закупаемые сырье и материалы должны соответствовать определенным критериям качества. Необходима цепь обмена информацией с поставщиками в случае возникновения проблем качества. Приобретение и хранение требуют соблюдения

строгих правил (входной контроль, строгая номенклатура, точная маркировка и т. д.) и должны выполняться квалифицированным персоналом. Качество воды, используемой в производстве, должно обеспечиваться адекватной системой подготовки и проверки.

5. Производство

При изготовлении косметической продукции следует принимать меры для обеспечения качества продукта:

- описать в документации процесс производства косметической продукции (сырье, формулы и необходимое оборудование);
- определить точки контроля качества;
- выделить и назвать партию для ее простой идентификации на производственной линии;
- перед запуском процесса производства проверить чистоту помещений и оборудования, чтобы свести к минимуму риск загрязнения продукта.

6. Готовая продукция

Готовая продукция должна соответствовать стандартам качества, установленным компанией. Ее качество не должно изменяться во время хранения, доставки и возврата.

Прежде чем размещать готовый продукт на рынке, необходимо проверить его соответствие заданным критериям качества.

Должны быть установлены строгие правила хранения, чтобы в случае необходимости различать возвращенные партии и партии, помещенные в карантин.

7. Обращение с сырьем / продукцией вне спецификации и отклонения

Контроль качества призван выделить сырье, готовые продукты и упакованные изделия, не отвечающие спецификации. Сотрудники, отвечающие за контроль качества, могут применять в отношении этих несоответствий такие меры, как отказ от сырья и предметов упаковки, уничтожение или переработка готовой продукции.

Если обнаружено отклонение от операционных критериев, допущенное во время производства, то его необходимо отметить и исследовать. Наличие отклонения может привести к снижению качества, поэтому следует принять решение о возможности размещения готовой продукции на рынке. Затем компетентный персонал предпримет корректирующие действия, чтобы такие ситуации не повторялись в будущем.

8. Отходы

Компания должна определить различные виды отходов, образующихся в процессе производства и контроля косметических продуктов. Удаление отходов должно быть осуществлено контролируемым санитарным образом: потоки отходов не должны мешать операциям производства и контроля.

9. Субконтракт

Если часть процесса производства отдают на субконтракт (этапы производства, упаковки, тестирования, уборки и дезинфекции помещений и т. д.), то организация должна разработать договор или соглашение с субподрядчиком, в котором будут определены критерии приемки результата в соответствии со спецификой производимой косметической продукции.

Выбор субподрядчика осуществляется по процедуре выбора поставщика.

10. Претензии и отзыв продукции

Все претензии должны быть исследованы по следующим элементам:

- предупреждающие действия против повторения ошибки;
- проверка всех соответствующих партий.

Процессы, связанные с операциями отзыва, должны обеспечивать быструю работу уполномоченного персонала. Если отзываемая продукция может повлиять на безопасность потребителей, следует проинформировать соответствующие органы, а отозванные продукты идентифицировать и сохранить отдельно до принятия решения.

11. Управление изменениями

Изменения, влияющие на качество продукта, должны быть одобрены и выполнены уполномоченным персоналом в соответствующей базе данных.

12. Внутренний аудит и служба качества

Для обеспечения внедрения и обеспечения соблюдения требований GMP организации должны осуществлять внутренние аудиты. Группа аудиторов отвечает за проверку того, что все рекомендации, изложенные в стандарте ISO 22716, правильно реализованы. Более того, в случае несоблюдения они несут ответственность за анализ отклонений, чтобы выбрать соответствующие корректирующие меры.

13. Документация

Компании должны создать обновляемую систему документации для определения деятельности, связанной с производством, контролем, хранением и отгрузкой косметических продуктов. Это могут быть протоколы, инструкции, методы и т. д.

Документация должна быть утвержденной, обновленной и доступной.

Ниже приведены некоторые внутренние и внешние преимущества внедрения стандарта ISO 22716.

Внутренние преимущества внедрения

- Демонстрация соответствия требованиям законодательства в области безопасности и качества косметической продукции.
- Возможность оценки требований потребителя и демонстрации соответствия этим требованиям и, как результат, повышение удовлетворенности клиента.
- Обеспечение соответствия заявленной компанией политике в области безопасности и качества косметической продукции.

Внешние преимущества внедрения

- Создание репутации производителя качественной и безопасной косметической продукции.

STÖLZLE GLASS GROUP

КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА. СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ. ШТОЛЬЦЛЕ.

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

ООО «Штольцле Глас»
Россия,127254, Москва, Ул.Добролюбова, д.3, стр. 1, офис 300
Телефон: +7 495 6191325, Факс: +7 495 6044874, Мэйл: elena.golubchikova@stoelzle.com

www.stoelzle.com

interCHARM UKRAINE 2019

XVIII Международная выставка индустрии красоты

18–20 сентября 2019

МВЦ · Киев · Украина

Генеральный партнер выставки

HydroPeptide

InterCHARMpack:

- Сырье
- Упаковка
- Оборудование для производства, фасовки и упаковки продукции

Retail products:

- Косметика
- Аптечная косметика, БАДы
- Детская косметика
- Парфюмерия
- Бытовая химия, средства личной гигиены
- Ароматерапия

В рамках InterCHARMpack

XV специализированная конференция
BEAUTY TECH. ИННОВАЦИИ В ПРОИЗВОДСТВЕ: СЫРЬЕ И ТЕХНОЛОГИИ

intercharm.kiev.ua

- Повышение доверия потребителей к производимой продукции.
- Возможности выхода на новые, в том числе международные, рынки, расширение уже существующих рынков сбыта.
- Дополнительные преимущества при участии в важных тендерах.
- Повышение конкурентоспособности предприятия.

А что же БАД?

Определение понятия «диетическая добавка» (ДД) приведено в Законе Украины «Об основных принципах и требованиях к безопасности и качеству пищевых продуктов». Согласно определению ДД является пищевым продуктом. Это означает, что в отношении ДД применяются все нормы законодательства, касающиеся пищевых продуктов.

Основным признаком ДД является то, что они потребляются в небольших определенных количествах дополнительно к обычному рациону. Они являются концентрированным источником питательных веществ и могут быть изготовлены в различных формах: таблетках, драже, порошках и пр.

Согласно законодательству Украины в производстве пищевых продуктов и таких, которые находятся в обороте, разрешается использование только тех пищевых добавок, которые включены в Государственный реестр пищевых добавок, разрешенных к использованию в пищевых продуктах.

При этом БАД имеют намного более широкие возможности продвижения, поскольку для лекарств существует большое количество регуляторных ограничений, не применяемых к ДД / БАД:

- регистрации подлежат все ЛС, тогда как должны быть зарегистрированы только новые ДД / БАД;
- обязательным является проведение доклинических и клинических испытаний ЛС, а для ДД / БАД – только токсикологических и гигиенических;
- для ЛС регистрируют конкретные показания, и использование их для лечения по другим показаниям запрещено. ДД / БАД же имеют только рекомендации по применению, что дает возможность их производителям достаточно свободно выбирать акценты при их рекламировании;
- продажа ЛС разрешена только в аптечных учреждениях, ДД / БАД можно продавать как в аптеках, так и на любом предприятии торговли, имеющем лицензию на торговлю пищевыми продуктами;
- продвижение ДД / БАД, как и любых других пищевых продуктов, осуществляется не только среди населения, но и подобно ЛС – среди специалистов, включая врачей, в том числе путем организации клинических испытаний.

Поскольку ДД относятся к пищевым продуктам, они являются объектами санитарных норм. Согласно действующему законодательству Украины запрещена реализация объектов санитарных норм, если они не зарегистрированы в соответствии с требованиями закона. По общему правилу ДД не подлежат государственной регистрации в Украине, кроме случаев, когда такая ДД является новейшим пищевым продуктом.

Еще один аспект введения в обращение ДД – необходимость получения эксплуатационного разрешения или государственной регистрации мощностей операторами рынка, осуществляющими деятельность по производству и / или хранению пищевых продуктов животного происхождения. Ряд исключений, когда не требуется получения эксплуатационного разрешения, содержится в ч. 2 ст. 23 Закона Украины «Об основных принципах и требованиях к безопасности и качеству пищевых продуктов».

Эксплуатационное разрешение выдается на каждую отдельную производственную мощность до начала ее эксплуатации и имеет неограниченный срок действия. Порядок выдачи эксплуатационного разрешения утвержден постановлением КМУ от 11 ноября 2015 г. № 930.

Государственной регистрации подлежат мощности по производству и / или обращению пищевых продуктов, на которые не требуется получение эксплуатационного разрешения. Государственную регистрацию осуществляет компетентный орган на безвозмездной основе путем внесения информации в реестр. В реестре производственным мощностям присваивают личный регистрационный номер. ■

Список использованных источников:

1. *https://stud.com.ua/34654/tovaroznavstvo/sistemi_menedzhmentu_yakosti_osnovi_standartu_farmatsevtichniy_promislovosti_kosmetichnoyi_promislovosti*
2. *Маркировка и введение в оборот диетических добавок: правовое регулирование. Катерина Горбунова, www.legalalliance.com.ua/rus/publikacii/markirovka-i-vvedenie-v-oborot-dieticeskih-dobavok-pravovoe-regulirovanie/*
3. *Лекарства и биологически активные добавки: современный взгляд на оценку соотношения эффективность / безопасность. – Э. В. Супрун. Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя», № 3 (424), февраль 2018 р. www.researchgate.net/publication/332173778_LEKARSTVA_I_BIOLOGICESKI_AKTIVNYE_DOBAVKI_SOVREMENNYJ_VZGLAD_NA_OCENKU_SOOTNOSENIA_EFFEKTIVNOSTBEZOPASNOST*
4. *GMP для косметической продукции – ISO 22716, www.bureauveritas.com.ua/home/news/gmp-cosmetics-iso-22716*

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Компания KORSCH AG празднует 100-летний юбилей

Таблеточный пресс четвертого поколения XL 400[4]

Компания KORSCH AG занимает лидирующие позиции в области производства таблеточных прессов, имея колоссальный опыт их разработки и производства на протяжении 100 лет. Это происходит благодаря постоянным разработкам и инновациям в сфере производства таблеток.

В 1919 г. Эмиль Корш (Mr. Emil Korsch) пришел к выводу, что процесс прессования порошка в таблетку имеет огромное будущее – и основал в Берлине свою компанию, которая стала родоначальницей традиций качества и инноваций KORSCH.

За 100 лет KORSCH стала глобальной компанией и авторитетным лидером отрасли, в которой работают более 300 специалистов. Ключевая компетенция компании – технология прессования таблеток.

20 сентября компания KORSCH отмечает свой 100-летний юбилей как Специалист с большой буквы в мире прессования таблеток. Это не только повод рассказать о своих достижениях и успехах, но и следующая отправная точка в будущее процесса таблетирования.

Новейшие достижения

В 2018 г. на выставке ACHEMA компания KORSCH впервые в Европе представила таблеточный пресс четвертого поколения XL 400[4] и революционную систему техподдержки оборудования PharmaView®.

Усовершенствованная доступность, эргономичность, компактный дизайн, интегрированная панель управления – все это свойства таблеточного пресса четвертого поколения XL 400[4], в котором сконцентрированы инновации и ноу-хау в области производства таблеток, накопленные за 100 лет. XL 400[4] доступен как в однослойном (SFP), так и в полном гибком (MFP) исполнении.

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

Еще одна новинка от KORSCH – голографическая система техниче-

1919

Эмиль Корш основал в Берлине компанию, которая на первых порах занималась ремонтом и продажей бывших в употреблении таблет-прессов

1948

Выпуск серии EK таблет-прессов (EKI – EKV), которые в 1952 г. демонстрировались на выставке ACHEMA

1948

Переезд предприятия в новую локацию в Западном Берлине – Roedernallee

1984

Внедрение системы PharmaControl®, ставшей «прародительницей» системы диджитализации оборудования KORSCH, которая позволяет автоматически регулировать массу таблетки

1989

Внедрение системы PharmaResearch®, которая может объединять данные локально или передавать их по сети на сервер SQL для дальнейшего хранения и анализа. Основную программу PharmaResearch® используют для сбора, визуализации и записи данных, что позволяет наблюдать за процессом таблетирования в графической форме. Универсальная система для сбора данных о характеристиках прессования для роторных и эксцентриковых таблет-прессов

1990

Строительство нового завода

1993

Новый этап развития компании во главе со Stephan Mies

1936

Выпуск первого однопуансонного таблет-пресса EK 3, первым покупателем которого стала компания BULLRICH-SALZ

1974

Выпуск таблет-пресса серии PH (PH 300), в котором разделены зона работы с продуктом и механическая зона, что положило начало внедрению требований GMP, и серии TRP (TRP 300) – высокопроизводительного роторного таблет-пресса

1919 1936 1948 1974 1984 1989 1993

История и основные достижения компании

Голографическая система технической поддержки PharmaView®

ской поддержки PharmaView®. С помощью очков смешанной реальности операторы получают широкую мультимедийную поддержку, проецируемую непосредственно в поле зрения, что позволяет облегчить и дополнить работу, настройку и обслуживание машины. Посетителям выставки ACHEMA была предоставлена возможность испытать PharmaView® в специальной демонстрационной зоне. ◘

KORSCH
The Specialist

Михаил Курако

Контактная информация:

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

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

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

1994

Расширение географии работы компании: открытие филиала в Америке – KORSCH America Inc. для продаж и обслуживания оборудования в Северной и Южной Америке

1998

Открытие филиалов в Азии – KORSCH Asia: KORSCH India – сервисный центр и два офиса прямых продаж в Гонконге и Джакарте

1998

Революция в дизайне машин – KORSCH разработала новое поколение роторных таблет-прессов семейства XL, которые характеризуются высокой производительностью и гибкостью, быстрой сменой формата, предельно низким уровнем шума и вибрации во время работы, легким доступом к зоне прессования, быстрой очисткой и минимальной потерей продукта. Их можно использовать для производства одно- и многослойных таблеток, а также таблеток, покрытых оболочкой

1998

Революция в дизайне машин – предлагаемая компанией KORSCH технология монтажа таблет-пресса «сквозь стену» (Through The Wall) в «чистых помещениях» позволяет выполнять техническое обслуживание во время производства в соответствии с требованиями GMP и FDA, что сокращает время простоя

2014

Выпуск двойного роторного таблет-пресса KORSCH XT 600

Новый двойной роторный пресс XT 600 имеет прочную и прозрачную конструкцию для полностью автоматического промышленного производства одно- и двухслойных таблеток. XT 600 объединяет новый экономный дизайн с проверенными элементами KORSCH, такими как патентованный пресс-инструмент, защита от шума и вибраций. XT 600 отличается применением новейшей системы управления SIMOTION. Управление осуществляется через сенсорный дисплей 19‘‘ с мультитач, который позволяет очищать, масштабировать и пролистывать изображение. При максимальных оборотах ротора до 100 об / мин и усилии предварительного и основного прессования до 100 кН XT 600 производит до 1 000 000 однослойных таблеток в 1 ч. Благодаря технологии сменного ротора XT 600 может производить таблетки диаметром до 25 мм. Новая конструкция ротора делает возможным ручной демонтаж ротора в сборе (с верхними и нижними копирами и пресс-инструментом)

1994 1998 2014

В статье использованы кадры из фильма к 100-летию KORSCH AG www.korsch.com

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

«ВСЕ-В-ОДНОМ» – комплексное решение для лабораторий. Для всех процессов, используемых в лаборатории при разработке твердых лекарственных форм

АКСЕЛЬ ФРИЗЕ,
руководитель отдела маркетинга в компании Glatt (г. Бинцен, Германия)

Любая компания, желающая вывести на рынок инновационные фармацевтические продукты, остро нуждается в направленных на будущее и адаптируемых решениях для лабораторных систем, которые отвечают растущим требованиям, предъявляемым к производительности, безопасности и эффективности процесса.

Все производители фармацевтических препаратов в твердых лекарственных формах, осуществляющие разработку и / или оптимизацию технологического процесса, довольно часто оказывались в ситуации, когда множество различных активных веществ было доступно только в малом количестве, а условия эксперимента были непостоянными. Тем не менее предполагается, что производственный процесс должен быть быстрым и обеспечивать воспроизводимые результаты, а в случае успеха – быть готовым к переходу на выпуск продукции в промышленных масштабах. Необходимо согласовать эффективность и безопасность с учетом того, что появление все большего количества сильнодействующих лекарств требует применения соответствующих мер защиты при работе с ними. В процессе производства клинических образцов возникают те же проблемы, что обусловливает еще более высокие требования, предъявляемые к стандартам организации производства и контроля качества лекарственных средств. При серийном потоке ситуация еще более усугубляется, поскольку число меняющихся заказчиков приводит к повышению риска перекрестного загрязнения. Кроме того, подрядные организации при проведении процедур контроля внимательно следят за состоянием оборудования и соблюдением стандартов безопасности. В этой связи вопросам герметизации уделяется повышенное внимание, поскольку необходимы гибкие и легко конфигурируемые системы, которые, по возможности, должны быть многофункциональными.

Компания Glatt разработала систему MultiLab® в соответствии именно с этими критериями, чтобы выполнить требования производителей оригинальных и непатентованных препаратов или контрактных производителей. Помимо грануляции, высушивания и нанесения покрытий эта система объединяет в одной установке другие процессы в лабораторном масштабе и является инновационным достижением инженеров-технологов.

Возможность конфигурации для любого применения

Установку MultiLab® можно сконфигурировать как завершенную линию грануляции партий продукта для лаборатории, начиная от взвешивания и заканчивая опорожнением, с непрерывной подачей сырья и самыми короткими путями от порошка к таблетке, покрытой защитной оболочкой, причем все стадии производства заключены в одном безопасном и стерильном процессе. В настоящее время доступен выбор 12 процессов, позволяющих оператору собрать систему, соответствующую четко определенным требованиям в каждом конкретном случае.

Рис. 1. Единый базовый модуль с управлением для всех технологических модулей

Система TWINPRO®, получившая награду за оригинальную идею на выставке ACHEMA 2018, теперь также доступна в варианте TWINPRO® Lab. Установка объединяет в одной линии два периодических процесса изготовления: грануляцию с высоким усилием сдвига и сушку в псевдоожиженном слое.

В дополнение к технологическим модулям с распылением по касательной, сверху и снизу система MultiLab® имеет различные конструкции роторных систем. Ряд периодических процессов завершает оборудование для влажного и сухого просеивания. Система MultiLab® также восполняет этот пробел в успешной модульной производственной линии MODCOS непрерывного действия.

Новая запатентованная технология фильтрации реализована в виде модульной системы с простой и гибкой конфигурацией с возмож-

ностью выбора трех разных конструкций фильтра и двух разных его корпусов. Такая конструкция способствует значительному уменьшению площади поверхности, контактирующей с продуктом (примерно наполовину по сравнению с традиционными системами выпускного фильтра), что также приводит к снижению удельной нагрузки воздуха на ткань фильтра (примерно на 50%), улучшая управление процессом при одновременном уменьшении износа и снижении общей высоты конструкции.

Изменяемый уровень герметизации и цикл очистки

В зависимости от требований безопасности и параметров продукции в каждом конкретном случае операторы могут сделать выбор между тремя уровнями герметизации и соответствующими системами очистки. *«Герметизация и необходимая очистка стали неотъемлемыми частями разработки, следовательно, по мере необходимости их можно использовать на различном уровне,* – заявил менеджер по продукции д-р Адриан Капе. – *Возможен любой вариант: от низких требований, предъявляемых к защите, вплоть до поддержания высокого уровня герметизации на максимально высоком уровне риска. Система легко поддается модернизации».* Данная комплексная система повышает гибкость в лабораторных условиях, позволяя изменять число степеней свободы.

Интеллектуальная система с эффективным управлением

Кроме того, уделяется большое внимание качеству конструкции, в которой в соответствии с требованиями GMP (Надлежащей производственной практики и контроля качества лекарственных средств) используется сочетание ударопрочного стекла и нержавеющей стали. При разработке нового сочетания материалов д-р Капе стремился к тому, чтобы конструкция не только имела привлекательный вид, но также обеспечивала преимущества с точки зрения очистки и износоустойчивости. Г-н Капе подчеркнул, что компания Glatt, впервые предложившая инновационные технологические решения, всегда ассоциировалась с профессиональным конструктивным исполнением, воплощающим все преимущества комплексной технологии.

Скорость – это не столько частые изменения конструкции, сколько результат ее усложнения. «Форма следует за функциональностью» – эта основная предпосылка принципов компании Glatt, полностью реализованная в новой системе MultiLab®. В центре внимания всегда находится оператор, который должен извлекать выгоду из улучшенных возможностей модульной системы и эффективной транспортировки благодаря легкости, компактности конструкции, а также оптимизации ее очистки и технического обслуживания. Процесс сборки основан на принципе «защита от дурака». Конфигурацию универсального устройства можно изменить с помощью нескольких простых шагов. Ровные поверхности без зазоров уменьшают загрязнение и облегчают процесс очистки, что позволяет сократить потери времени на очистку системы для ее повторного использования. Система MultiLab® является действительно легкой и имеет небольшую высоту, благодаря чему ее без труда можно транспортировать через любой дверной проем. Компактная конструкция также экономит площадь и уменьшает дополнительную работу оператора при необходимости расширить линейку оборудования лаборатории. Это является реальным преимуществом для лабораторий, расположенных на ограниченной площади. Автономные установки занимают гораздо больше места, чем компактные системы MultiLab®. Отметим, что во многих случаях технологические линии невозможно соединить таким образом, чтобы максимально сократить пути стыковки. Меньшее количество компонентов и использование прочных материалов, пригодных для переработки, также способствуют уменьшению экологического воздействия.

Рис. 2. Гибкий вертикальный гранулятор обеспечивает грануляцию с высоким усилием сдвига для быстрого создания компактного гранулята

Управление на линиях крупномасштабных установок

Развитие Четвертой промышленной революции (Industry 4.0) требует новых революционных решений для обеспечения максимальной гибкости процесса и перспектив его возможного расширения в будущем.

Рис. 3. Система MultiLab® доступна в различных комбинациях процессов. Она позволяет оценить применимость технологии и осуществить разработку процесса. Также возможна работа с небольшими сериями продукции – от 0,5 до 10 л

Сокращение времени регулирования системы означает ускорение технологического процесса, а интуитивно понятная операционная система с контроллером GlattView гарантирует полный контроль всех вариантов этого процесса.

Многопортовое устройство с достаточной вычислительной мощностью позволяет создать гибкое соединение с различными средствами PAT (процессно-аналитической технологии) и обеспечить их интеграцию. *«Мы взяли за основу блок управления из опытных систем и производственных линий»,* – пояснил руководитель проекта, добавив, что это позволяет полностью интегрировать средства PAT и значительно снижает потребность в обучении персонала.

Кроме того, это облегчает задачи для пользователей, имеющих опыт работы с крупномасштабными системами. Более того, блок управления периодическим процессом GlattView уже прошел несколько этапов оптимизации, а также был тщательно опробован и протестирован в течение длительного времени.

Работа на интуитивном уровне и интуитивно понятные интерфейсы

Система сенсорного управления интуитивно понятна, а конфигурация интерфейса «человек – машина» понятна без разъяснений. Схемы последовательности процесса с дополнительной анимацией отображаются на большом 19" мониторе с разрешением HD, который также доступен во взрывозащищенном исполнении.

Разумеется, также доступна функция управления рецептами для периодических процессов. Можно оценить данные процесса, а вся система полностью соответствует требованиям CFR 21 (Свода федеральных правил США), часть 11.

Систему GlattView можно интегрировать в пользовательскую сеть через Ethernet, а также в системы MES или ERP через интерфейс OPC / XML. В любое время заказчик может адаптировать ее к системе MES.

Г-н Капе подытожил: *«Чем больше технологических модулей приобретает фармацевтическая лаборатория, тем больше инвестиций в систему MultiLab® окупается за счет хорошо продуманного распределения компонентов внутри фармацевтической установки».*

12 АРГУМЕНТОВ В ПОЛЬЗУ СИСТЕМЫ MULTILAB®

- Комплексное решение для всех вариантов процесса
- Система простых соединений с разъемным фильтром для простой стыковки и быстрого перехода на другой процесс
- Идеально подходит для всех уровней герметизации при наличии необходимых средств очистки
- Целостные, ударопрочные и устойчивые к царапинам стеклянные поверхности для оптимальной очистки
- Экономия пространства и простота перемещения – систему легко транспортировать через любой стандартный дверной проем
- Возможность монтажа в стену
- Время отклика системы сокращено примерно на 20 % благодаря оптимальной системе подачи технологического газа
- Использование новой технологии фильтрации
- Возможность конфигурации по типу полностью готовой линии грануляции периодического действия для лабораторной системы управления GlattView при работе с сериями продукции
- SCADA-система управления для полного контроля процессов работы лабораторного оборудования, а также интеграции с системами PAT
- Максимальный крутящий момент Glatt Q-Drive на любой скорости

На сайте www.glatt.com в разделе download/mediasection Вы можете найти несколько видеороликов, касающихся данной технологии с использованием оборудования из портфолио компании Glatt. ◘

Контактная информация:

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

Glatt Ingenieurtechnik GmbH, 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

Выход на новый **уровень гибкости**

Технология и решения упаковки в однодозовые саше для фармацевтической промышленности

UNIVERSAL-PACK

www.universalpack.it

Bütler & Partner
Process & Packaging Equipment
/Bü.

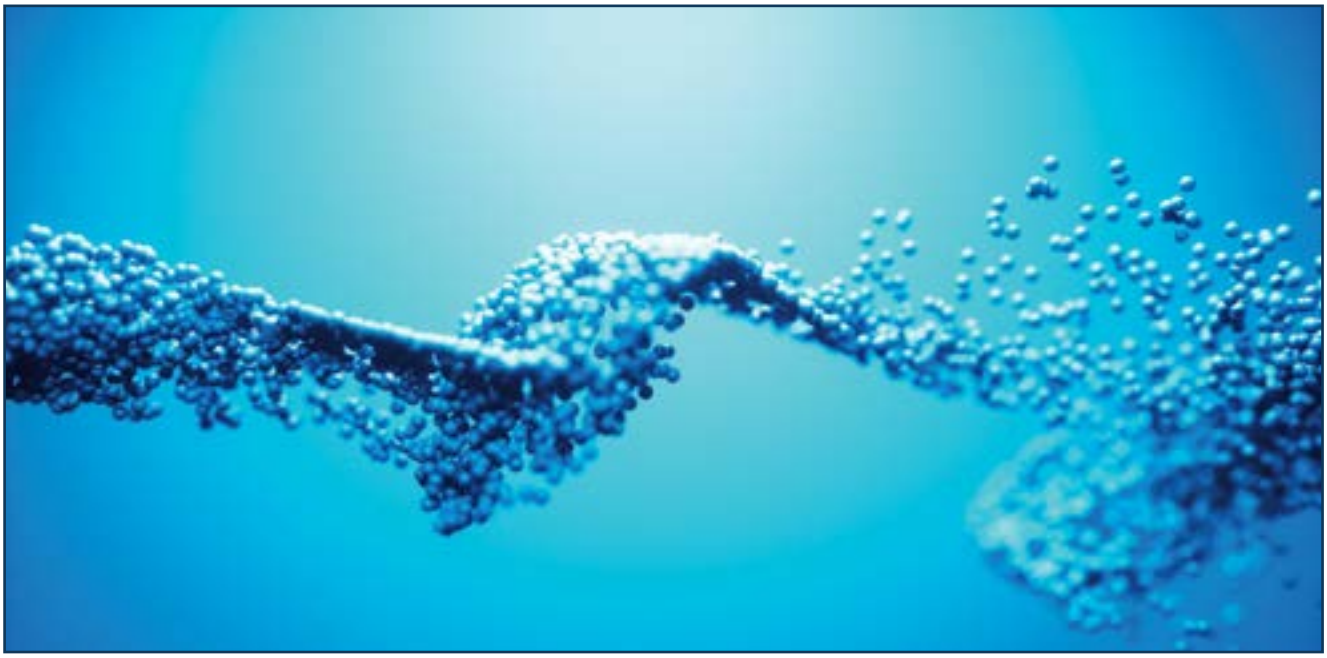
UNIVERSALPACK RETAILER

17 – 19 сентября 2019

10 РНТЕ ЛЕТ ВМЕСТЕ

ВЦ "ACCO INTERNATIONAL"
Киев, пр-т Победы, 40-Б

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019



Энергия высокого давления на службе у фармацевтов

Гомогенизация – процесс, без которого уже давно невозможно представить многие пищевые производства, такие как, например, переработка молока и производство соусов. Эффективность и надежность гомогенизации способствуют тому, что сегодня эту технологию успешно осваивают ведущие фармацевтические компании.

Гомогенизация находит все больше применений на предприятиях фармацевтической и косметической отраслей промышленности, успешно конкурируя с традиционными альтернативными технологиями, где требуется эффективное измельчение дисперсной фазы с целью получения смеси, однородной по составу и размеру частиц.

В то время как главными достижениями технологии гомогенизации для пищевой промышленности являются улучшение вкусовых качеств продукта, продление срока годности и более длительное сохранение его стабильности и однородности, в фармацевтическом производстве гомогенизация позволяет добиться таких преимуществ:

- Уменьшение размера частиц до менее чем нанометрических размеров
- Повышение клинической эффективности и биологической доступности препарата
- Контроль и повторяемость результатов без биологических рисков
- Оптимизация применения эмульгаторов, добавок и стабилизаторов
- Эффективное расщепление клеток
- Отсутствие необходимости в использовании растворителей или химических агентов для разрушения стенок клетки
- Отсутствие необходимости в дальнейшей очистке препарата, что способствует оптимизации расходов
- Гарантированное высокое качество продукта
- Предотвращение коагуляции и расслоения продукта

В отличие от пищевой промышленности, для фармацевтических применений характерна обработка продуктов при более высоких давлениях. Так, если пищевые продукты и напитки обычно подвергают давлению до 400 бар, то в случае с фармацевтическими или химическими процессами рабочее давление может достигать 1500 бар.

Технология GEA для обработки продуктов высоким давлением

Гомогенизатор представляет собой мультиплунжерный насос, нагнетающий продукт в гомогенизирующий клапан специальной конструкции, который создает необходимое давление для микронизации частичек продукта. В гомогенизирующем клапане частички подвергаются одновременно воздействию четырех сил: турбулентности, кавитации, ударной нагрузке и напряжению сдвига. Совокупность этих факторов приводит к эффективному измельчению частиц.

В зависимости от специфики продукта применяют одно- или

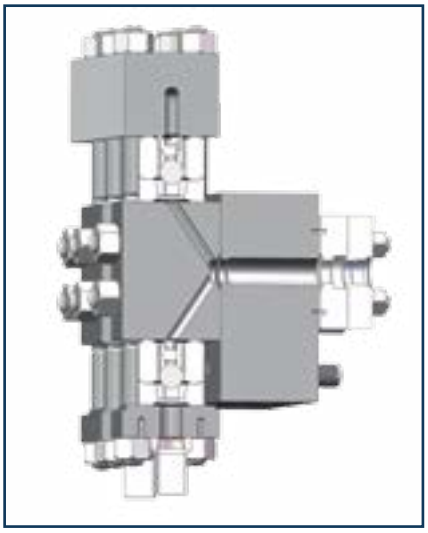
Лабораторный гомогенизатор Panda PLUS 2000

Модуль PharmaSkid на базе гомогенизатора GEA Ariete NS3030

двухступенчатую гомогенизацию, одно- или многократный проход продукта. Характеристики продукта влияют также на дизайн гомогенизирующего клапана и выбор давления.

Система гомогенизации с блоком высокого давления VHP (Very High Pressure – очень высокое давление) позволяет уменьшить частицы продукта до необходимой степени микронизации с применением наименьшего возможного давления и минимальным количеством проходов через клапан. Модуль VHP представляет собой несколько раздельных блоков, благодаря чему уменьшается нагрузка на материал, вызванная пиком пульсирующего давления.

Уплотнения специальной конфигурации и применение износостойких материалов позволяют повысить надежность и эффективность работы гомогенизатора с VHP-блоком при сверхвысоких показателях рабочего давления, характерных для процессов, используемых в химической и фармацевтической отраслях промышленности. Технология VHP оптимальна для обработки наноэмульсий и наносуспензий, например, при производстве препаратов для парентерального введения, когда применение эмульгаторов и стабилизаторов сведено к минимуму.



Блок высокого давления VHP

Существует множество технологических процессов, для которых применяется гомогенизация высоким давлением. В зависимости от преследуемых целей их можно разделить на две группы:

- расщепление клеток
- создание микро- и наноэмульсий и их дисперсия.

Расщепление клеток

Разрушение клеток для извлечения внутриклеточных веществ (протеинов и / или энзимов) – один из наиболее часто используемых процессов в современной биотехнологии, так как механическое расщепление клеток является самым эффективным методом обработки для многих продуктов и лучшей альтернативой применению лизирующих агентов. Такая технология, в том числе, идеально подходит и для обработки вакцин в целях повышения эффективности активных ингредиентов.

В основе работы гомогенизаторов GEA лежит применение высокого давления для расщепления частиц до необходимого размера. Как правило, применяется одностадийная гомогенизация при многократном проходе, рабочее давление варьируется от 900 до 1500 бар. Для сохранения активности продукта температуру следует поддерживать на достаточно низком уровне – ниже 10 °C.

Выбор давления и количество проходов обычно подбирают индивидуально: в зависимости от специфики продукта и поставленных задач. Так, например, эффективность разрушения клеток E. coli во время двукратной гомогенизации при 1000 бар возрастает до 94 % по сравнению с 89 % при однократном проходе.

По сравнению с другими альтернативными технологиями гомогенизация имеет ряд преимуществ. Это быстрый непрерывный механический процесс без применения посторонних субстанций; полученные в лабораторных условиях результаты яв-

ляются полностью повторяемыми и масштабируемыми в производственных условиях. При этом степень разрушения клетки или измельчения частиц всегда может быть отрегулирована давлением гомогенизации.

Эмульсии и дисперсии

Гомогенизация высоким давлением незаменима для производства инъекционных препаратов, наноэмульсий и наночастиц. Ее применяют для уменьшения размера частичек или капель в эмульсиях (как правило, до субмикронного размера) и равномерного их распределения в смеси. Такое измельчение создает стабильную дисперсность АФИ в готовом продукте, в результате чего повышаются клиническая эффективность препарата, его переносимость и биодоступность лекарственного средства.

При производстве вакцин и гормонов, в частности, инсулина, как правило, применяют двух- или трехкратный проход и двухступенчатую гомогенизацию при 900 – 1200 бар.

Для нутрицевтиков и ингаляционных продуктов часто бывает достаточно однократного прохода при более низком давлении (обычно не выше 700 – 800 бар).

Гомогенизация также эффективна при производстве липосомальных препаратов. При этом используют давление до 1500 бар и двукратный проход при двухступенчатой гомогенизации.

Какой бы ни была задача, компания GEA имеет в своем арсенале оптимальное оборудование для ее решения

Размерный ряд наших гомогенизаторов варьируется от настольных лабораторных моделей до больших промышленных установок.

Лабораторные гомогенизаторы **Panda PLUS 2000** предназначены для обработки наночастиц, нанодисперсий и наноэмульсий, а также для расщепления клеток при давлении до 2000 бар. Машины этого типа помогут быстро оптимизировать состав продукта, обеспечив при этом выбор правильного режима, высокую безопасность и масштабируемость результатов даже в полномасштабное крупносерийное производство.

Системы **PharmaSkid** представляют собой автономные модули, пригодные для решений широкого спектра производственных задач, с рабочим давлением до 1500 бар. Гомогенизаторы серии PharmaSkid – это сочетание высокоэффективной микронизации частиц с дополнительными возможностями, настраиваемыми в зависимости от типа продукта.

Новейшие мировые технологические разработки и широкий перечень индивидуализированных решений объединили в себе гомогенизаторы серии **Ariete**. Гомогенизаторы GEA Ariete имеют более 200 вариантов комплектаций, каждая из которых гарантирует абсолютное качество результата, полную отслеживаемость параметров серии и широкие возможности индивидуализации машины для достижения поставленных производственных задач.

Оборудование для фармацевтического и биотехнологического производства должно полностью соответствовать требованиям и стандартам отрасли, таким как FDA и cGMP. Система контроля качества GEA сертифицирована в соответствии с ISO 9001 : 2008. Компания GEA предоставляет высококвалифицированное техническое сопровождение по безопасной интеграции оборудования на предприятиях и в процессах, сертифицированных в соответствии с требованиями cGMP. Каждый этап проверки системы фиксируется согласно специальным процедурам и протоколам.

Более чем 40-летний опыт сотрудничества с крупнейшими промышленными компаниями фармацевтической промышленности, биотехнологического и химического производства, постоянные конструктивные совершенствования, оптимизация производственных процессов, идеальное соотношение цены и качества – эти факторы делают гомогенизаторы производства GEA лучшим предложением среди доступных на рынке.

Наивысшее качество оборудования GEA и его исключительную надежность подтверждают авторитет компании среди специалистов отрасли и сотни установленных единиц оборудования по всему миру. ◘

GEA engineering for a better world

Контактная информация:

Официальный представитель концерна GEA на рынках Украины и Молдовы – «GEA Украина»:
Украина, г. Киев,
ул. Павловская, 29,
+38 (044) 461 93 60
sales.ukraine@gea.com

Инновационные Решения для Асептической Упаковки

SYFPAC®

Blow Fill Seal

SYFPAC® SECUREJECT®

ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ ИЗ ПОЛИМЕРА

Площадь помещения менее 60 m^2

За 16 секунд

В окружающей среде класса A

Без переполнения

Отсутствует бой стекла

Нет потерь продукта

limedpi

brevettiangela.com

BREVETTI ANGELA®
Advanced manufacturing technologies

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Анализ рисков и меры по загрузке и разгрузке стерильных лиофилизированных АФИ

Контроль рисков при производстве стерильных лиофилизированных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) всегда был предметом внимания специалистов по асептическому производству лекарственных препаратов. Важной темой является использование опыта производства стерильных лиофилизированных препаратов для обеспечения автоматизации и изоляции при выпуске стерильных лиофилизированных АФИ, а также снижения риска загрязнения стерильных АФИ от процесса и оборудования.

I. Анализ риска загрузки

1. Стерилизованный и отфильтрованный жидкий продукт подается в поддон из нержавеющей стали, имеющий большую открытую площадь и длительное время экспозиции, вследствие чего существует очень высокий риск его загрязнения микроорганизмами и нерастворимыми частицами.
2. Процесс асептической передачи после стерилизации лотков из нержавеющей стали.
3. Передача лотков из нержавеющей стали и загрузка в лиофилизатор.
4. Как показано на рис. 1, процессы асептической передачи лотка после стерилизации, загрузки продукта в лоток и загрузки в лиофилизатор требуют вмешательства оператора и выполнения ручных операций. Хотя передовые фармацевтические компании-производители в нашей стране и за рубежом разработали различные формы автоматической и изолированной загрузки и выгрузки лотков в / из лиофилизатора, ручные операции и вмешательства невозможно полностью исключить, поэтому риски сохраняются.
5. Вследствие использования большого количества лотков из нержавеющей стали во время процесса лиофилизации между лотком и полкой лиофилизатора происходит трение, что приводит к риску загрязнения нерастворимыми частицами. В процессе лиофилизации такие этапы, как вакуумирование и выгрузка продукта после лиофилизации, могут привести к попаданию частиц в продукт, что сопряжено с опасностью для жизни и здоровья пациента.

II. Анализ риска выгрузки продукта

1. Процесс выгрузки лотков из нержавеющей стали из лиофилизатора.
2. Процесс выгрузки материалов из лотков из нержавеющей стали.
3. Процесс передачи лотков из нержавеющей стали из зоны класса B в зону класса C или D.
4. Как показано на рис. 2, выгрузка лотков из лиофилизатора, передача материала на лотках и передача пустых лотков требуют вмешательства оператора и выполнения ручных операций.
5. Выгрузка большого количества лотков из лиофилизатора, выгрузка продукта из лотков после их выгрузки из лиофилизатора, передача пустых лотков на очистку и асептическая передача после очистки и стерилизации, в процессе которых существует высокий риск распыления лиофилизированного порошка, требуют впоследствии выполнения большого объема работ по очистке и устранению риска перекрестного загрязнения. Такой процесс производства не может быть применен к некоторым высокоактивным препаратам.

III. Контрмеры для контроля риска стерильных лиофилизированных АФИ

1. Ограничения метода лиофильной сушки в лотках из нержавеющей стали:

- Большое количество и масса лотков из нержавеющей стали, трудность процесса перемещения лотков и большая рабочая нагрузка.
- Лотки из нержавеющей стали используют в качестве вспомогательных контейнеров, и их следует заменять после определенного периода, что приводит к увеличению затрат.
- Лотки из нержавеющей стали легко деформируются в результате теплового расширения и сжатия во время лиофилизации и стерилизации и т.д. Деформация препятствует передаче тепла, что приводит к увеличению времени лиофилизации и даже к неудовлетворительному качеству сушки части материалов.

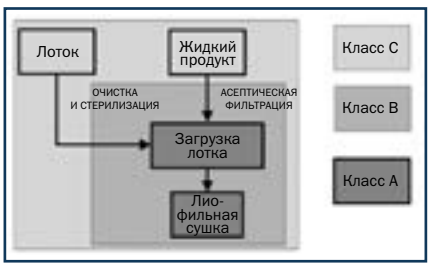


Рис. 1. Процесс асептической загрузки стерильного лиофилизируемого продукта

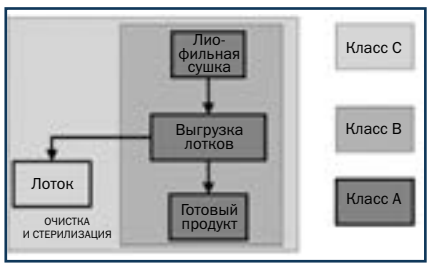


Рис. 2. Выгрузка стерильного лиофилизированного продукта

Трение между лотками из нержавеющей стали и полками во время загрузки и выгрузки обусловливает образование металлических частиц и в результате – загрязнение продукта нерастворимыми частицами.

- Использование лотков из нержавеющей стали является основной причиной повышенного риска. Если во время производства стерильных лиофилизированных АФИ не использовать лотки из нержавеющей стали, напрямую лиофилизировать жидкий продукт без лотков и выгружать лиофилизат после сушки, то риски в течение всего процесса асептического производства могут быть значительно снижены.
- Дальнейшее исследование показывает, что применение автоматизации и изоляции при загрузке продукта и выгрузке лиофилизата будет большим достижением для концепции контроля рисков при производстве асептического лиофильного продукта.

2. Возможность замены лотков из нержавеющей стали

- Как загружать жидкий продукт на полки после стерилизации и фильтрации для лиофилизации?
- Как добиться асептической выгрузки лиофилизата из лотков после лиофильной сушки?
- Как реализовать CIP / SIP для системы передачи материалов?
- Загрузка: чтобы обеспечить сушку «без лотков», необходимо выполнить две функции одновременно: загрузку жидкого продукта и теплообмен. Следует спроектировать новую структуру полок с помощью новой концепции конструкции (рис.3).

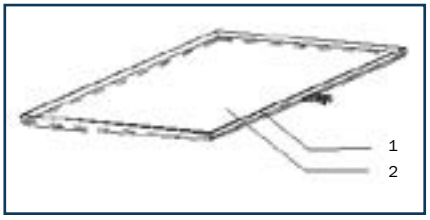


Рис. 3. Принципиальная схема полок-лотков для лиофилизации: 1. Ребро, 2. Полка

- Выгрузка: проблема выгрузки лиофилизата после завершения процесса сушки является относительно простой. Можно подсоединить всасывающий пистолет для непосредственного всасывания лиофилизата на полках, чтобы обеспечить закрытую передачу материалов под вакуумом (рис. 4).

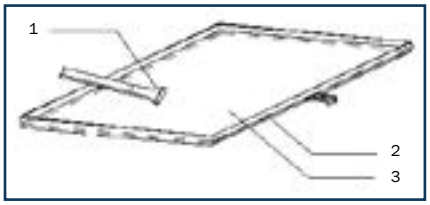


Рис. 4. Принципиальная схема метода лиофильной сушки без лотков: 1. Всасывающий пистолет для готового продукта, 2. Ребро, 3. Полка

- CIP / SIP: полка-лоток обеспечивает полный контакт жидкого продукта с полкой благодаря чему реализуется высокий эффект теплопередачи. Это позволяет эффективно сократить цикл лиофилизации продукта и способствует вакуумному всасыванию всасывающим пистолетом (рис. 5).

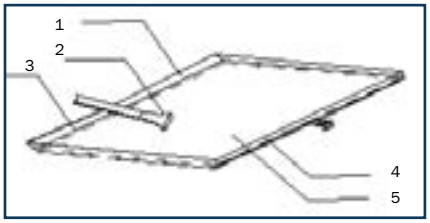


Рис. 5. Принципиальная схема полки в методе лиофилизации без лотков: 1. Наклонное ребро, 2. Всасывающий пистолет для продукта, 3. Передний порт полки, 4. Прямоугольное ребро, 5. Полка

- Метод лиофильной сушки с использованием лотков из нержавеющей стали может быть полностью заменен специальными полками-лотками. Мы разрабатываем специальное оборудование для лиофилизации стерильных АФИ и автоматической системы загрузки и выгрузки.

IV. Автоматическая загрузка и выгрузка продукта при лиофильной сушке без лотков

1. Полка представляет собой большой лоток, поэтому не требуется площадь для временного хранения, очистки, стерилизации и передачи лотков.

2. Закрытая автоматическая загрузка.

После стерилизации и фильтрации жидкий продукт передается в стерильную емкость для хранения, которая соединена с портом загрузки лиофилизатора через трубопровод, после чего жидкость непосредственно наливается на полки с помощью сжатого воздуха или сжатого азота. Каждая полка соответствует одному отверстию подачи и одному клапану управления подачей, а подачу контролирует массовый расходомер. Каждый лиофилизатор оснащен массовым расходомером для подачи на полки. Объем жидкости, наливаемой на полки, задается заранее, массовый расходомер измеряет объем, накапливает объем жидкости, проходящей через него, и преобразует значение в сигнал на ПЛК. Подающим клапаном управляет ПЛК, вследствие чего осуществляется автоматическая загрузка. В течение всего процесса нет необходимости открывать дверь лиофилизатора, благодаря чему обеспечивается закрытая загрузка (рис. 6).

Система загрузки может быть интегрирована с лиофилизатором для обеспечения процессов встроенной мойки / стерилизации (CIP / SIP), или также может быть обеспечена отдельная мойка / стерилизация узлов для снижения риска остатков при очистке и стерилизации загружающего трубопровода. Загружающий трубопровод и массовый расходомер можно очищать и стерилизовать на месте, а места соединения с трубопроводом загрузки продукта требуют повторной очистки и стерилизации.

3. Вакуумная автоматическая выгрузка продукта.

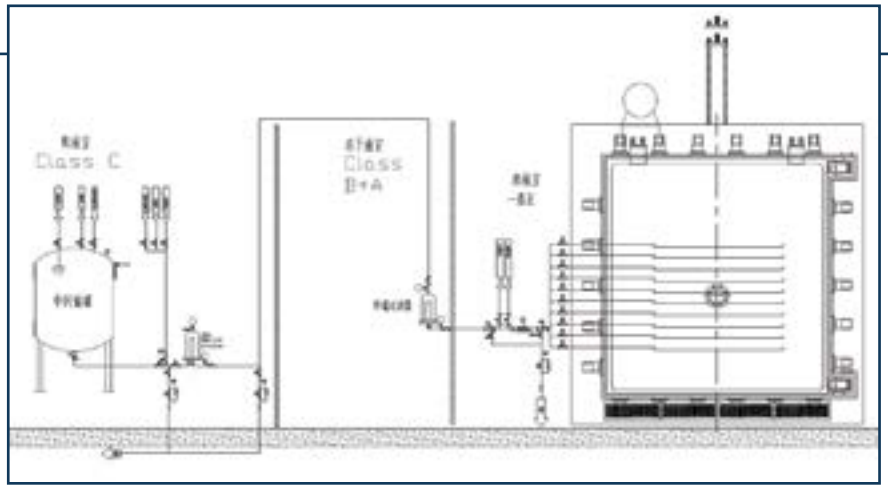


Рис. 6. Загрузка в лиофилизатор без лотков

Для выгрузки используются вакуумное всасывание, один конус и распылитель. Манипулятор соединен с санитарным шлангом. После завершения процесса лиофилизации автоматически открывается дверь, после чего лиофилизатор готов к автоматическому всасыванию. Манипулятор предназначен для автоматического всасывания материалов с помощью всасывающего пистолета, который может обеспечить точное трехмерное позиционирование всасывающего пистолета с контролем движения по полкам для всасывания материалов. После завершения всасывания автоматический манипулятор перемещает пистолет в стерилизационный рукав и готовится к выгрузке следующего лиофилизатора (рис. 7). Вакуумное всасывание приводится в действие группой вакуумных насосов, а управление группой вакуумных насосов, манипулятором и лиофилизатором осуществляет ПЛК.

Онлайн-очистка, стерилизация и сушка выполняются для всей системы выгрузки и компонентов, контактирующих с материалом, которые могут быть использованы непосредственно в следующем производстве.

4. Непрерывное производство.

Автоматическая система выгрузки может одновременно обслуживать несколько лиофилизаторов в одном цехе, что не только экономит затраты на закупку оборудования и пространство, но также облегчает непрерывную работу, тем самым обеспечивая одновременную автоматическую разгрузку нескольких лиофилизаторов для удовлетворения требованиям крупносерийного производства. Концепция автоматической загрузки и выгрузки без лотков показана на рис. 8.

Выводы

Проанализированы риски и дефекты при использовании лотков из нержавеющей стали для загрузки и выгрузки в стерильном производстве лиофилизированных АФИ. Рекомендовано заменить процесс с использованием оригинальных лотков из нержавеющей стали, загружаемых в лиофилизатор, на процесс лиофилизации без лотков.

По сравнению с оригинальным методом сублимационной сушки с лотками исключение лотков из нержавеющей стали позволило уменьшить количество функциональных зон в «чистом помещении», сократить затраты и время лиофильной сушки на 30 %, снизить потребление энергии, обеспечить изолированную подачу стерильного жидкого продукта и полностью автоматический процесс вакуумной разгрузки. Качество производства асептических лекарств гарантировано при реализации процессов автоматизации и изоляции, которые эффективно контролируют риск перекрестного загрязнения и обеспечивают новую концепцию решения для системы подачи и выгрузки стерильных лиофилизированных АФИ. ■

Рис. 7. Онлайн-очистка и стерилизация всасывающего пистолета

Рис. 8. Участок цеха лиофилизации без лотков

Tofflon

Контактная информация:

Leo Li,
Директор по продажам Shanghai Tofflon Science and Technology Co., Ltd.
No.1509, Duhui Road, Shanghai, China 201108
Fax: +86 21 64908890
Tel: +86 21 64906201-222
Mob: +86 15821215291
Email: leo.li@tofflon.com; info@tofflon.com

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

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

FREWITT

ЗАПАТЕНТОВАННАЯ МНОГОЗАДАЧНОСТЬ

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

Региональный представитель

Bütler & Partner
Process & Packaging Equipment /Bü.

www.butlerpartner.com

WE
CARE
ABOUT
MILLING

WWW.FREWITT.COM

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Индивидуальные решения машиностроительной компании «ПРОМВИТ»™ для производства лиофильных препаратов в тандеме с ООО «Технопролаб»

Лидирующая украинская машиностроительная компания «Промвит» представляет свою новую разработку 2019 г. – компактную, модульную, мобильную автоматическую линию для розлива лиофильных продуктов в стеклянные флаконы с предварительной укупоркой резиновой пробкой и обжимкой алюминиевым колпачком.

«ПРОМВИТ»™ работает на рынке фармацевтического машиностроения с 1995 г. За это время разработано и серийно выпущено более 1000 наименований промышленного оборудования, выполнено более 50 заказов по модернизации действующего оборудования, налажен серийный выпуск запасных частей для технологических линий, а также игл для дозирования и мойки посуды. Разработано огромное количество инженерно-технических и конструкторских новаций, в том числе для решения нестандартных индивидуальных задач наших заказчиков.

Линия была разработана по техническому заданию фармацевтического предприятия для производства лиофильных продуктов. Основные задачи для нашей инженерно-конструкторской группы заключались в том, что при розливе лиофильных продуктов необходимо выгрузить преднаполненные и предварительно укупоренные (лиофильной пробкой) флаконы в кассету, которая затем перемещается в машину лиофилизации.

После окончания процесса лиофилизации и укупорки резиновой пробкой на горловину флаконов необходимо установить и обжать алюминиевый колпачок.

Одним из основных критериев, который повлиял на выбор конструкторских решений и в дальнейшем на проектирование, было ограниченное пространство в рабочем помещении заказчика и необходимость разработать линию с учетом работающих в этом помещении установки лиофилизации и других машин розлива, одновременно обеспечив синхронизацию ее работы с данным оборудованием.

Наши инженеры предложили решение, которое позволило создать технологическую линию розлива, удовлетворяющую всем требованиям заказчика.

В результате была разработана и изготовлена линия, состоящая из двух независимых модульных мобильных машин: машина для розлива, предварительной укупорки, заполнения кассеты для перемещения в лиофильную установку и машина для финишной укупорки и обжимки алюминиевым колпачком.

ОСНОВНЫЕ характеристики линии:

1. Исполнение в соответствии с согласованным техническим заданием.
2. Производительность – до 1200 фл / ч с возможностью плавного регулирования.
3. Флакон наполнения – стеклянный флакон рабочим объемом 50 мл.
4. Диапазон регулировки дозы – от 5 до 50 мл с плавным регулированием.
5. Точность дозирования – от ± 0,1 до 1,5 %.
6. Возможность выбора размеров и материалов линии наполнения.
7. Возможность стерилизации линии наполнения.
8. При наполнении исключено разбрызгивание препарата на стенки флакона.
9. Предварительная укупорка лиофильной пробкой.
10. Поступление флаконов, частично укупоренных лиофильными пробками, в кассету и перегрузка (подача) кассеты с предукупоренными флаконами в мобильный бокс производится

Рис. 1. Машина розлива и предварительной укупорки лиофильных флаконов. Размер машины: 2580 (L) x 760 (W) x 1340 (H)

в автоматическом режиме без участия оператора.

11. Финишная установка и надежная фиксация алюминиевого колпачка производится с помощью метода обжимки.
12. Полный комплект квалификационной документации с протоколами FAT, SAT, IQ и OQ.

ОПИСАНИЕ ЛИНИИ

Первая машина розлива и предварительной укупорки флакона лиофильной пробкой и выгрузки в кассету

Рис. 1.1. Узел предварительной укупорки флакона

Рис. 1.2. Узел наполнения флакона

Состав машины: узел загрузки флаконов из кассеты на подающий конвейер, 10-позиционный ротор с узлом наполнения, ориентирования и вставки пробки, механизм заполнения кассеты, механизм перемещения заполненной кассеты в мобильный ламинарный бокс.

Подача предварительно подготовленных флаконов в линию производится из кассеты на конвейер, который подает их в 10-позиционный ротор, где смонтированы узлы наполнения и предварительной укупорки флаконов.

Наполнение флаконов производится с помощью перистальтического дозатора Masterflex с позиционированием иглы наполнения внутрь флакона и дальнейшим постепенным ее подъемом по мере наполнения флакона. Затем заполненный флакон перемещается к узлу установки лиофильной пробки. Лиофильная пробка из ориентатора, приводимого в движение вибропривода, подается по инвертору к узлу укупорки флакона.

Процесс предварительной укупорки выполняет манипулятор с пневмоприводом, который берет пробку на инверторе и устанавливает на горловине флакона с вводом пробки на необходимую глубину внутрь флакона. Далее предукупоренные флаконы ротор подает на конвейер и перемещает на позицию загрузки в кассету. Когда ряд флаконов заполняется, включается механизм заполнения кассеты и очередной ряд подается в кассету.

После заполнения кассеты по команде контроллера пневмопривод перемещает кассету в мобильный ламинарный бокс.

Все операции, кроме установки кассеты в узел загрузки флаконов из кассеты на подающий конвейер, производятся в автоматическом режиме.

После завершения цикла лиофилизации и окончательной укупорки флаконов кассеты с флаконами перемещаются на приемный стол второй машины.

Вторая машина для финишной установки и обжимки алюминиевым колпачком

Состав машины: приемный поворотный стол, конвейер, 10-позиционный ротор с узлами ориентирования и установки колпачка, механизм обжимки колпачка, механизм заполнения кассеты укупоренными флаконами.

После лиофильной сушки продукта окончательно укупоренные резиновой пробкой флаконы подаются вручную, в кассетах, на подающий поворотный стол.

Далее поворотный стол выгружает флаконы на конвейер, который подает их в 10-позиционный ротор, на котором смонтированы узлы установки и обжимки колпачка.

К узлу установки колпачок подается из ориентатора, приводимого в движение вибропривода по инвертору. Во время движения флаконов узел установки колпачка устанавливает алюминиевые колпачки на горловины флаконов. При наличии флакона на позиции обжимки колпачка (наличие колпачка контролирует датчик) срабатывает узел обжима. По завершении процедуры укупоренные флаконы с обжатым колпачком ротор подает на конвейер и перемещает на позицию выгрузки в кассету. Когда ряд флаконов заполняется, включается механизм заполнения кассеты, после чего очередной ряд перемещается в кассету.

После заполнения кассеты оператор снимает заполненную кассету с приемного столика и устанавливает следующую кассету для наполнения.

Использование перистальтического дозатора было обусловлено техническим заданием заказчика. После анализа рынка перистальтических насосов наши специалисты выбрали в качестве решения высокоточный цифровой перистальтический дозирующий насос Masterflex серии L/S Digital производства Cole-Parmer Instrument Company (США).

Cole-Parmer Instrument Company, производитель с мировым именем, разрабатывает и выпускает перистальтические насосы с 1960 г. Компания предлагает широкий выбор перистальтических насосов разной конфигурации и комплектации для эффективной адаптации под задачи конечного пользователя.

В Украине Cole-Parmer Instrument Company официально представляет ООО «Технопролаб» (г. Киев). Компания «Технопролаб» выполняет полный комплекс по выбору, комплектации, поставке, квалификации и техническому

сервисному сопровождению насосов Masterflex, а также поставляет запасные части и расходные материалы для перистальтических насосов.

Специалисты компании «Технопролаб» оказали максимальную поддержку нашему проекту: квалифицированно сделали расчет точности дозирования в соответствии с объемом дозы и производительностью машины, затем выбрали необходимую комплектацию и выполнили поставку насоса. Поддержание точности дозирования было осуществлено с помощью цифрового насоса с возможностью калибровки по рабочему раствору. Для изменения точности дозирования была выбрана прецизионная насос-насадка с функцией быстрой замены рабочего шланга, которая позволяет использовать шланги с шестью разными геометрическими размерами проходного сечения. Функция внешнего управления, встроенного в насос контроллера, позволила интегрировать насос в общую систему управления машиной. Наличие функции ограничения доступа в программу управления с помощью пароля позволяет предотвратить несанкционированные изменения программы дозирования. Возможность стерилизации рабочих шлангов и обработки корпуса дезинфицирующими растворами соответствует требованиям GMP, предъявляемым к очистке оборудования.

Использование надежного, неприхотливого в обслуживании, точного насоса дозатора Masterflex серии L/S Digital гарантирует необходимую точность дозирования и оптимальную производительность машины.

При разработке и производстве компактной, модульной, мобильной автоматической линии для розлива лиофильных продуктов наша компания получила неоценимый опыт как в реализации эффективных технических решений, так и в производственном партнерстве с ООО «Технопролаб».

Рис. 2. Машина финишной укупорки лиофильных флаконов. Размер машины: 2000 (L) x 1180 (W) x 1400 (H)

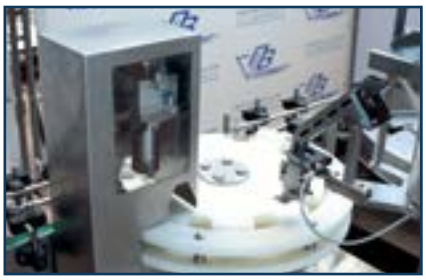


Рис. 2.1. Узел подачи колпачка и обжимки

Рис. 2.2. Ориентатор с дополнительными бункером и инвертором

Целевой рынок компании «ПРОМВИТ» – это производство емкостного оборудования различного назначение (реакторы для жидких и мягких лекарственных форм, нутч-фильтры, экстракторы, вакуум выпарные установки и т.д.), а также линии розлива и укупорки, установленные в полупромышленных и среднесерийных производствах и лабораториях, специализирующихся на фармацевтических разработках, биотехнологии и исследовании тех процессов, которые требуют гибкости, мобильности, высокой точности и эффективности.

Компания наладила серийный выпуск дозирующих игл, используемых в импортных автоматических линиях розлива инъекционных препаратов, а также в моечных машинах, входящих в состав этих линий, что уже более 24 лет позволяет оперативно решать вопросы с их заменой.

В зависимости от пожеланий заказчиков наши реакторы и линии розлива могут быть интегрированы в действующие системы и решения, которые находят свое применение в фармацевтике, биотехнологиях и ветеринарии.

ПРОМВИТ®

Cole-Parmer®

Контактная информация:

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

ООО «Технопролаб»
Украина, 04080, г. Киев
ул. Константиновская, 73
тел.:/факс:
+380 (44) 501-74-15, 20
info@technoprolab.com.ua

RCA BIGNAMI
CUSTOMIZED FOR YOU

ВАШЕ ВИДЕНИЕ. НАШЕ НОУ-ХАУ.

Самые современные ноу-хау и технологии. Индивидуальные решения.

Компания RCA Bignami предлагает технологичное оборудование для производства:

- Перевязочных пакетов первой помощи и продвинутых продуктов для обработки ран для медицинского рынка
- Трансдермальных пластырей (TDS), перорально резорбируемых мембран (ODF) и пропитанной марли для фармацевтического рынка

Оборудование можно укомплектовать станциями покрытия кремом, гелем, либо станцией прямого распыления на материал жидкости.

Приглашаем посетить нашу презентацию на:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

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

24 сентября 2019
www.promoboz.com

Наше представительство для стран СНГ и Прибалтики:

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

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

ПЕК
PEC

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM.
Рецепт успеха от поставщика линий для упаковки в пакеты саше и стики компании Universal Pack S.r.l. (Италия)

Высокопрофессиональный персонал и технологические инновации являются составляющими успеха компании Fine Foods & Pharmaceuticals NTM. Это те ценности, которые способствуют партнерству с компанией Universal Pack в области разработки двух инновационных систем упаковки продукции в пакеты саше.

Центральный офис Fine Foods & Pharmaceuticals NTM в Италии (Zingonia, Verdellino)

Проект

Сотрудничество компаний Fine Foods и Universal Pack началось с проекта по разработке двух комплексных линий для фасовки в стики, а затем их автоматического вкладывания в предварительно склеенные пачки. Заказчик находился в поиске технологического решения, которое бы обеспечило высокую гибкость в применении и производительности, а также соответствовало требованиям фармацевтической промышленности.

Проект компании Universal Pack удовлетворил все требования. В нем были учтены следующие аспекты:

Абсолютная гибкость: в отличие от традиционного оборудования для вторичной упаковки запатентованная система производства компании Universal Pack позволяет вкладывать любое количество стиков в картонную коробку.

Количество саше задается через панель управления без необходимости выполнять дорогостоящую смену формата.

Благодаря другой запатентованной системе компании Universal Pack есть возможность уменьшить объем пачек с помощью укладки стиков бок-о-бок в несколько уровней.

Система укладки пакетов саше в картонные коробки, специально разработанная для проекта компании Fine Foods, позволяет производить многоуровневые картонные упаковки без / с разделителями благодаря еще одному патенту, который включает узел упаковки в картонную пачку.

Благодаря данной запатентованной системе также можно уложить информационный вкладыш поверх стиков, что позволяет использовать сложенные или развернутые вкладыши и буклеты.

Регулировка и смена формата выполняются без использования инструментов.

Чтобы гарантировать максимальную точность при любой производительности, линии оснащены многорядной системой проверки массы и тензодатчиками.

Во время фасовки пленка стиков выжигается лазером, что значительно упрощает открытие стика без необходимости делать насечку.

Дозатор можно снять и установить на удобной высоте для облегчения очистки и смены форматов.

Стик-пакеты направляются к системе подсчета на стороне, противоположной рабочей станции оператора. Эта функция предлагает дополнительные преимущества с точки зрения удобной очистки и изменения формата.

Картонажные машины производства компании Universal Pack обеспечивают полную видимость картонных упаковок как с передней, так и с задней стороны машины. Эта уникальная особенность делает процедуру регулировки и смену форматных частей особенно легкой, поскольку можно визуально контролировать продукт на всех этапах его производства.

Universal Pack является международным эталоном в области упаковки, имеет более чем 50-летний

Комплексная упаковочная линия производства Universal Pack S.r.l.: совместный проект с компанией Fine Foods подтолкнул Universal Pack к разработке 3 новых патентов

опыт проектирования и изготовления вертикальных машин и комплексных автоматических упаковочных линий для однодозовых фармацевтических продуктов. Представители компании работают более чем в 150 странах мира, а количество установленных систем превышает 8000. Universal Pack предлагает передовые решения для любой упаковки: стик-пакеты, 4-шовные саше, фигурную упаковку и картонные коробки. В настоящее время ее основными целями в области инноваций являются упаковка из материалов, пригодных для повторного использования, интеграция систем в условиях «Индустрии 4.0», а также соответствие протоколу CFR 21 Часть 11 для отслеживания производственных партий и операций на оборудовании.

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., основанная в 1984 г., – ведущая независимая итальянская компания в области контрактной разработки и производства (CDMO) пероральных твердых дозированных форм для фармацевтической и нутрицевтической отраслей промышленности.

Компания, в которой работают более 500 человек, известна высоким качеством своей продукции. Она укрепила текущие взаимоотношения с большинством своих клиентов (более ста), в 2018 г. ее доход составил около EUR 140 млн, 75% из которых приходится на зарубежные страны.

Преимущества оборудования:

- Абсолютная гибкость
- Минимальное количество используемой картонной тары
- Возможность упаковки в многоуровневые картонные пачки
- Эксклюзивное расположение вкладыша в упаковке
- Регулировка и смена формата без использования инструментов
- Многорядная система проверки массы
- Лазерное выжигание на пленке
- Съемный дозирующий блок
- Выгрузка готовых стик-пакетов в задней части линии
- Картонажная машина с двойным кантилевером ◘

Примеры упаковки, производимой упаковочными линиями Universal Pack S.r.l.

Контактная информация:

Universal Pack S.r.l.
Via Vivare, 425
47842 San Giovanni
in Marignano (Rn)
ITALY
+39 0541/955276
info@universalpack.it

Региональный представитель
office@butlerpartner.com
www.butlerpartner.com

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Пилотный проект по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств

Кабинет Министров Украины (КМУ) 24 июля 2019 г. принял Постановление № 653 «О внедрении пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств» и определил Порядок внедрения пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств.

Предполагается поручить Министерству здравоохранения (МЗ) Украины утвердить до 10 сентября 2019 г. список участников пилотного проекта, до 1 октября 2019 г. – перечень лекарственных средств, в отношении которых внедряется маркировка контрольными (идентификационными) знаками и проводится мониторинг оборота, и Министерству экономического развития и торговли Украины (Минэкономразвития) обеспечить до 1 декабря 2019 г. создание и функционирование единой государственной системы проведения мониторинга оборота лекарственных средств.

Постановление КМУ от 24 июля 2019 г. № 653

«**О внедрении пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств**»

Кабинет Министров Украины постановляет:

1. Внедрить на территории Украины пилотный проект по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств в период с 1 сентября 2019 г. по 31 декабря 2020 г.
2. Утвердить Порядок внедрения пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств, который прилагается.
3. МЗ утвердить:

   1) до 10 сентября 2019 г. – список участников пилотного проекта, внедренного согласно пункту 1 этого Постановления;

   2) до 1 октября 2019 г. – перечень лекарственных средств, в отношении которых вводится маркировка контрольными (идентификационными) знаками и проводится мониторинг оборота.
4. Минэкономразвития обеспечить до 1 декабря 2019 г. создание и функционирование единой государственной системы проведения мониторинга оборота лекарственных средств.

Утверждено
Постановлением КМУ
от 24 июля 2019 г. № 653

ПОРЯДОК
внедрения пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств

1. Этот Порядок определяет механизм внедрения пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга оборота лекарственных средств (далее – пилотный проект).
2. Заданиями пилотного проекта являются:

1) разработка правил по внедрению средств безопасности для лекарственных средств;

2) определение эффективных для применения характеристик и технических условий контрольного (идентификационного) знака, механизма проверки средств безопасности для лекарственных средств;

3) составление технического задания для создания единой государственной системы проведения мониторинга оборота лекарственных средств;

4) создание единой государственной системы проведения мониторинга оборота лекарственных средств и обеспечение взаимодействия участников пилотного проекта на этапах ее внедрения;

5) определение эффективности и результативности единой государственной системы проведения мониторинга оборота лекарственных средств на всех этапах оборота лекарственных средств – от производителя до конечного потребителя – в целях предотвращения фальсификации лекарственных средств.

3. Пилотный проект состоит из таких этапов:

- первый – внесение изменений в нормативно-правовые акты, необходимые для реализации пилотного проекта, определение списка участников пилотного проекта, создание единой государственной системы внедрения мониторинга оборота лекарственных средств;
- второй – запуск и реализация пилотного проекта, контроль за функционированием пилотного проекта и его популяризация;
- третий – оценка результатов пилотного проекта и их обнародование.

4. Реализация пилотного проекта осуществляется за счет средств Государственного инновационного финансово-кредитного учреждения, других источников, не запрещенных законодательством.

5. Участниками пилотного проекта являются:

1) МЗ – координатор пилотного проекта;

2) Минэкономразвития – администратор единой государственной системы проведения мониторинга оборота лекарственных средств;

3) Гослекслужба, ГНС, ГМС – способствуют реализации пилотного проекта в рамках своих задач, определенных законодательством.

В пилотном проекте могут участвовать производители, импортеры, дистрибьюторы лекарственных средств, учреждения здравоохранения, аптечные учреждения.

6. Маркировка лекарственных средств контрольными (идентификационными) знаками с целью реализации пилотного проекта осуществляется производителями (импортерами) путем нанесения на каждую упаковку лекарственного средства двухмерного штрих-кода.

7. Двухмерный штрих-код контрольного (идентификационного) знака должен быть матрицей данных, предназначенных для машинного считывания, что позволяет выявить и провести коррекцию ошибок в зашифрованных данных в соответствии с Data Matrix ECC200.

Двухмерный штрих-код контрольного (идентификационного) знака должен соответствовать стандарту ISO / IEC 16022 : 2006 и содержать информацию о лекарственном средстве, определенную МЗ, в частности:

- номер регистрационного удостоверения;
- уникальный номер упаковки;
- номер партии;
- срок годности.

8. Каждый контрольный (идентификационный) знак подлежит внесению производителем лекарственного средства в единую государственную систему проведения мониторинга оборота лекарственных средств.

Создание единой государственной системы проведения мониторинга оборота лекарственных средств обеспечивается Минэкономразвития.

9. Перечень лекарственных средств, в отношении которых вводится маркировка контрольными (идентификационными) знаками и проводится мониторинг оборота, утверждается МЗ.

Приоритетными для внедрения маркировки контрольными (идентификационными) знаками и проведения мониторинга оборота являются лекарственные средства, которые определены программой «Доступні ліки».

10. Субъект, который хочет участвовать в пилотном проекте, подает до 1 сентября 2019 г. в МЗ письменное заявление в произвольной форме.

11. Перечень участников пилотного проекта утверждает МЗ.

12. МЗ подает до 10 января 2021 г. КМУ информацию о результатах пилотного проекта, в которой предусмотрены, в частности:

1) объемы маркировки производителем упаковок лекарственных средств контрольными (идентификационными) знаками;

2) объемы регистрации участников пилотного проекта в единой государственной системе проведения мониторинга оборота лекарственных средств;

3) объемы сканирования и проверки контрольного (идентификационного) знака конкретного лекарственного средства на всех этапах оборота лекарственного средства;

4) объемы предоставления конечному потребителю информации о конкретном лекарственном средстве. ◘

www.kmu.gov.ua

Полный текст Постановления и Порядка читайте по ссылке:

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Успех глобальных фармкомпаний при внедрении требований к защите лекарственных средств: упаковка и маркировка

Успех деятельности любой компании зависит от эффективного решения определенных задач и достижения поставленных целей. Ежегодно на фармацевтических форумах и конференциях представители передовых фармкомпаний обмениваются опытом и результатами своей работы, а также обсуждают новые тенденции и требования, предъявляемые к защите лекарственных средств (ЛС).

Каждый год основой для организации подобных мероприятий становится актуальность той или иной темы. В этом году обсуждение проблем защиты ЛС от фальсификации перешло из разряда соблюдения требований в разряд обмена опытом в вопросе внедрения систем и комплексного подхода к защите ЛС. На одной из недавно состоявшихся конференций (7th Annual Pharma Packaging & Labelling Forum, Прага, 9 – 10 мая 2019 г.) мне удалось пообщаться с представителями нескольких глобальных компаний, а также изучить алгоритм эффективности внедрения требований, предъявляемых к защите ЛС.

Результатом внедрения требований к защите ЛС является информация, нанесенная на упаковку препарата. Представители таких компаний, как Johnson&Johnson, Roche, Sire, STADA и др., поделились своим опытом управления изменениями в упаковке.

Впервые технологии Track&Trace были использованы для отслеживания косметических продуктов, что позволило компаниям отслеживать свою продукцию и избегать парал-

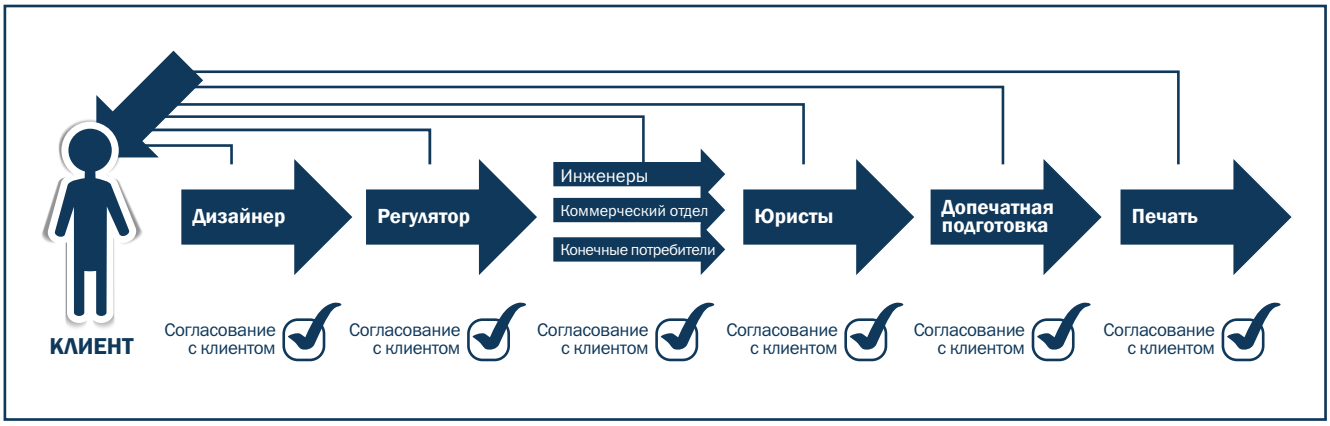


Рис. 1. Процесс согласования изменений дизайна упаковки ЛС

Гомогенизация высоким давлением от концерна GEA

Технология гомогенизации высоким давлением до 2000 бар широко применяется в фармацевтической отрасли для микронизации частиц или капель в эмульсиях до необходимого размера в целях достижения их стабильной дисперсности в готовом продукте либо разрушения микробиальных клеток для высвобождения телец включений.

В фармацевтической промышленности технология гомогенизации используется для производства:

- эмульсий для внутривенного введения
- сиропов
- ингаляционных препаратов
- гелей и мазей
- гормональных АФИ
- вакцин
- липосом
- лизатов
  (клеточных экстрактов бактерий, дрожжей, водорослей)
- многих других препаратов

Концерн GEA, признанный мировой лидер в области гомогенизации высоким давлением, предлагает широкий спектр надежного и энергоэффективного оборудования. Будь то настольный лабораторный гомогенизатор или машина промышленного масштаба, гомогенизатор в гигиеническом или асептическом исполнении – наше портфолио гомогенизаторов и дополнительных опций позволяет подобрать оборудование, идеально отвечающее вашим требованиям.

Официальный представитель концерна GEA
на рынках Украины и Молдовы – GEA Украина:
+38 (044) 461–93–60
gea.com/ukraine

GEA engineering for a better world

gea.com

ЩОРІЧНИЙ КОНКУРС ПРОФЕСІОНАЛІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ ПАНАЦЕЯ

20 років здобутків

18 вересня
2019
КВЦ «Парковий»

За підтримки

Генеральний інформаційний партнер

Медіа-партнери

Аналітичні партнери

Юридичний партнер

Туристичний партнер

Партнери

Організатор

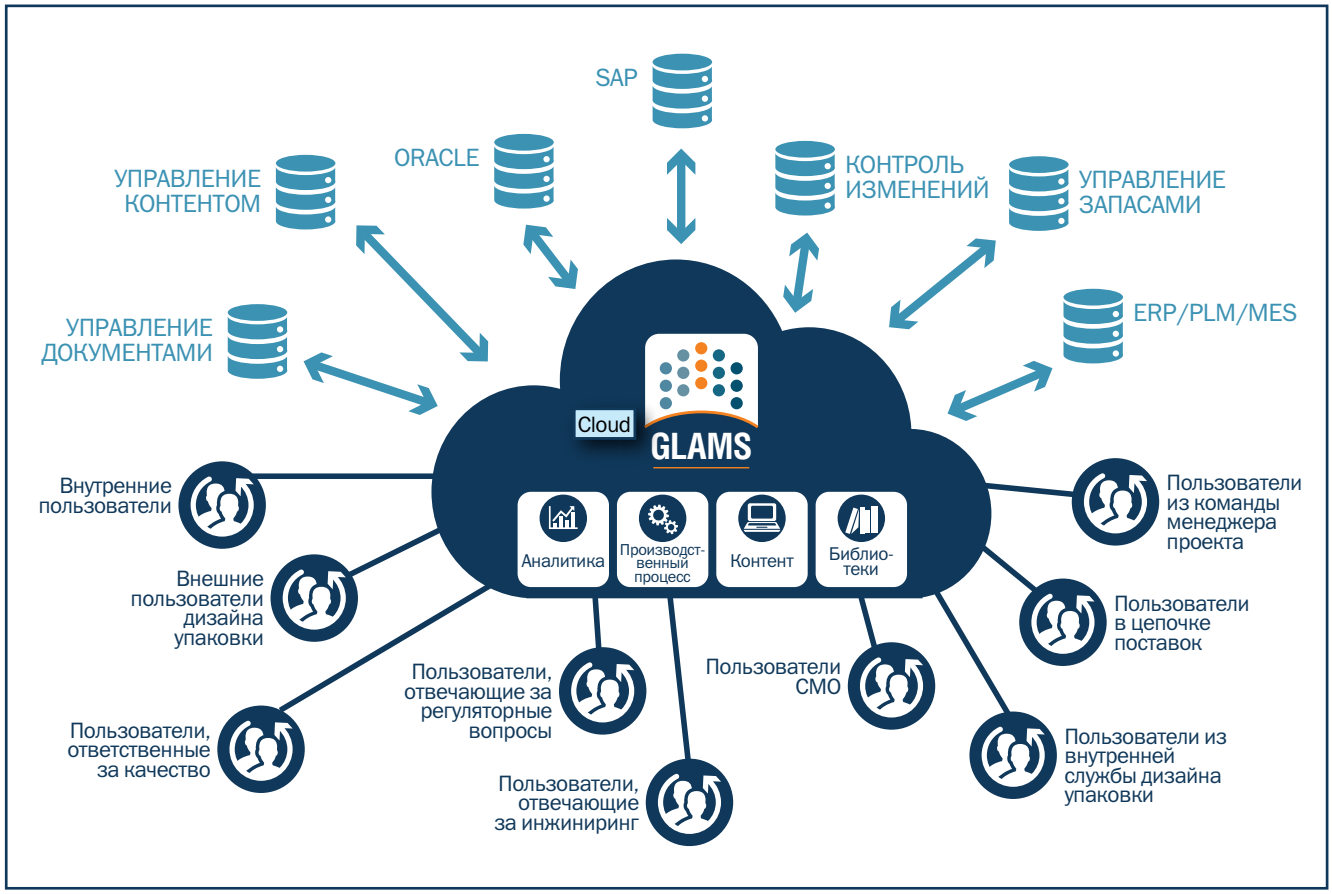


Рис. 2. Центр управления макетами

лельных продаж между дистрибьюторами и странами. Например, Johnson&Johnson, имеющей опыт внедрения системы отслеживания косметических продуктов, было легче внедрить ее при производстве ЛС. Тем не менее компания столкнулась со сложностями, так как фармацевтический рынок регулируется жестче, чем рынок косметических средств.

Johnson&Johnson функционирует в 175 странах мира и одномоментно в компании происходят десятки тысяч изменений дизайна продукта. При этом один продукт может содержать несколько SKU (Stock Keeping Unit – складская учетная единица), в каждом из которых представлены разные дизайны (блистер / этикетка, инструкция и сама пачка). Это вызывает сложности, которые условно можно разделить на три составляющие:

- **Масштаб**

Компания имеет несколько тысяч SKU по всему миру, поэтому централизованное управление изменениями в сложной нормативно-правовой среде для ЛС является большим испытанием.

- **Система**

Комплексная система управления изменениями включает в себя систему контроля качества, управления документацией, разработки дизайна упаковки (с сохранением истории создания, внесения замечаний и правок к дизайну, а также утверждения и архива дизайнов ЛС), управления данными и систему отчетности.

- **Изменения**

Это самый сложный процесс, который требует использования множества ресурсов. Для создания нового дизайна упаковки ЛС необходимо пройти все стадии процесса изменений – от инициации до утверждения локального дизайна упаковки (рис. 1).

Стандартная инструкция к ЛС состоит из тысячи слов, сопровождаемых графиками и таблицами. Даже опытному сотруднику для форматирования текстового файла необходимо более 3 ч. Сложности процессу добавляют количество сотрудников, которые инициируют изменения, а также неоднозначные аннотации и комментарии участников процесса согласования, поскольку рекомендации к аннотациям не всегда соблюдаются.

Основные трудности, с которыми сталкиваются компании в процессе согласования изменений дизайна упаковки: форматирование, количество участников и неоднозначная аннотация, что в итоге может привести к неэффектив-

ному процессу утверждения изменений дизайна упаковки ЛС.

Залогом успеха внедрения и контроля изменений макетов для ЛС являются внутренняя структура коммуникаций компании и, конечно же, технологии. Очень важно, чтобы программы были взаимосвязанными и вся информация стекалась в один центр управления (рис. 2).

С помощью единого центра управления макетами каждый сотрудник компании в любой точке мира может видеть изменения макетов, количество остатков на складе и выпущенной продукции со старым дизайном. В лидирующих компаниях существует единый центр, который занимается процессом создания, согласования, утверждения и внедрения изменений. В этом центре аккумулируются все изменения или требования, предъявляемые к маркировке, а также локальные или глобальные либо просто различные технические моменты. Далее следуют процессы формирования заказа на первую поставку нового макета, производство партии товара с использованием нового дизайна и контроль за выпуском готовой продукции в новой упаковке. Также данный центр контролирует последний выпуск готовой продукции в старой упаковке. Благодаря этому компании обеспечивают минимальные затраты на внедрение новых требований, предъявляемых к маркировке ЛС.

Началом алгоритма успеха реализации любого процесса является цель. Правильно поставленные цели и объяснение их исполнителям дают максимум эффективности. Мы все хорошо знаем, что цель должна мотивировать, быть возможно выполнимой, объединять сотрудников компании и быть направленной в будущее. Глобальные компании сегодня нацелены на рациональный подход к самой структуре. Они упрощают системы и подходы к разработке, сопровождению и изменению макетов и графического дизайна. Это способствует снижению сложности системы и затрат на ее обслуживание; увеличивает скорость и эффективность принятия решений; уменьшает затраты на разработку оригинал-макетов; повышает возможности и гибкость ресурсов. Можно сказать, что рационализация в глобальных компаниях происходит во всех процессах. Это новый тренд в упрощении и прозрачности систем управления процессами и компанией в целом.

Еще одной отличительной чертой успеха лидирующих фармкомпаний является идентификация возможностей. Европейские компании с легкостью могут подключить к брейнштормингу весь персонал, а не только директоров и ТОП-менеджеров. Они открыты для любых идей. Всем известен пример снижения затрат в одной крупной британской авиакомпании: именно стюардесса предложила класть меньше на одну оливку в сеты для пассажиров бизнес-класса, благодаря чему авиакомпания сэкономила более £100 тыс. в год. Хотя ранее в качестве привычных решений, направленных на экономию средств, директора традиционно предлагали такие меры, как сокращение штата.

Глобальные компании за одну сессию брейнштorма могут сгенерировать более 50 идей, объединение которых приводит к решению по улучшению процессов. Некоторые идеи могут оказать прямое влияние на стоимость ведения бизнеса. Далее команда расставляет приоритеты и выбирает действенные возможности для компании на текущий или последующие годы.

Существуют четыре четкие приоритетные возможности, которые необходимо рассмотреть в первую очередь для начала рационализации сложных системных процессов в компании.

1. Исключить дублирование рабочих процессов.
2. Оптимизировать поставщиков (определить текущее состояние всех поставщиков; выбрать основной критерий, влияющий на эффективность бизнеса, и на его основе отсортировать поставщиков; работать с выбранным поставщиком).
3. Исключить бумажное согласование (перевести все данные в электронный документооборот).
4. Рационализировать систему.

Представители лидирующих фармкомпаний дали рекомендации по отслеживанию и контролю изменений и их внедрению в работу системы. В качестве вектора будущего развития рынка лидеры отрасли называют рационализацию процессов и самой структуры управления компанией. Диджитализация процессов на производствах разных отраслей набирает обороты. Электронные системы контроля процессов позволяют правильно и оперативно принимать решения, что дает возможность компании рационально использовать свои ресурсы.

P.S. Данная статья написана на основе информации, полученной на презентациях и выступлениях представителей компаний Johnson & Johnson, Roche, Sire, STADA и др. ◘

Автор

Мария Думанчук,
независимый эксперт
по вопросам Track & Trace

MKF-SCHIMANSKI-ERGIS GmbH
RIGHT SOLUTION IN PHARMA PACKAGING SECTOR

ERGIS GROUP

Мы являемся крупнейшим производителем жестких пленок ПВХ и ПЭТ в Центральной и Восточной Европе.

Все наши пленки для фармацевтического сектора соответствуют новейшим стандартам Европейской Фармакопеи и Директивам ЕС.

Что мы предлагаем:

- ПВХ моно, ПВХ/ПЕ, ПВХ/ПВДХ
- Большой выбор цветов
- Надежная защита от влаги и кислорода, увеличение срока годности продукта
- Высокая прозрачность пленки
- Превосходная термоформуемость и скорость обработки
- Короткие сроки реализации заказов
- Конкурентные цены.

Мы присутствуем на большинстве европейских рынков - Германия, Польша, Украина, Россия, Казахстан, Республика Молдова, Республика Беларусь, Литва, Эстония, Чехия, Словакия, Румыния, Венгрия, Австрия.

Contact: r.yanovskyi@mkf-ergis.eu + 48 604 159 122 https://mkf-ergis.eu

®

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Принципы составления URS для систем Track&Trace

Автор

Владимир Ройзман,
директор компании ROLSTECH

Системы Track&Trace ворвались в рутинную жизнь фармацевтических предприятий совсем недавно, что поставило многих производителей в сложное положение. Мало того, что дело новое и до конца непонятное, но еще и очень дорогостоящее. Соответственно и высока цена ошибки. Попробуем рассмотреть возможность уменьшения вероятности неточностей еще «на берегу», то есть на стадии написания URS.

В URS должны быть четко определены параметры и ограничения функциональных характеристик оборудования, форматов данных, типов интерфейсов и условий окружающей среды. Неточное и неинформативное техническое задание может привести к неправильному взаимодействию между пользователем и поставщиком, что станет причиной потери времени, необходимого для изменения документации или производства оборудования, не отвечающего реальным требованиям заказчика. Мы очень рекомендуем максимально оцифровывать все параметры URS. Плотность картона, производительность, процент брака – мелочей нет! Чем больше цифр в URS, тем меньше споров и разногласий может возникнуть на этапах FAT, SAT и валидации.

Процесс маркировки лекарственных препаратов является достаточно комплексным, поэтому требует участия сразу нескольких отделов предприятия при написании URS и последующей приемке оборудования:

1. Анализ нормативной документации и подготовку требований, предъявляемых к составу оборудования и его техническим характеристикам, проводит служба технического директора.
2. Подготовка требований к макетам печати упаковки и, при необходимости, их перерегистрация в надзорных органах. Особое внимание следует обратить на качество картона, размер области печати и ее положение на упаковке. Данной работой обычно занимается технический отдел.
3. Подготовку требований к IT-инфраструктуре будущей системы выполняют специалисты IT-отдела.
4. Анализ и согласование валидационной документации оборудования и программного обеспечения осуществляют сотрудники отдела валидации.
5. Количество мест для отбора образцов на предприятии согласовывает отдел обеспечения качества.
6. Определение количества рабочих мест на складе для агрегации паллет, отгрузок и перегруппировки продукции – зона ответственности отдела, отвечающего за работу склада.
7. Требования по безопасности работы на оборудовании разрабатывает служба охраны труда.

За помощью в составлении технического задания можно и нужно обратиться к производителю оборудования, так как именно он хорошо информирован о требованиях, предъявляемых к системе маркировки, на основании которых производитель оптимизирует свои системы и всегда может предоставить базовый «скелет» URS.

Плюсы совместной работы с поставщиком оборудования над техническим заданием:

- сокращение в разы сроков разработки URS. Производители могут порекомендовать

подходящий тип картона, размер области маркировки, размер упаковки и т.д.;
- совместная проработка оптимального решения для предприятия с технической и финансовой стороны;
- производитель (особенно местный) всегда знает актуальные требования регулирующих органов, что позволит исключить ошибку на этапе выбора оборудования;
- создание прямых контактов между техническими специалистами заказчика и поставщика уже на этапе разработки URS, что значительно упрощает всю последующую работу.

Уже в процессе совместного написания URS заказчик понимает, какой продукт ему предлагают в качестве решения, и определяет, соответствует ли данный продукт его ожиданиям, а также требованиям регулирующих органов.

Специалисты компании ROLSTECH готовы оказать поддержку на всех этапах: от помощи в составлении технического задания до запуска оборудования в производство, валидации и последующего сервисного обслуживания.

На нашем заводе в г. Сергиев Посад мы производим высокоскоростные системы сериализации и агрегации (до 400 уп. / мин).

Система Track&Trace состоит из нескольких единиц оборудования (автомат сериализации, агрегации, складской комплекс) и сквозного программного обеспечения для каждого уровня. Модульная конструкция позволяет подобрать решение для каждой отдельной линии. Класс качества 2D-кодов подтвержден независимым верификатором.

Наша работа начинается с выявления реальных потребностей и разъяснения всех вопросов, чтобы заказчик понимал, что и зачем ему необходимо для соответствия всем требованиям регулятора МДЛП. Мы составляем оптимальное технико-коммерческое предложение и предоставляем всю необходимую информацию о предлагаемом оборудовании, программном обеспечении и его интеграции.

Приглашаем посетить наш завод, ознакомиться с производством оборудования на всех этапах и обсудить Ваш проект. ◘

ROLSTECH

Контактная информация:

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

Все изменяется: подводные камни маркировки

От консалтинга к упрощению

Представьте широкую реку, полноводную, мощную, со множеством подводных течений. Преодолеть ее – жизненно необходимо, а как плыть – непонятно. Именно так некоторые представители иностранных фармпроизводителей видят российскую систему маркировки лекарственных средств (ЛС) с передачей данных в МДЛП. В этой системе учтены весь мировой опыт, достижения и слабые стороны данного процесса, но все равно для иностранных компаний она выглядит неоправданно сложной. Разобраться в этой системе самостоятельно довольно трудно, поэтому консалтинг в данном сегменте – одно из топовых направлений бизнеса. Опыт румынской компании BIOTECHNOS свидетельствует, что из обилия предложений важно выбрать то, в котором будут учтены все изменения.

Владимир Килиниченков, медицинский советник, участник рабочей группы по проекту «Маркировка» компании BIOTECHNOS (Румыния): *«Изменения требований, предъявляемых к двухмерному коду, зонам ответственности и особенностям передачи данных в информационную систему МДЛП, обязывают внимательно подходить к изучению российского законодательства в отношении мониторинга движения ЛС. Программное обеспечение (ПО) должно полностью подходить для маркировки ЛС в Европе, препаратов, производимых для российского рынка и ввозимых на территорию России. Именно поэтому нам нужен был полный анализ структуры. Больше года мы искали компанию, способную подобрать комплексное решение, включающее данные об оборудовании для маркировки и ПО. Но все консультанты рассматривали данный вопрос довольно однобоко: в отношении либо только оборудования, либо только ПО. Были и такие, кто предлагал «чистые» консалтинговые услуги, но не изучал стремительно меняющуюся нормативную документацию. Из 7 вариантов, в том числе иностранных заводов-производителей оборудования по маркировке и российских компаний-интеграторов, мы выбрали АО «ПРОМИС». Сейчас качественное решение поставленных задач происходит благодаря этому консалтингу».*

Когда начинаются проблемы

Консалтинг для иностранных компаний индивидуален, вопросов у них гораздо больше, чем у российских производителей. На зарубежных предприятиях существует своя система маркировки ЛС. Подготовительный этап к ней занял в странах ЕС почти 7 лет. В России реализацию программы начали 2,5 года назад, и все это время участники рынка живут с ощущением форсирования событий. Российские фармкомпании не всегда успевают отслеживать постоянно меняющиеся требования. Грамотный и действительно эффективный консалтинг включает несколько направлений, но цель его одна: составить оптимальный и понятный план действий, актуальный для любой ситуации.

Чтобы процесс маркировки вводился безболезненно для предприятия, необходимо:

- разработать алгоритм мероприятий по внедрению и функционированию системы маркировки на производственной площадке в соответствии с законодательством РФ;
- проанализировать различные типы оборудования для сериализации и агрегации с учетом уже существующих производственных технологических процессов на предприятии, подобрать оптимальные варианты программно-аппаратных комплексов;
- подготовить IT-ландшафт, подобрать открытое, понятное ПО, в том числе предложения по его архитектуре для систем сериализации и агрегации, а также интеграции с существующими программными решениями, применяемыми на производственной площадке заказчика.

Елена Лужаина, руководитель отдела продаж IT-продуктов АО «ПРОМИС»: *«В рамках нашего консалтинга мы также проводим экспертизу работы фасовочных линий по всем ведущим параметрам: это и хронометраж упаковочного процесса, и качество материалов для вторичной упаковки, складского хранения продукции, анализа уровней агрегации, транспортных упаковок. Наши задачи – свести к минимуму риски и наладить механизм маркировки, как и любой другой. Опыт и количество реализованных проектов «ПРОМИС», работа с нестандартными решениями, автоматическими линиями, а также ручной фасовкой позволяют нам эффективно подключаться на любом этапе: от анализа ситуации, трансформации уже установленных решений до работ по валидации. Если необходимо решение «под ключ», его разработка занимает от 1 до 3 месяцев, при наличии оборудования по сериализации и агрегации».*

Затишье перед бурей

С августа все компании наперебой сообщают о готовности к обороту маркированных препаратов, правда, эти выводы сделаны во время тестовой эксплуатации. Эксперты отрасли сходятся во мнении, что сложный период будет длиться с декабря по февраль, когда начнутся интеграция разнообразного технологического оборудования и масштабный обмен данными. Будут проанализированы не только бизнес-процессы предприятия, но и математические алгоритмы систем. Хорошее ПО верхнего уровня должно работать в этой ситуации без сбоев и иметь возможность вносить усовершенствования в любое проблемное направление.

Андрей Коробов, директор по развитию информационных технологий АО «ПРОМИС»: *«Работать с ПО, несмотря на огромные объемы различных данных, должно быть просто, функционально и удобно, поэтому «ПРОСАЛЕКС» прошел очередное обновление. Если раньше мы работали только с данными, сформированными нашей системой, которые прошли маркировку на линии, то сейчас программа стала универсальной: она принимает данные из внешних систем, работая с ними как со своими. Это обновление будет полезно прежде всего как дистрибьюторам ЛС, так и производителям с функциями дистрибьюторов и держателей РУ. Им приходится работать с ЛС, промаркированными на других производственных площадках, делать переагрегацию и разукомплектование. Изначально мы очень точно прописали архитектуру ПО, заложив в нее потенциал для масштабирования, а теперь можем предложить единую комплексную систему по управлению всем оборудованием и различными вариантами бизнес-процессов маркировки. Именно поэтому многие заказчики пользуются нашими услугами как экспертов, особенно в отношении методов нестандартной маркировки».*

Почему «ПРОМИС»? Мнение экспертов

Внимание иностранных фармацевтических производителей к компании – результат 25-летней стабильной работы на российском рынке. АО «ПРОМИС» – практик по высокотехнологичным решениям в области процессов по упаковке и маркировке ЛП. Разработка собственного программного обеспечения уровня L3, штат квалифицированных ИТ-специалистов и сервисных инженеров, статус вендора ведущих зарубежных и российских компаний-производителей оборудования, а также число реализованных проектов, все это сделало «ПРОМИС» одним из наиболее грамотных экспертов отрасли.

Подробности – на сайте saleks.pro

ПРОСАЛЕКС

ПРОМИС

Контактная информация:

АО «ПРОМИС»
603009, Россия,
г. Нижний Новгород,
просп. Гагарина, 164
Тел.: +7 (831) 461–89–80
marketing@promis.ru
www.promis.ru

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Фармацевтическое оборудование «умнеет на глазах»

Промышленный Интернет вещей (Industrial Internet of Things – IIoT) можно использовать для мониторинга состояния оборудования, оптимизации процессов и обеспечения модульности производства.

IIoT подразумевает подключение «вещей» (то есть оборудования) друг к другу через Интернет. «Умное» оборудование использует датчики, например, для предоставления данных, необходимых для улучшения производственного процесса или мониторинга состояния оборудования.

«IIoT предоставляет новые возможности для сбора данных непосредственно в производственном процессе и отправки их в производственные и распределенные системы управления (DCS), – объясняет Грег Ньюман, вице-президент по маркетингу компании Parsec Automation Corp. – *Устройства IIoT в заводских цехах предназначены для снижения расходов на инфраструктуру и уменьшения времени наладки для решения простых задач по сбору данных. Например, это относится к счетчикам производительности, устройствам для измерения температуры и контроля за состоянием оборудования. Устройства IIoT также могут упростить отправку информации за пределы производства, к программному обеспечению для удаленного сбора данных».*

Упреждающий сервис: профилактика поломок

Согласно результатам опроса, проведенного Honeywell в 2016 г., производственные компании из разных отраслей используют аналитические сведения на основе данных, собранных посредством IIoT, для решения проблем, связанных с незапланированным простоем. Несмотря на то, что фармацевтическое производство отличается от других производственных секторов в отношении соблюдения нормативных требований и типов используемого оборудования, оно точно так же заинтересовано в предотвращении простоев и повышении надежности. *«Производители хотят выпускать продукцию высокого качества и не хотят списывать целые партии из-за брака. Мониторинг оборудования и данных о процессах имеет решающее значение для достижения этой цели»,* – уверен Матиас Мааз, директор департамента фармацевтических и специальных химикатов компании Honeywell Process Solution.

«Упреждающее обслуживание может быть просто идеальным применением для IIoT», – говорит Петтер Мёре, руководитель направления биологических наук, продуктов питания, напитков и химикатов в компании – поставщике программного обеспечения OSIsoft. Г-н Мёре также сообщает, что одна фармацевтическая компания, использую-

щая дистанционный мониторинг данных в режиме реального времени, сократила незапланированные простои на объекте, поскольку смогла более тщательно отслеживать такие условия, как температура и влажность, а также более точно калибровать системы.

«Непрерывный сбор данных в режиме реального времени с работающего оборудования и машин, а затем анализ этих данных для использования и предоставления практических рекомендаций, связанных с использованием оборудования, поможет избежать отказов оборудования и увеличить время безотказной работы всех машин на предприятии», – говорит Билли Сиск, менеджер отрасли биологических наук по направлению Европа, Ближний Восток и Африка компании Rockwell Automation. По его мнению, несмотря на то, что прогнозное обслуживание не является новой концепцией, теперь можно собирать больше данных, а стоимость вычислений и хранения данных уменьшилась. *«Одним из важнейших преимуществ масштабируемой аналитики является возможность использовать все данные, собранные с оборудования цеха, и анализировать их для повышения производительности предприятия и активов. Например, производители фармацевтической продукции могут отслеживать производительность на уровне оборудования или системы и определять, какие из них чаще выходят из строя или хуже работают. Эта информация может стать основой для разработки комплексной программы технического обслуживания и прогнозного управления оборудованием»*.

Также улучшился процесс устранения неполадок. Например, согласно отчетам г-на Сиска биофармацевтическая компания, которая перешла на использование новых платформ для очистки, добавила мониторинг приводов платформ со сменными частотами (VFD). Коды ошибок VFD сообщаются программируемому логическому контроллеру (PLC) и собираются в архиве данных. Компания заявила, что всего за первую неделю применения такого мониторинга она сэкономила целый день на устранении неполадок. Новые платформы также позволяют обеспечить удаленный доступ для работников из офиса или другого места, что дает возможность начать устранение неполадок в считанные минуты.

Другим примером устройства с поддержкой IIoT является монитор i-ALERT2 Bluetooth Smart от ITT, который отслеживает вибрацию насоса, температуру и время работы и отправляет данные по беспроводной сети в облачное хранилище для анализа работоспособности оборудования. Затем операторы могут получить рекомендации по планированию регулярного технического обслуживания. Также система может предупредить операторов о проблемах, чтобы они могли заранее принять меры для предотвращения отказа оборудования.

Оптимизация процессов

«Производительность оборудования напрямую зависит от характеристик процесса, а общая надежность производства тесно связана с общей эффективностью оборудования (overall equipment effectiveness – OEE)», – утверждает Эдвин ван Дейк, вице-президент по маркетингу Trend Miner – компании, предлагающей программное обеспечение для промышленной аналитики с самообслуживанием. Он говорит, что «контекстуализация производительности активов с данными процесса» имеет решающее значение, и что лучшее понимание связи между оборудованием и процессом позволит повысить надежность, а также улучшить контроль качества продукции и эффективности производства.

«Данные производственного процесса, «привязанные» к процессу в целом (то есть данные временного ряда), имеют ценность, когда они графически представлены экспертам в определенной области», – говорит г-н ван Дейк. Он объясняет, что инженеры-технологи могут использовать передовое аналитическое программное обеспечение для поиска примеров аналогичного поведения в прошлом и графического наложения моделей производительности. *«В сопоставлении с поведением других маркеров эти сравнения могут указывать на главные причины аномалий*, – продолжает г-н ван Дейк. – *В случае же нормальной работы схемы нескольких периодов предпочтительного поведения могут быть объединены в золотые образцы для серийного или непрерывного производства. Фактическое производство впоследствии можно проверить на соответствие этим золотым образцам, в том числе удаленно»*.

Меньшие партии, такие как используются в персонализированной медицине, могут быть более трудными для оптимизации эффективности и надежности процесса. Однако анализ данных, собранных с помощью IIoT, позволяет оптимизировать и их. *«Таким образом, аналитика данных специалистами в определенной области становит-*

ся все более важной, и им нужны инструменты для быстрого анализа, мониторинга и прогнозирования производительности процессов и активов», – убежден г-н ван Дейк.

«IIoT позволяет производителям точнее контролировать производство, что дает возможность выпускать персонализированные партии продукции», – добавляет г-н Мёре. Последовательность и надежность имеют решающее значение для снижения потерь продукции независимо от размера партии. По словам г-на Мёре, использование анализа данных для раннего выявления проблем или их предотвращения станет одной из основных тенденций. Он сообщает, что одна из компаний-пользователей программного обеспечения OSIsoft, работающая в отрасли биофармацевтики, использует технологию IIoT для мониторинга и устранения отклонений в процессе ферментации, чтобы уменьшить внутреннюю изменчивость процесса. *«В традиционной производственной среде вы можете не знать об отклонениях в течение двух дней. А этот производитель планирует утроить свою производительность за счет лучшего мониторинга»,* – сообщил г-н Мёре.

Модульные фармацевтические заводы становятся реальностью

«Модульное оборудование, практически сразу готовое к эксплуатации, используется все чаще, и биологическое или фармацевтическое производство, оснащенное подвижным и модульным оборудованием, смонтированным на передвижных устройствах, может особенно выиграть от решений на базе промышленного IIoT, – добавляет Крис Морс, консультант по техническим решениям компании Honeywell Process Solutions. – *С помощью IIoT вы можете подключить мобильное оборудование, и система автоматически идентифицирует его и считает различную информацию, например, является ли оно чистым и готовым к использованию. IIoT значительно упрощает наладку и предотвращает ошибки подключения».*

По словам г-на Сиска, с помощью IIoT можно оптимизировать производственные процессы, использующие одноразовое оборудование, которые требуют отслеживания оборудования и материала, а также проверки пути потока и гигиенического состояния. По его мнению, на заводе будущего *«рабочие смогут перемещать различное оборудование (например, мобильные смесительные баки или «умные» контейнеры) в производственные помещения и из них. Современные системы управления могут координировать эти перемещения, включая проверку местоположения оборудования, контроль выполнения производственных процессов, вывод модулей оборудования из работы и отключение отображения информации после завершения процесса. Мобильные планшеты или экраны на колесах смогут следовать за операторами при переходе из одной технологической зоны в другую».*

Удаленный мониторинг

Промышленный IIoT строится вокруг отправки данных с завода в «удаленные» локации, будь то находящаяся в нескольких метрах от цеха заводская диспетчерская или расположенный за тысячу километров аналитический центр. По словам г-на Мааза, производители фармацевтической продукции обычно настороженно относятся к концепции удаленного мониторинга, так как не хотят, чтобы производители оборудования имели прямой доступ к их системам контроля и конфиденциальным данным. *«Но это не обязательно так, ведь удаленный мониторинг может иметь разные формы. Например, инженеры фармацевтического завода могут иметь защи-*

СТРОИТЕЛЬСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАВОДОВ

профессиональные решения

- Проектирование
- Поставка и монтаж
- Пусконаладка
- Квалификация и валидация
- Обучение и консалтинг
- Разработка документации фармацевтической системы качества

Lab & Pharma, spol. s r. o.
Czech Republic
Tel.: +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел.: +38 044 577 18 00
labpharma@labpharma.ua

L&P Lab Pharma
www.labpharma.org

ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

Комитет по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга

СПХФУ

Медико-фармацевтические проекты

Life Sciences Invest

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГ!

Реклама

IX ЕЖЕГОДНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМ «LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»

пройдет в Санкт-Петербурге,

7-8 ноября 2019 года.

800+
специалистов
в области Life Sciences

40+
мероприятий в рамках
деловой программы

100+
докладов
и презентаций

регистрация на форум

Министерство экономического развития РФ

Министерство здравоохранения Российской Федерации

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

Генеральный информационный партнер: Новости GMP

Отраслевой партнер: Фармацевтическая отрасль

Официальный партнер: Фармацевтический вестник

www.lsipr.ru

щенную линию передачи информации о процессе на своем настольном компьютере или мобильном устройстве, либо обслуживающий персонал за пределами «чистой комнаты» может иметь доступ к данным одновременно с оператором, работающим внутри «чистой комнаты», – объясняет г-н Мааз. – *Оператор связи может находиться поблизости, но не обязательно непосредственно возле оборудования, за которым осуществляется наблюдение. Он может иметь при себе мобильный интерфейс «человек-машина» (HMI), который будет предупреждать его о возможных неполадках»*, – добавляет он.

«Принятие решений на фармацевтическом производстве осуществляет не только оператор, – продолжает г-н Мааз. – *Оператору, персоналу, отвечающему за обеспечение качества, руководству и сотрудникам, ответственным за соблюдение нормативных требований, также необходим доступ к данным. Платформа IIoT является гибкой и позволяет каждому участвовать в принятии сложных решений. Помимо доступа к данным важна также их конфигурация. Например, HMI должен предоставлять информацию операторам таким образом, чтобы они могли ее использовать и реагировать на возникающие нарушения процесса, или же напоминать им, какой этап процесса наступит дальше, чтобы у них была возможность подготовиться к нему».*

Также полезно предоставить удаленный доступ производителю оборудования для изучения конкретной проблемы. *«Этот доступ, который может быть включен, а затем снова отключен, будет ограниченно предоставлен конкретным экземплярам мониторингового оборудования в режиме повышенной безопасности»*, – добавляет г-н Морс.

А по мнению г-на Мёре, другое потенциальное использование удаленного мониторинга заключается в том, что фармацевтические компании могут использовать технологию IIoT для дистанционного наблюдения за производством в подрядной производственной организации, что позволит им обеспечить целостность данных и оптимизировать производство на разных объектах.

Проблемы безопасности

Защита устройств IIoT является серьезной проблемой. *«Существует множество аспектов, начиная от необходимости изоляции помех, которые может создавать устройство первичного сбора данных, до угрозы безопасности всей сети предприятия, когда устройства открыты для публичного Интернета»*, – предупреждает г-н Ньюман. Несмотря на то, что удаленно расположенные программные решения, как облачные, так и находящиеся в частных центрах хранения данных, предоставляют значительные потенциальные преимущества для фармацевтического производства, серьезнейшими препятствиями для использования таких решений, по словам г-на Ньюмана, являются *«наличие надежного удаленного соединения и сетевой инфраструктуры, а также организационная зрелость в построении приемлемой системы безопасности при внедрении таких решений».*

«Дополнительные соединения могут создать больше потенциальных точек входа для угроз, – комментирует г-н Сиск. – *Производителям фармацевтической продукции следует придерживаться подхода, основанного на принципах глубокоэшелонированной защиты, который использует несколько уровней защиты, предполагая, что любая точка защиты может и, вероятно, будет взломана. Некоторые меры безопасности, которые производители фармацевтической продукции должны использовать в рамках стратегии углубленной защиты, включают в себя программное обеспечение для обнаружения аномалий, программное обеспечение AAA (для аутентификации, авторизации и учета) и промышленную («демилитаризованную») зону».*

Результаты опроса, спонсируемого компанией Honeywell, показали, что промышленным компаниям в целом не хватает мер кибербезопасности. *«Чтобы воспользоваться огромными преимуществами промышленной цифровой трансформации и IIoT, компании должны улучшить свою защиту от киберугроз и адаптироваться к новым условиям повышенной опасности»*, – подытожил Джефф Зиндель, вице-президент и генеральный менеджер компании Honeywell Industrial Cyber Security. ◘

Список литературы:

1. *Honeywell, «Survey Finds Manufacturing Executives Will Prioritize Big Data Investments to Solve Problems», Press Release, Sept. 13, 2016.*
2. *Honeywell, «Honeywell Survey Shows Low Adoption of Industrial Cyber Security Measures», Press Release, Dec. 6, 2017.*
3. *Honeywell, «Why the Industrial Internet of Things Matters. Our new C-Suite survey shows investment in IIoT is on the rise». Press Release June 05, 2019*
4. *Que Dallara, President and CEO of Honeywell Connected Enterprise (HCE), «How Industrial IoT Will Solve the Problems of the Next 20 Years. Industry 4.0 integration has the power to push forward-thinking industries to unprecedented levels of productivity».*

По материалам зарубежной прессы www.pharmtech.com, www.honeywell.com, www.idc.com, www.progress.com

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Целостность данных для облачных решений

Модели облачных вычислений в настоящее время активно используются во многих отраслях, что повышает надежность защиты данных и минимизирует связанные с этим расходы. Компании – производители фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения начали полагаться на эту технологическую модель, хоть и с некоторой задержкой по сравнению с другими областями бизнеса.

В статье определены нормативные ожидания для записей GxP, управляемых через облачные сервисы, и меры контроля, которые должны быть реализованы в целях обеспечения целостности данных. Основное внимание уделено требованию, предъявляемому к валидации компьютеризированных систем, которое является основным для обеспечения надежности и конфиденциальности записей для систем этого типа. Данный подход позволяет снизить риски, возникающие в результате внедрения облачных решений, в которых сведения хранятся в дата-центрах, управляемых поставщиком под его полную ответственность, без видимости со стороны GxP-компании.

1. Предпосылки

При внедрении новых технологий GxP-индустрия всегда проявляла определенную консервативность, и облачные системы не являются исключением.

В целях обеспечения безопасности пациентов регулируемые компании (занимающиеся производством фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения) подвергаются тщательному нормативному надзору и обязаны скрупулезно анализировать все риски, прежде чем внедрять какие-либо новые технологии. Тем не менее отрасли сталкиваются с необходимостью упростить свои сложные бизнес-процессы и сократить расходы. Одним из способов такой оптимизации стало внедрение сервисов облачных вычислений.

Национальный институт стандартов и технологий [1] определяет облачные вычисления как «модель для обеспечения повсеместного, удобного сетевого доступа «по требованию» к общему пулу настраиваемых вычислительных ресурсов (например, сетей, серверов, хранилищ, приложений, услуг), которые могут быть быстро предоставлены и реализованы с минимальными усилиями руководства или путем взаимодействия с поставщиком услуг». Обычно услуги в сфере облачных вычислений оказывает сторонний поставщик, который обладает необходимой для этого инфраструктурой. В последнее время облачные вычисления стали одной из самых обсуждаемых технологий и привлекают большое внимание средств массовой информации, а также аналитиков благодаря предлагаемым возможностям.

Потенциальные преимущества, которые применимы практически ко всем типам облачных вычислений:

- экономия средств, поскольку компании могут минимизировать свои капитальные затраты, заменяя их эксплуатационными расходами;
- адаптивность облачных вычислений, что позволяет компаниям наращивать ИТ-возможности в пиковые периоды времени для удовлетворения запросов потребителей;
- наличие сервисов, использующих несколько резервных площадок, которые могут поддерживать непрерывность бизнеса и производить аварийное восстановление;
- обслуживание поставщиками облачных услуг систем, не требующее установки приложений на ПК, что сводит к минимуму нагрузку на внутренний ИТ-отдел;
- повышение производительности мобильных работников благодаря наличию систем в инфраструктуре, доступных в любой точке мира;
- высокая доступность, поскольку дополнительные серверы можно добавить к предоставленной услуге без прерывания службы или необходимости перенастройки решения для поставки приложений;
- уменьшение потребности в ИТ-знаниях и ИТ-инвестициях.

При использовании подобных электронных услуг с целью обработки регулируемых данных в фармацевтической компании возникают новые риски, включающие:

- наличие систем и данных, внедренных в ИТ-инфраструктуру вне зоны контроля компании;
- отсутствие надзора за обслуживанием ПО (например, внесение изменений) и управлением центром обработки данных (например, контроль безопасности);
- различные поставщики, работающие вместе, чтобы обеспечить использование ПО и ИТ-инфраструктуры;
- риски кибербезопасности;
- необходимость применения индивидуального подхода к процессам валидации и квалификации.

Риски должны быть снижены, чтобы обеспечить целостность данных GxP, которая всегда находится в ведении регулируемой

компании. Для этого компания должна установить надлежащие и специальные средства контроля в целях обеспечения целостности управляемых данных. Недостаточная целостность данных и уязвимость подрывают качество записей и могут в конечном итоге привести к снижению качества лекарственных средств.

Документ ориентирован на определение нормативных ожиданий для регулируемых записей, управляемых через облачные сервисы, и основных тем, которые необходимо учитывать для обеспечения целостности данных, с учетом требований, предъявляемых к валидации компьютеризированных систем. Это является главным требованием для обеспечения надежности и конфиденциальности записей.

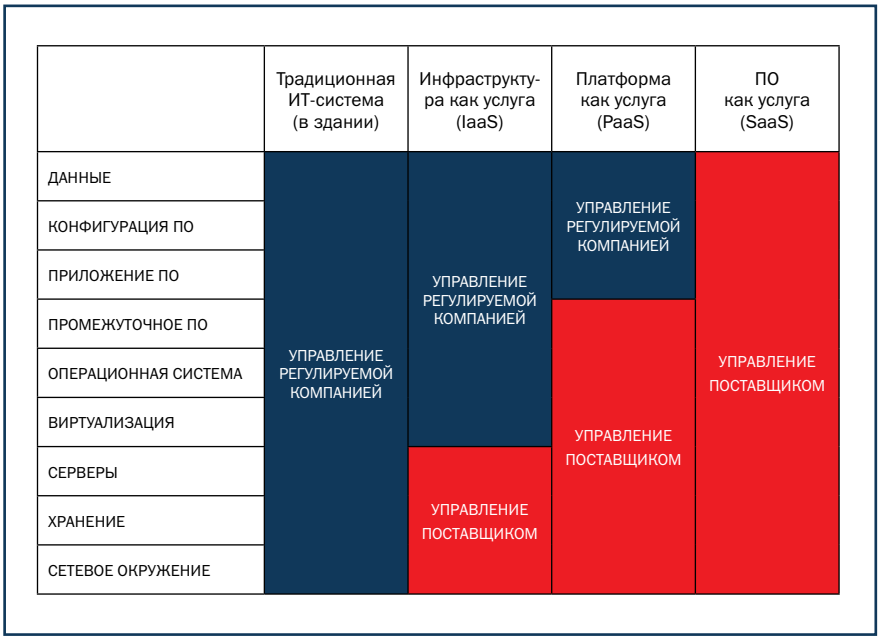


Рис. 1. Модели поставки систем

2. Типы облачных решений и модель ответственности

В настоящее время регулируемым компаниям предоставляются следующие виды услуг:

ПО как услуга (SaaS). Регулируемые компании используют приложения, работающие на инфраструктуре, принадлежащей поставщику ИТ-услуг. Регулируемые компании не управляют и не контролируют базовую инфраструктуру, но у них есть возможности регулирования пользовательских настроек приложений через конфигурацию и кастомизацию этих приложений.

Платформа как услуга (PaaS). Регулируемые компании используют ИТ-инфраструктуру, размещенную у поставщика ИТ-услуг, для запуска приложений, созданных с использованием операционных систем, языков программирования и инструментов, поддерживаемых поставщиком ИТ-услуг. Регулируемые компании не управляют и не контролируют базовую облачную инфраструктуру, включая сеть, серверы, операционные системы или хранилище, но по-прежнему контролируют развернутые приложения и, возможно, конфигурации среды размещения приложений.

Инфраструктура как услуга (IaaS). Владелец использует основные вычислительные ресурсы, такие как обработка, хранение, сети, где заказчик может развертывать и запускать произвольное ПО, которое может включать в себя операционные системы и приложения. Заказчик не управляет и не контролирует базовую облачную инфраструктуру, но контролирует операционные системы, хранилище, развернутые приложения и, возможно, осуществляет ограниченный контроль над отдельными сетевыми компонентами (например, межсетевыми экранами хоста).

На рис. 1 показаны виды ответственности трех типов услуг по отношению к традиционной ИТ-инфраструктуре с учетом рекомендаций GAMP [2].

Согласно соответствующему руководству NIST [3] облачные системы могут быть развернуты в соответствии с четырьмя различными моделями (частное облако, облачное сообщество, публичное облако и гибридное облако).

3. Нормативные ожидания

В настоящее время использование облачных систем разрешено регуляторными агентствами при условии, что связанные с этим дополнительные риски адекватно снижены. Ожидания, установленные регуляторными органами, перечислены ниже.

US FDA

С 1997 г. в соответствии с 21 CFR Part 11 [3], FDA США определило требования, предъявляемые к открытым системам. Для этих систем в § 11.30 FDA рекомендует «Люди должны использовать процедуры и средства контроля, предназначенные для обеспечения подлинности, целостности и, где это уместно, конфиденциальности электронных документов с момента их создания до момента получения». Эти процедуры и средства контроля включают те, которые указаны в § 11.10, и, при необходимости, дополнительные меры, такие как шифрование документов и использование стандартов цифровой подписи, для обеспечения, в зависимости от обстоятельств, подлинности, целостности и конфиденциальности записей.

В проекте руководства, выпущенном в июне 2017 г. [6], FDA признает, что спонсоры и другие регулируемые организации могут принять решение об аутсорсинге электронных услуг. Примерами этих типов электронных услуг являются услуги по управлению данными, включая услуги облачных вычислений. В руководстве FDA подробно изложены конкретные требования, предъявляемые к облачной системе, используемой в клинических исследованиях.

В частности, в руководстве подчеркивается, что при использовании облачных сервисов спонсор должен проверять следующие аспекты:

- валидационную документацию;
- возможность генерировать точные и полные копии записей;
- наличие и хранение записей для проверки FDA до тех пор, пока этого требует действующее законодательство;
- возможности архивирования;
- контроль доступа и проверку полномочий для действий пользователей;
- безопасные, сгенерированные компьютером контрольные журналы с отметками о времени действий пользователей и внесении изменений в данные;
- шифрование данных в покое и в пути;
- контроль электронной подписи;
- производительность записи поставщика электронных услуг и предоставляемых электронных услуг;
- возможность контролировать соответствие поставщика электронных услуг безопасности электронных услуг и средствам контроля целостности данных.

Спонсор должен получить соглашение об обслуживании с поставщиком электронных услуг. Прежде чем заключать соглашение, ему следует оценить и выбрать электронные услуги на основе способности поставщика электронных услуг соответствовать требованиям части 11 и мерам безопасности данных, описанным в предыдущем маркированном списке. В соглашении на обслуживание должны быть четко описаны указанные требования, а также определены роли и обязанности поставщика электронных услуг.

При наличии соответствующих средств контроля нет никаких ограничений в отношении географического расположения служб облачных вычислений. Однако для регулируемой компании очень важно понимать поток данных и знать местонахождение аппаратного обеспечения службы облачных вычислений, чтобы объективно оценить риски в отношении доступа, целостности и безопасности данных. Законы о конфиденциальности данных могут отличаться в разных странах, поэтому спонсорам и другим регулирующим организациям следует проводить соответствующие оценки рисков, чтобы гарантировать, что данные, хранящиеся на устройствах хранения за пределами их страны, могут быть извлечены и доступны во время инспекций FDA.

ВОЗ

В соответствии с соглашением о субподряде в руководстве ВОЗ [4] подчеркнута необходимость установления и надежного поддержания определенных ролей и обязанностей для обеспечения полноты и точности всех данных и записей.

Аутсорсинговая организация несет ответственность за достоверность всех полученных результатов. Эта ответственность распространяется на любых поставщиков соответствующих вычислительных услуг, таких как контрактные ИТ-центры обработки данных, контрактные ИТ-системы, персонал поддержки баз данных и поставщики решений облачных вычислений. Аутсорсинговые организации обязаны проверять адекватность систем управления получателя контракта посредством проведения аудита или с помощью других подходящих для этого средств.

Ожидаемые стратегии контроля целостности данных должны быть включены в соглашения о качестве, в контракты и технические соглашения, в зависимости от определенной ситуации и с учетом необходимости, между лицом, предоставляющим контракт, и лицом, принимающим контракт.

MHRA

В своем руководстве [7] MHRA утверждает, что следует уделить внимание пониманию предоставляемых услуг, владению, поиску, хранению и безопасности данных. Физическое / географическое расположение данных должно вызывать обеспокоенность и учитывать влияние применимости любого закона. Обязанности подрядчика и заказчика контракта должны быть определены в техническом соглашении или в контракте, что обеспечит своевременный доступ к данным (включая метаданные и контрольный след) владельцу данных и национальным компетентным органам по запросу. В контрактах с поставщиками должна быть определена ответственность за архивирование и постоянную читаемость данных в течение всего срока их хранения. Необходимо разработать соответствующие меры для восстановления ПО / системы в соответствии с их исходным валидированным состоянием, включая информацию о валидации и управлении изменениями, чтобы разрешить данное восстановление.

Механизмы обеспечения непрерывности бизнеса должны быть включены в контракт и проверены. Необходимость проведения аудита деятельности поставщика услуг должна быть основана на учете риска.

ISPE

В разных руководствах ISPE обсуждены аспекты, связанные с услугами облачных вычислений.

В Руководстве по инфраструктуре GAMP [2] содержатся специальные разделы об элементах ИТ и облачной инфраструктуры, рисках и конкретных аспектах соответствия и контроля, связанных с аутсорсингом инфраструктуры, виртуализацией и внедрением облачных технологий.

Специальное приложение GAMP «Записи и целостность данных» [5] сфокусировано на проблемах целостности данных, что связано с архитектурой системы: в частности, выделены риски для управления изменениями, аварийного восстановления и управления инцидентами для различных типов облаков – SaaS, IaaS и PaaS.

4. Меры по обеспечению целостности данных

В соответствии с вышеописанными ожиданиями регулирующих органов регулируемая компания несет основную ответственность за обеспечение надежности регулируемых данных, создаваемых и поддерживаемых с помощью облачных ИТ-решений.

Это нормативное ожидание должно быть выполнено посредством процесса валидации компьютеризированных систем, основанного на строгой квалификации поставщика и заранее установленном соглашении об уровне обслуживания, заключенном с поставщиком. Эти критические факторы необходимо учитывать, и они должны быть ориентированы на снижение рисков в отношении целостности данных, возникающих в результате использования облачных решений.

4.1 Квалификация поставщика и соглашение об уровне обслуживания

Квалификация поставщика должна быть ориентирована на оценку мер контроля, применяемых поставщиком для жизненного цикла разработки ПО и обслуживания регулируемых данных, которыми планируется управлять через облачную систему.

Для управляющих записями систем, которые могут оказать непосредственное влияние на безопасность пациентов и качество продукта, рекомендовано провести локальный аудит поставщика; для менее критичных систем (например, управление записями обучения) возможен удаленный аудит.

Будущие проверки должны быть сосредоточены на таких элементах:

- Спецификация и тестовая документация, связанная со стандартными функциональными возможностями, предоставляемыми поставщиком.
- Авторизация безопасности и разделение служебных обязанностей.
- Контрольный след и мониторинг журнала событий.
- Механизм контроля доступа.
- Механизм идентификации и аутентификации.
- Операции по управлению изменениями (включая любые методы выгрузки периодических исправлений), временные рамки и связанное с ними регрессионное тестирование.
- Возможности хранения данных.
- Предоставление поставщиком сведений в регулируемую компанию о проблемах, которые влияют на целостность данных, включая, помимо прочего, технические и хостинговые решения, связанные с ними нарушения безопасности, ошибки в ПО, проблемы резервного копирования и восстановления и/или выполнение плана аварийного восстановления.
- Квалификация инфраструктуры или эквивалентные меры контроля (также в тех случаях, когда инфраструктурой управляет третья сторона).
- Управление поставщиками и соответствующие соглашения об уровне обслуживания.
- Меры контроля для обеспечения кибербезопасности.
- Наличие доступных сертификатов (например, SSAE 16, ISO 27001, SOC 1/2 FedRAMP, HITRUST) для подтверждения соответствия передовым ИТ-практикам.

В случае, если одна или несколько существующих мер контроля признаны неадекватными, результирующие воздействия на процесс валидации следует должным образом оценить, а поставщику необходимо принять меры по смягчению выявленных результатов с помощью плана корректирующих действий.

Процессы, находящиеся под ответственностью поставщика и необходимые для обеспечения целостности регулируемых данных, должны быть определены в заранее утвержденном соглашении об уровне обслуживания, которое отражено в договорных обязательствах с поставщиком, включая штрафы за любое несоответствие. Эти процессы могут быть определены в специальном разделе документа с требованиями пользователя, который должен соответствовать соглашению об уровне обслуживания, касающемся следующих факторов:

- Управление и уведомление о любых изменениях, которые могут повлиять на предполагаемое использование вычислительной среды и связанных с ними сроков, включая обязательство обеспечить адекватное регрессионное тестирование.
- Наличие системных сред, доступных для выполнения любых тестовых операций.
- Управление инцидентами и уведомление фармацевтической компании о проблемах, влияющих на целостность данных.
- Ведение валидационной документации под ответственность поставщика.
- Меры безопасности, реализуемые поставщиком.

- Операции по резервному копированию и восстановлению.
- Планирование проведения аварийного восстановления, тестирование и требования, предъявляемые к уведомлениям.
- Соглашение о технической поддержке, определяющее временные ограничения для обработки запросов об инцидентах и изменениях.
- Соглашения о конфиденциальности.
- Право на аудит системы, ИТ-инфраструктуры и данных.
- Субподрядные ограничения.
- Соглашения об условном депонировании.

Процесс валидации должен быть разработан в соответствии с общими директивами, изложенными в руководящих принципах (GAMP 5 [8], PIC/S [9]), и адаптирован к конкретным рискам, связанным с моделью облачного сервиса, который планируется использовать.

4.2 Жизненный цикл валидации SaaS

Жизненный цикл валидации должен быть выполнен. Это гарантирует, что компьютеризированная система надлежащим образом протестирована / валидирована с учетом следующих конкретных мер:

- Оценка поставщика должна быть выполнена на площадке до определения стратегии по валидации в соответствующем плане валидации.
- В плане валидации необходимо учесть итоги этапа оценки поставщика и риски, возникающие вследствие отклонений, обнаруженных в ходе проведения аудита.
- В документации о валидации должны быть соотнесены спецификации, документация по тестированию монтажа (IQ) и тестированию функциональности (OQ), предоставленные поставщиком, при условии, что эти документы признаны адекватными в ходе оценки поставщика; в случае, если поставщик не имеет адекватной и отслеживаемой документации для тестирования, функциональную проверку должна выполнять регулируемая компания.
- Необходимые вспомогательные процессы (например, управление изменениями, управление инцидентами) следует осуществлять с помощью специализированных процедур, согласованных с практиками поставщика.
- На этапе тестирования проверки конфигурации (также называемой квалификацией монтажа) проверяют действующий статус соглашения об уровне обслуживания (то есть проверка наличия утвержденного SLA) и необходимых вспомогательных процедур.
- Проверка функциональности (также называемая квалификацией функциональности) ограничена теми функциональными возможностями, на которые в значительной степени влияет конкретная конфигурация, и настраиваемыми компонентами (например, интерфейсами с внешними системами).
- Фазу проверки требований (также называемую квалификацией эксплуатации – PQ или тестом приемлемости пользователя – UAT) должна выполнять регулируемая компания, которая проверяет использование системы по назначению (на основе соответствующих спецификаций требований пользователя) во всех предполагаемых рабочих диапазонах.

Сведения о типичной взаимной ответственности (которая должна быть подтверждена в соглашении об уровне обслуживания) приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Ответственность по валидации систем SaaS

Результаты валидации для SaaS	Ответственный	
	Регулируемая компания	Поставщик
Оценка GxP-воздействия системы	•	
Требования пользователя	•	
Оценка поставщика	•	
План валидации	•	
Оценка функционального риска	•	•
Функциональные и проектные спецификации		•
Спецификации конфигурации	•	•
Квалификация монтажа (IQ)		•
Квалификация функциональности (OQ)	•*	•
Квалификация эксплуатации или тестирование приемлемости пользователя PQ	•	
Отчет о процессе валидации	•	
Квалификация инфраструктуры		•

* Только для специфических конфигураций компании и изготовленных на заказ компонентов.

В соответствии с классификацией системы, определенной руководством GAMP 5 [8], для облачных приложений следует рассматривать только категории 4 и 5 по GAMP. С точки зрения регулируемой организации, конфигурацию облачных приложений необходимо рассматривать как ка-

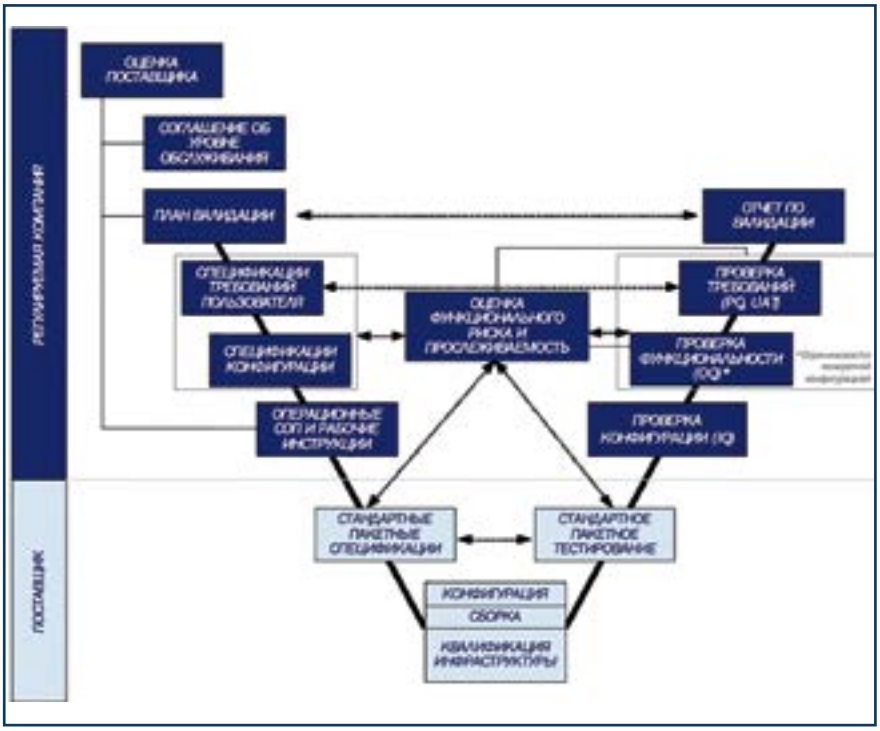


Рис. 2. Жизненный цикл валидации SaaS

тегорию 4, в то время как любую пользовательскую разработку для значимых интерфейсов GxP или источника данных, который взаимодействует с облачным приложением, – как категорию 5 и тестировать соответствующим образом.

В процессе валидации SaaS (рис. 2) фаза тестирования является ключевой, поскольку она обеспечивает доказательство того, что предполагаемое использование, определенное регулируемой компанией, выполнено. Оно должно быть сосредоточено на следующих мероприятиях:

- Тестирование поставщиком стандартного пакета предоставляется при условии, что предварительно его оценили как приемлемый для фармацевтической компании.
- Валидационное тестирование регулируемой компании – дополнительные мероприятия по тестированию, которые в основном сосредоточены на конкретном предполагаемом их использовании компанией с учетом индивидуальных конфигураций и/или настроек компании.
- Поскольку данные (в электронном виде) размещаются в сторонней компьютерной среде, необходимо принять дополнительные меры безопасности для облачной системы, такие как шифрование данных и использование соответствующих стандартов электронной подписи для обеспечения подлинности, целостности и конфиденциальности записей. Это означает, что данные должны быть зашифрованы во время передачи (например, с использованием зашифрованного / защищенного соединения, такого как VPN) и быть в состоянии покоя (например, через зашифрованную базу данных), а функции утверждения должны гарантировать идентичность подписывающих сторон (с использованием цифровых подписей, механизмов хеширования для обеспечения соблюдения неизменности записей, заверенных электронной подписью).
- План тестирования системы SaaS должен включать раздел о регрессионном тестировании: все GxP-критические или бизнес-критические процессы необходимо учесть во время такого тестирования.
- Регрессионные тесты должен выполнять поставщик SaaS для каждой новой версии и в соответствии с заранее определенной оценкой воздействия.

После завершения фазы тестирования система может быть запущена для ее успешного использования: выполнение регулируемых процессов через SaaS требует более высокого уровня мониторинга по сравнению с традиционными системами, проверки эффективности процедур и соблюдения рабочих инструкций, направленных на поддержание валидированного статуса системы.

4.3 Жизненный цикл валидации для систем, включающих IaaS или PaaS

В случае, если планируется внедрить систему на основе облачной инфраструктуры (IaaS) или платформы (PaaS), традиционный процесс валидации должен включать меры контроля, цель которых – обеспечить надежность и мониторинг инфраструктуры ИТ.

Также в этом случае применяются требования, предъявляемые к тщательной оценке поставщика (включая проверку управления конфигурацией и контроль изменений компонентов инфраструктуры) и заранее определенному уровню обслуживания, которые должны быть сосредоточены на ИТ-компонентах, находящихся под управлением и ответственностью поставщика.

В соответствии с диаграммой, представленной на рис. 3, все результаты валидации должны быть созданы регулируемой ком-

панией, за исключением квалификационной документации базовых компонентов ИТ-инфраструктуры, которые обязан предоставить поставщик.

Документация поставщика должна гарантировать, что ИТ-компоненты находятся под надлежащим контролем в случае IaaS (серверы, сеть, питание и охлаждение) и PaaS (база данных, промежуточное ПО, ОС и компоненты инфраструктуры): эти документы должны использоваться регулируемой компанией и упоминаться в пакете документации по процессу валидации системы.

5. Заключение

В настоящее время облачные решения являются зрелыми с технологической точки зрения, что обеспечивает преимущество в отношении снижения затрат, безопасности и предоставлении возможностей для динамического масштабирования. Производители фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения могут принять эти услуги при условии соблюдения ожиданий соответствия, недавно установленных большинством регулирующих органов. Для выполнения данной задачи регулируемым компаниям следует принимать такие решения взвешенно: поставщиков решений на основе облака необходимо тщательно выбирать, включая надлежащую оценку меры контроля, применяемой поставщиком до начала предоставления услуг. Ожидается, что эта мера, встроенная в процесс валидации, обеспечит целостность GxP-релевантных данных, созданных и поддерживаемых регулируемыми компаниями с помощью облачных решений. ◘

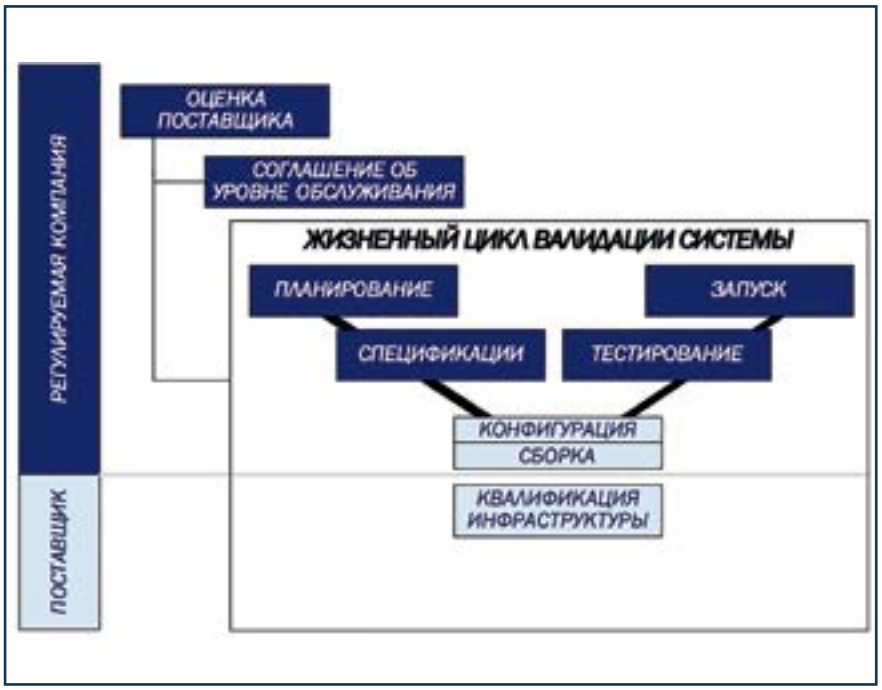


Рис. 3. Жизненный цикл валидации системы на основе IaaS / PaaS

Контактная информация:

Сандлер Юрий
Управляющий директор
Тороповский Александр
Менеджер по развитию бизнеса
Тел.: +7 (929) 616 - 53 - 23
РФ, 127015, г. Москва
ул. Новодмитровская 2к2
БЦ Савеловский Сити, башня Davis
Тел.: +7 (495) 133 - 98 - 36
e-mail: a.toropovskiy@pqegroup.ru
www.pqegroup.ru

Список литературы:

1. *NIST Special Publication 800 – 145, the NIST Definition of Cloud Computing, September 2011, National Institute of Standards and Technology (NIST), www.iec.ch*
2. *GAMP Good Practice Guide – IT Infrastructure Control and Compliance, August 2017.*
3. *NIST Special Publication 800 – 145 The NIST Definition of Cloud Computing.*
4. *US FDA 21 CFR part 11, March 1997.*
5. *WHO Technical Report Series No. 996, Annex 5 – Guidance on Good Data and record management practices – June 2016.*
6. *ISPE GAMP Guide – Records and Data Integrity – 2017.*
7. *FDA Guidance for Industry – Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 – Questions and Answers, Draft, June 2017.*
8. *MHRA – GXP Data Integrity Guidance and Definitions – Revision 1, March 2018.*
9. *GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, GAMP5, 2008, issued by the GAMP Forum.*
10. *PIC/S Guidance – Good Practices for Computerised Systems in Regulated «GxP» Environments, 2007.*

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

ГИЛС и НП

GMP IV ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

IV ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

с международным участием

23-25 СЕНТЯБРЯ 2019

СВЕТЛОГОРСК, КАЛИНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ

1000+ участников

110+ спикеров

300+ руководителей

470+ организаций

Генеральный партнер

Фармстандарт

Стратегический партнер

Гедеон Рихтер

Официальный партнер

ФАРМАСИНТЕЗ

Региональный партнер

МИРАМИСТИН

ЭКОБАЛТИК

Генеральный информационный партнер

Новости GMP

Языки: русский, английский

www.gosgmp.ru

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Изучение преимуществ внешней лубрикации в производстве перорально распадающихся таблеток на основе Ludiflash®

Торстен Агнезе[1], Торстен Цех[1], Морин Мистри[2], Дирк Петерс[3], Кристиан Пёпперль[4]

[1]Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория Pharma Solutions, BASF SE (Германия).

[2]Техническая служба Pharma Solutions, BASF A / S (Копенгаген, Дания).

[3]Fette GmbH (Шварценбек, Германия).

[4]T.G. Ritter Spezialmaschinen GmbH (Нетфен, Германия).

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

Введение

Доставка лекарственных веществ с помощью перорально распадающихся таблеток (ODT) является одной из новейших тенденций в фармацевтической промышленности. Удобство применения данной лекарственной формы способствует соблюдению пациентами режима приема лекарственных средств.

В целях обеспечения быстрого распада таблетирование ODT осуществляется при средних и низких усилиях прессования, что способствует получению таблеток с более высокой пористостью по сравнению со стандартными таблетками немедленного высвобождения [1]. Это означает, что для поддержания низкой силы выталкивания содержание внутреннего лубриканта в таких рецептурах может достигать 2 % [2].

Цель данного исследования – изучить влияние внешней лубрикации на свойства ODT, фокусируясь на содержании лубриканта, прочности таблеток и времени распадаемости.

Материалы и методы

Материалы

Для имитации состава ODT-плацебо использовали Ludiflash® и Kollidon® CL-SF (оба – производства BASF). Натрия стеарилфумарат (PRUV®, JRS) тестировали в качестве более гидрофильного лубриканта [2]. Кроме того, была проведена оценка более гидрофобного лубриканта магния стеарата (Baerlocher).

Рецептуры

Тестирование проводили на рецептурах плацебо. Рецептуры, содержащие только Ludiflash® или Ludiflash® с определенным количеством Kollidon® CL-SF, были протестированы как с внутренней (табл. 1), так и с внешней лубрикацией (табл. 2).

Добавление Kollidon® CL-SF в состав рецептуры рекомендовано для поддержания короткого времени растворения даже при длительном хранении в условиях высокой температуры и влажности.

Методы

Смесь для таблетирования

Установлено, что для одной сессии тестирования необходимо 10 кг материала. Все вспомогательные вещества были просеяны (сито 800 мкм) и затем смешаны в барабанном смесителе (вспомогательные вещества – 8 мин, лубрикант – 2 мин).

Прессование

Прессование проводили на ротационном прессе Fette 1200i (Fette GmbH), оснащенном комплектом из 24 плоскоцилиндрических пуансонов с фаской диаметром 10 мм. Для внешней лубрикации использовали систему PKB2 с дозатором KT20 (300 об/мин; 3,0 – 3,5 бар; 5 г/мин). Масса таблетки составляла 300 мг при усилии предварительного прессования 2.0 кН, в то время как основное прессование проводили при усилии 3,5, 5,0, 6,5 и 8,0 кН.

Рецептура №	#1i	#2i	#3i	#4i
Ludiflash®	98%	98%	93%	93%
Kollidon® CL-SF	–	–	5%	5%
Магния стеарат	2%	–	2%	–
PRUV®	–	2%	–	2%

Таблица 1. Рецептуры прямого прессования с внутренней лубрикацией

Рецептура №	#1e	#2e	#3e	#4e
Ludiflash®	100%	100%	95%	95%
Kollidon® CL-SF	–	–	5%	5%
Магния стеарат	Подлежит определению	–	Подлежит определению	–
PRUV®	–	Подлежит определению	–	Подлежит определению

Таблица 2. Рецептуры прямого прессования с внешней лубрикацией

Тестирование таблеток

Тестер распадаемости (ZT74, Erweka) использовали в соответствии с указаниями Европейской Фармакопеи. Средой тестирования была деминерализованная вода (37 °C ± 1 K). Определение прочности таблеток на раздавливание проводили с помощью автоматического тестера HT-TMB-CI-12 FS (Kraemer).

Результаты и обсуждение

Внутренняя лубрикация

Магния стеарат, в силу своей гидрофобности, склонен к уменьшению прочности таблеток и удлинению времени распадаемости [3]. В этом плане более гидрофильный натрия стеарилфумарат показал себя с лучшей стороны, способствуя получению более прочных таблеток с быстрой распадаемостью [2].

При применении составов, содержащих магния стеарат (# 1i, # 3i), наблюдалась тенденция к образованию таблеток более низкой прочности. Таблетки на основе рецептур с натрия стеарилфумаратом (# 2i, # 4i) обладали более высокой прочностью. Однако, принимая во внимание стандартное отклонение, наблюдаемые различия не были значимыми (рис. 1).

Все рецептуры показали явную зависимость прочности таблеток от усилия прессования. Интересно заметить, что усилие прессования не оказало никакого влияния на время распадаемости (рис. 2). Все рецептуры соответствовали указанному временному критерию распадаемости менее 30 с даже при усилии прессования около 8 кН.

Внешняя лубрикация

В первую очередь, количество лубриканта на поверхности таблеток, введенное внешней лубрикацией, измеряли путем выявления элементов магния и натрия с помощью атомно-абсорбционной спектрометрии. На основе полученных измерений установлено, что для обоих вспомогательных веществ содержание лубриканта было в пределах 0,04 %. Это означает, что количество лубриканта на поверхности одной таблетки (со средней массой около 300 мг) составило всего 0,12 мг.

Несмотря на малое содержание лубриканта, сила выталкивания оставалась низкой (приблизительно 200 – 250 Н при среднем усилии прессования).

В то же время поразительный результат был получен с точки зрения прочности таблеток (рис. 3). По сравнению с внутренней лубрикацией прочность таблеток, полученных путем внешней лубрикации рецептур, в среднем была на 20 Н выше. Наблюдаемое повышение не зависело от усилия прессования.

Несмотря на то, что время распадаемости таблеток с внутренней лубрикацией было весьма коротким, внешняя лубрикация дополнительно сократила указанный период. Во всех испытаниях отмечена быстрая распадаемость таблеток (рис. 4).

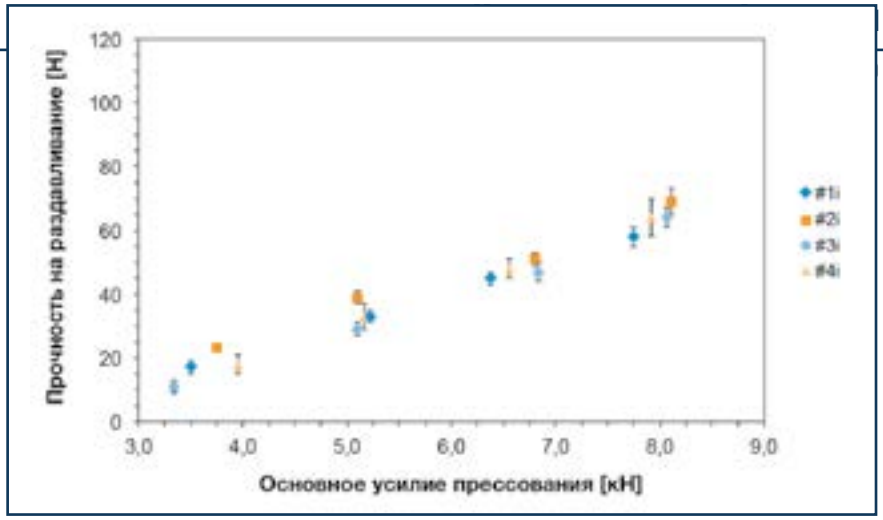


Рис. 1. Зависимость прочности таблеток с внутренней лубрикацией от фактического усилия прессования (среднее значение ± стандартное отклонение, кол-во = 20)

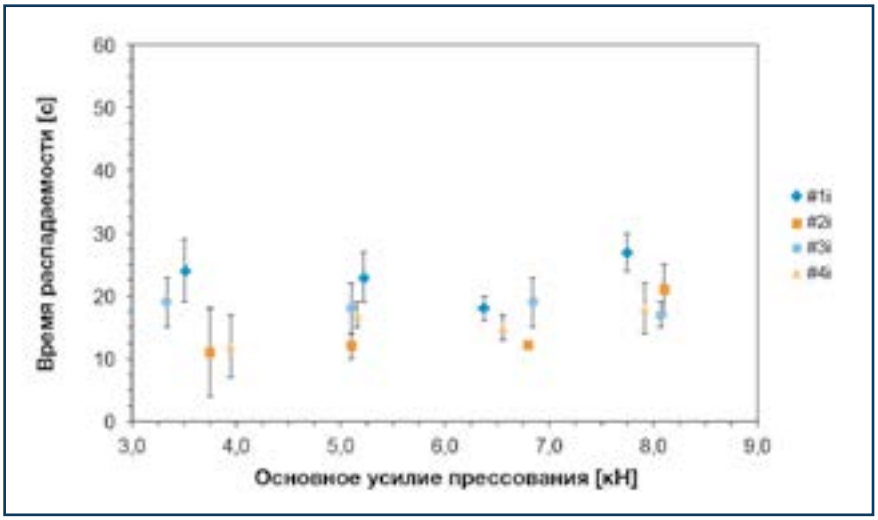


Рис. 2. Зависимость времени распадаемости таблеток с внутренней лубрикацией от фактического усилия прессования (среднее значение ± стандартное отклонение, кол-во = 6).

Заключение

Внешняя лубрикация предоставляет ряд преимуществ в производстве ODT. Содержание лубриканта в ядре можно сократить до 0,04 % независимо от его типа. Это значительно улучшило прочность таблеток, в среднем повысив ее на 20 Н

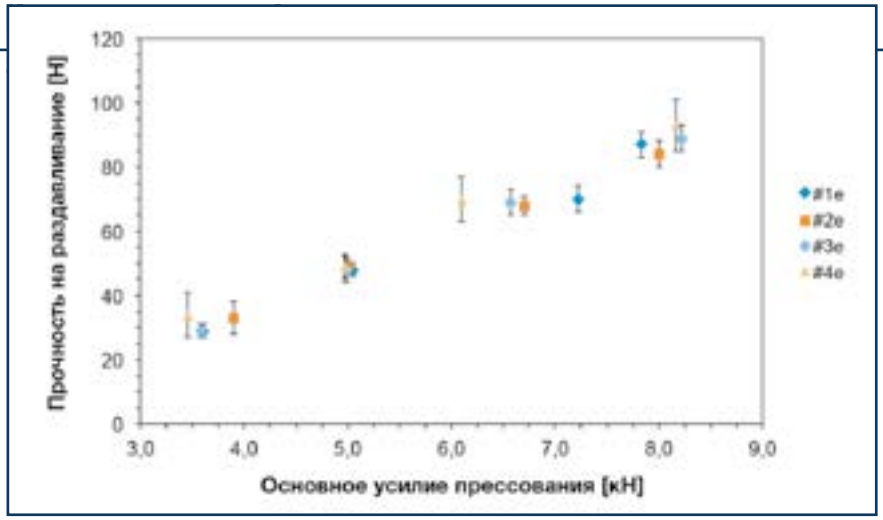


Рис. 3. Зависимость прочности таблеток с внешней лубрикацией от фактического усилия прессования (среднее значение ± стандартное отклонение, кол-во = 20)

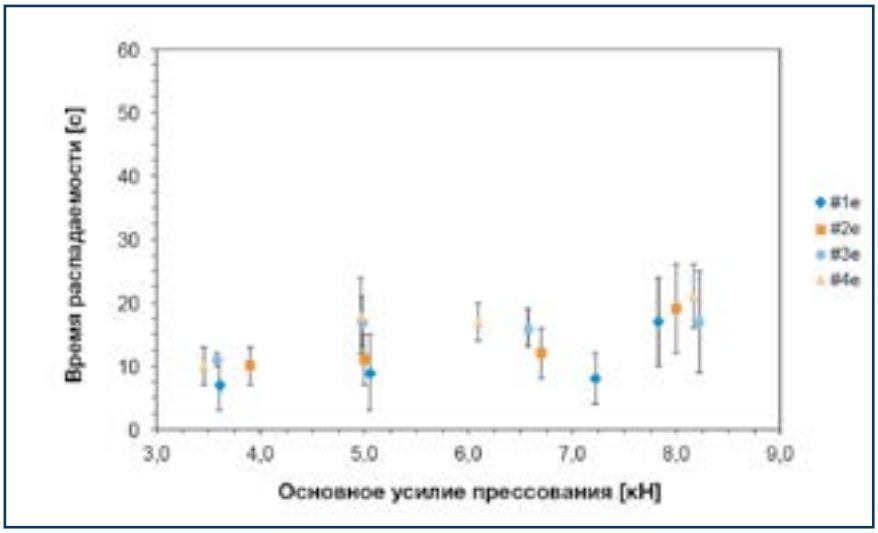


Рис. 4. Зависимость времени распадаемости таблеток с внешней лубрикацией от фактического усилия прессования (среднее значение ± стандартное отклонение, кол-во = 6)

для всех рецептур при всех значениях усилия прессования. Кроме того, время распадаемости было значительно сокращено (менее 20 с), даже для таблеток с прочностью свыше 80 Н. ◘

Ludiflash®

Оптимальный вариант для перорально распадающихся таблеток

- Готовый к использованию наполнитель для перорально распадающихся таблеток / гранул (ODT / ODG)
- Приятное ощущение во рту благодаря инновационному сочетанию вспомогательных веществ
- Быстрая разработка рецептур

Наше сервисное предложение

Мы проводим тщательную экспертизу на всех этапах производства твердых и жидких пероральных лекарственных форм. Сочетание нашего обширного портфеля функциональных вспомогательных веществ и экспертного ноу-хау позволяет создавать уникальные рецептуры с добавленной стоимостью.

Больше информации представлено на сайте www.pharma.basf.com

BASF
We create chemistry

Aurora

Список литературы

[1] Wichtner M., Meyer-B hm K., Maschke A., Kolter K. Application related properties of a new fast dispersible excipient; CRS 34th Annual Meeting & Exposition; July 7 – 11, 2007; LongBeach, California, U.S.A.

[2] Kruse S., Gebert S., Meyer-B hm K., Maschke A., Kolter K. Compression Characterization and lubricant sensitivity of orally disintegrating tablets based on Ludiflash®; APV World Meeting; April 7 – 10, 2008; Barcelona, Spain.

[3] Mehrotra A., Llusa M., Faqih A., Levin M., Muzzio F. Influence of shear intensity and total shear on properties of blends andtablets of lactose and cellulose lubricated with magnesium stearate; Int. J. Pharm. 336 (21), 284 – 91 (2007).

Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону
+7 (495) 231–72–00,
E-mail: pharma-solutions-rus@basf.com

По вопросам сотрудничества в Украине просим обращаться к ООО ТК «АВРОРА»:
Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дегтяревская, 62
Тел. / факс: +380 (44) 594–87–77
www.aurora-pharma.com

Уважаемые партнеры!

Группа компаний IMCD в лице «ИМСД Рус» и «ИМСД Украина» рады пригласить Вас на **ежегодные технические семинары** в **г. Киев 08 октября 2019** и в **г. Минск 10 октября 2019**. Темами предстоящих мероприятий являются актуальные проблемы разработки рецептур твёрдых лекарственных форм и детальное изучение различных вариантов решения поставленных технологических задач с помощью вспомогательных веществ от Lubrizol, BASF, DFE, DuPont, Tereos, Suheung, Peter Greven и др.

Участие в семинарах бесплатное, а более подробную программу Вам сообщит территориальный менеджер IMCD.
Будем рады встрече на предстоящих мероприятиях!

IMCD

ООО «ИМСД Рус»
197022, Россия
Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.37 лит. «Щ»
Тел.:+7(812)332-92-41
105318, Москва, Семеновская пл., д. 1А
Тел.:+7(495)181-51-46
Web: www.imcdgroup.com

ООО «ИМСД Украина»
01601, Украина
Киев,ул. Шелковичная, 42-44
БЦ «Горизонт Тауэр»
Тел. / факс: +380 (044) 461–9042
e-mail: info@imcd.ua
Web: www.imcdgroup.com

Value through expertise

30 YEARS

CPhI worldwide®

P-mec | InnoPack | iCSE | FDF | BioProduction

5 – 7 ноября 2019 | Франкфурт Германия

30 лет мы объединяем всю фармацевтическую цепочку поставок

Крупнейшая международная фармацевтическая выставка CPhI Worldwide включает шесть зон, где представлены все звенья фармацевтической цепочки поставок – от АФИ, оборудования, готовых лекарственных форм и упаковки до аутсорсинга и биофармацевтики.

CPhI Worldwide объединяет более 2500 международных экспонентов и является местом установления деловых контактов и источником эффективных решений для фармы со всего мира – всего за 3 дня, под одной крышей.

ЗАРЕГИСТРИРУЙТЕСЬ СЕЙЧАС! Посетите gotocphi.com/promoboz

> “Все присутствующие здесь серьезно занимаются бизнесом, поиском деловых контактов – активно вовлекаются в процесс
>
> **Juan Sarmiento,** Nemera

Встречи, деловые контакты, обучение

165+
стран-участниц

2500+
компаний-экспонентов

100
часов бесплатного контента

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЯ

УДОБНЫЙ РУБРИКАТОР

НАЙДИТЕ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОСТАВЩИКОВ

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДЛАГАЕМЫМИ РЕШЕНИЯМИ

СВЯЖИТЕСЬ С ПОСТАВЩИКАМИ

ЧТО ВЫ НАЙДЕТЕ?

http://cphem.com/en

Интернет-каталог фармацевтического оборудования содержит основные модели оборудования для всех стадий производства твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм

300 + ПОСТАВЩИКОВ

3000+ МОДЕЛЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

РУССКАЯ\ АНГЛИЙСКАЯ ВЕРСИЯ

ДОСТУПНОСТЬ 24/7

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

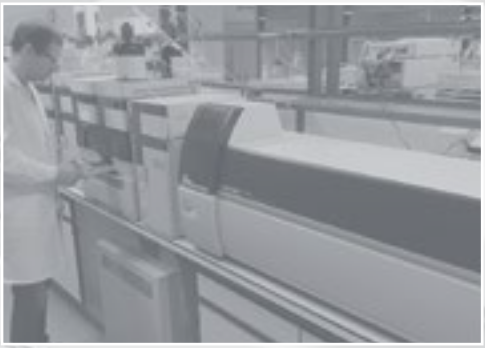
Россия, г. Москва,
+ 7968-890-56-36
http://promoboz.moscow
office@promoboz.moscow

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

SHIMADZU
Excellence in Science

Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы
- газовые хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов



Генеральный дистрибьютор аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

г. Киев, 01042, ул.Чигорина 18,
офис 428/429
Телефоны/факсы:
(044) 284–54–97;
(044) 284–24–85;
(044) 390–00–23.
E-mail: shimukraine@gmail.com
Website: www.shimadzu.com.ua

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Новые аналитические приборы SHIMADZU для фармацевтической и косметической отраслей на выставке LABCompIEX 2019

Сухомлинов А.Б, *директор компании «ШимЮкрейн»*

Компания «ШимЮкрейн» приглашает специалистов лабораторий фармацевтической и косметической отраслей ознакомиться с новым аналитическим оборудованием производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU. В данной статье представлена краткая информация об этом оборудовании. Подробные сведения, включая демонстрационные аналитические измерения, будут доступны на стенде компании «ШимЮкрейн» во время работы международной выставки лабораторного оборудования LABCompIEX 2019, которая пройдет в Киеве с 25 по 27 сентября 2019 г.

Жидкостный хроматограф, будучи наиболее распространенным аналитическим прибором в лабораториях фармацевтической отрасли, всегда являлся объектом пристального внимания со стороны специалистов. Корпорация SHIMADZU в этом году сделала очередной значительный шаг в развитии приборного обеспечения жидкостной хроматографии, выпустив на рынок новую модель хроматографа LC-40 (фото № 1). Этот прибор имеет модульную конструкцию, которая предусматривает использование различных насосов, имеющих значение максимального давления 44, 70, 105 и 130 МПа. Прибору LC-40 будет посвящена отдельная статья в одном из ближайших выпусков журнала «Фармацевтическая отрасль».

Хроматограф LC-40, как и другой жидкостный хроматограф производства корпорации SHIMADZU категории UHPLC модульной конструкции – LC-30A, имеющий максимальное рабочее давление 130 МПа, устраняет ограничения в отношении геометрических параметров аналитических колонок и размеров частиц применяемого сорбента. Кроме того, эти модели жидкостного хроматографа наиболее эффективны при использовании режима высокоскоростной масс-спектрометрии в системах с тройным квадруполем, что реализовано в новых моделях жидкостных хромато-масс-спектрометров LCMS-8040, LCMS-8050 и LCMS-8060 (чувствительность данной модели масс-спектрометра самая высокая в мире). Насосные системы с высоким давлением используются также в хроматографическом блоке хромато-масс-спектрометра типа Q-TOF модели LCMS-9030.

В этом году исполняется 25 лет с момента разработки жидкостного хроматографа модульной конструкции серии LC-20. Эта модель оказалась на редкость удачной, что подтверждается, во-первых, большим количеством проданных приборов данной модели (в частности, на фармацевтических предприятиях Украины установлено 85 комплектов этих приборов), а, во-вторых, тем фактом, что они до сих пор востребованы. В этих приборах в качестве модуля подачи растворителя использованы либо насосы модели LC-20AD с максимальным давлением 40 МПа, либо насосы модели LC-20ADXR с максимальным давлением 66 МПа. С насосами обеих указанных моделей можно использовать 9 различных детекторов: 1). Спектрофотометрический дисперсионный с диапазоном длин волн до 900 нм; 2). Спектрофотометрический дисперсионный с диапазоном длин волн до 700 нм; 3). Спектрофотометрический диодно-матричный; 4). Рефрактометрический; 5). Флуоресцентный; 6). Кондуктометрический; 7). Электрохимический (амперометрический); 8). Светорассеивающий; 9). Масс-спектрометрический (включая тандемные масс-спектрометры).

Новые жидкостные хроматографы интегрированной конструкции серий LC-2030Plus и LC-2040Plus (объединенные в i-Series Plus) отличаются от хорошо знакомых пользователям интегрированных приборов предыдущей серии LC-2010 большей универсальностью при установке дополнительных детекторов. Действительно, с приборами серии LC-2030Plus, как и с аналогичными им по конструкции серии LC-2040Plus (фото № 2), помимо спектрофотометрических (дисперсионных или диодно-матричных), устанавливаемых в указанные приборы по умолчанию, можно использовать другие детекторы, часто применяемые в жидкостной хроматографии – рефрактометрический, флуоресцентный и светорассеивающий. Различие приборов серий LC-2030Plus и LC-2040Plus состоит в значении максимального давления: 44 МПа для всех моделей серии LC-2030Plus и 66 МПа для всех моделей серии LC-2040Plus.

Новый газовый хроматограф модели GC-2030 (фото № 3) уже успел приобрести популярность у специалистов аналитических лабораторий, в том числе и в фармацевтической отрасли. Высокие технические характеристики (прежде всего чувствительность), разнообразие режимов измерений, удобство выполнения операций по замене колонок или лайнеров без применения ин-

Фото № 1. Жидкостный хроматограф модели LC-40

Фото № 2. Жидкостный хроматограф модели LC-2040Plus

Фото № 3. Газовый хроматограф модели GC-2030

струментов выгодно отличают его от газовых хроматографов других производителей.

В последнее время в лабораториях фармпредприятий востребованными стали высокочувствительные трехквадрупольные газовые хромато-масс-спектрометры. Корпорация SHIMADZU уже имеет опыт поставок фармпредприятиям (в том числе и в Украине) новых газовых хромато-масс-спектрометров с тройным квадруполем моделей GCMS-TQ8040NX и GCMS-TQ8050NX (фото № 4). Прибор модели GCMS-TQ8050NX характеризуется непревзойденной чувствительностью. Отношение сигнал : шум для 100 фг октафторнафталина превышает 40 000 : 1. Это обеспечивает уникальную возможность данного прибора обнаруживать и осуществлять точный количественный анализ следов высокотоксичных органических соединений, включая диоксины, что подтверждается результатами аналитических измерений, проведенных в лабораториях Украины.

На стенде будут демонстрироваться два прибора для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии УФ-видимого диапазона. Один из них, модели UV-1800, уже широко применяется в лабораториях фармацевтической отрасли. Другой, прибор выпуска 2018 г., модели UV-1900 также является двухлучевым спектрофотометром с фиксированной (1 нм) спектральной полосой пропускания (СПП), при этом он предусматривает высокоскоростной режим сканирования (до 29 000 нм в 1 мин), а также предоставляет возможность измерять высококонцентрированные пробы. При необходимости измерять спектры, состоящие из большого количества очень узких полос, оптимальными являются высокоразрешающие приборы с переменным значением СПП. В настоящее время для этой цели выпускают приборы моделей UV-2600, UV-2700 и UV-3600Plus. В лабораториях фармацевтической отрасли из приборов этой группы чаще всего применяют спектрофотометр UV-2600, который имеет переменное значение СПП, регулируемое в пределах от 0,1 до 5 нм.

На выставке будет также демонстрироваться прибор для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии ИК-диапазона с преобразованием Фурье модели IRSpirit. 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 зачастую применяют разборные кюветы или кюветы постоянной толщины с окнами из калия бромида или другого подходящего материала. В последнее время особую популярность завоевал метод НПВО. На выставке будет демонстрироваться кювета для реализации метода НПВО, позволяющая анализировать как твердые, так и жидкие пробы. При работе на спектрофотометрах ИК-диапазона серьезную помощь аналитику могут оказать библиотеки ИК-спектров. Такие библиотеки обычно составляют для решения задач каждой конкретной отрасли, в том числе фармацевтической.

Для контроля элементного состава проб в лабораторной практике чаще всего используют атомно-абсорбционные спектрофотометры. Корпорация SHIMADZU рекомендует для решения задач фармацевтической отрасли прибор модели AA-7000, являющийся образцом современной высокоавтоматизированной системы анализа методом атомной абсорбции. В этом спектрометре двухлучевая оптическая схема с автоматической оптимизацией потока газа и автоматической оптимизацией высоты горелки обеспечивает долговременную стабильность (например, при выполнении подряд 600 измерений относительное стандартное от-

Фото № 4. Газовый хромато-масс-спектрометр с тройным квадруполем модели GCMS-TQ8050NX

Фото № 5. ИСП-масс-спектрометр модели ICPMS-2030

клонение не превышает 1 %), а также гарантирует надежность результатов при изменении состава матрицы, в том числе в матрицах с высоким содержанием органики.

В последнее время фармацевтические предприятия для решения задач элементного анализа стали чаще приобретать атомно-эмиссионные оптические спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометры). Корпорация SHIMADZU выпускает две модели таких приборов: ICPE-8010 и ICPE-8020, различающихся режимами наблюдения плазмы – двойным (аксиальным и радиальным) в модели ICPE-8020 и одинарным (аксиальным) в модели ICPE-8010. Указанный тип спектрометров за счет одновременного измерения сигналов, принадлежащих различным аналитам, имеет преимущество перед атомно-абсорбционными приборами в том случае, когда количество элементо-определений составляет около 50 и более в день. В то же время чувствительность оптических атомно-эмиссионных ИСП-спектрометров в ряде случаев может быть недостаточна для надежного измерения следовых количеств токсикантов элементной природы. Для решения подобных задач SHIMADZU предлагает использовать ИСП-масс-спектрометр модели ICPMS-2030 (фото № 5).

Одним из наиболее распространенных аналитических приборов в фармацевтической отрасли является анализатор общего органического углерода (TOC-анализатор). Корпорация SHIMADZU выпускает TOC-анализаторы, предназначенные для определения содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, а также уровня общего азота с использованием дополнительного хемилюминесцентного детектора. В различных моделях TOC-анализаторов производства SHIMADZU используются различные способы окисления органических соединений, но наиболее распространенным является метод термокаталитического окисления с применением низкотемпературного катализатора. Именно такой принцип окисления использован в приборе модели TOC-L (фото № 6). Другой принцип окисления – химический в сочетании с УФ-облучением – применяется в приборах серии TOC-VW. Помимо лабораторных TOC-анализаторов SHIMADZU выпускает многоканальные TOC-анализаторы для автоматического контроля производственных процессов. Прибор такого типа модели TOC-4200 позволяет одновременно контролировать от одного до шести потоков включительно.

Популярными в лабораториях фармпредприятий являются высокоточные аналитические весы производства SHIMADZU. На выставке будет представлена модель AUW-220-D. Ее особенность состоит в том, что при взвешивании навески, масса которой не превышает 82 г, измерение выполняется с дискретностью 0,00001 г, а при массе от 82 до 220 г – с дискретностью 0,0001 г. Весы имеют встроенный UniBloc и полностью автоматический режим калибровки, не требующий вмешательства оператора для ее проведения.

Фото № 6. TOC-анализатор модели TOC-L с автосамплером ASI-L

SHIMADZU
Excellence in Science

Контактная информация:

Генеральный дистрибьютор аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова

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

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Анализатор Agilent Seahorse XF

Настольный прибор для экспресс-анализа биологической активности субстанций при разработке новых фармпрепаратов на основе анализа метаболизма живых клеток

Некоторые из самых значительных открытий, сделанных в течение последнего десятилетия, были связаны с изучением метаболизма, одного из важнейших биологических процессов в клетке. Измерение активности энергетического метаболизма – самый простой тест, цель которого – быстро получить отклик здоровых и больных клеток на внесение в их среду обитания субстанций, исследуемых для определения их биологической активности.

Анализатор Agilent Seahorse XF (рис. 1) – это золотой стандарт для исследования энергетического метаболизма в живых клетках. Анализатор одновременно измеряет показатели двух основных путей получения клеточной энергии: митохондриального дыхания и гликолиза. Исследования проводят на живых клетках в микролуночном формате в режиме реального времени (рис. 2).

В процессе гликолиза клетки генерируют АТФ без участия кислорода с побочными продуктами в виде лактата и протонов.

Метод измерения интенсивности гликолиза заключается в фиксации показателей внеклеточного закисления протонами (extracellular acidification rate – ECAR), являющегося побочным процессом при гликолизе.

Окислительное фосфорилирование (клеточное дыхание) – это процесс, который происходит на внутренней митохондриальной мембране с участием молекул кислорода и цепи переноса электронов. С помощью анализатора Agilent Seahorse XF Analyzer оценивают интенсивность митохондриального дыхания, фиксируя скорость поглощения клетками кислорода.

Для работы на этом уникальном анализаторе подходят практически любые типы клеток, включая первичные клетки, адгерентные и клетки в суспензии.

- Инъекционные порты, интегрированные в микрокамеры прибора, позволяют добавлять до 4 компонентов в каждую реакционную лунку в автоматическом режиме (реагенты, субстанции, ингибиторы и т.п.) (рис. 3)
- Сенсорные датчики опускаются в реакционную среду максимально близко к клеточному слою для проведения точных и чувствительных измерений
- Внутренние оптические микросенсоры одновременно измеряют уровень поглощения кислорода и выделения протонов во внеклеточную среду
- Объем и конструкция лунок микропланшета (200 мкл) позволяют использовать для анализа совсем небольшое количество клеток (в 10 – 20 раз меньше в сравнении с обычными респирометрами)
- Лунки микропланшета сконструированы таким образом, что позволяют проводить исследования практически на любых типах клеток в режиме реального времени

Рис. 1. Портативный анализатор Agilent Seahorse XF для работы с планшетами на 8 лунок

Рис. 2. Микропланшет на 24 лунки для анализатора Agilent Seahorse XF

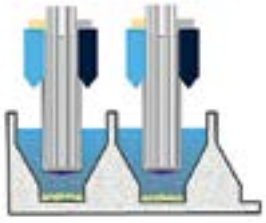
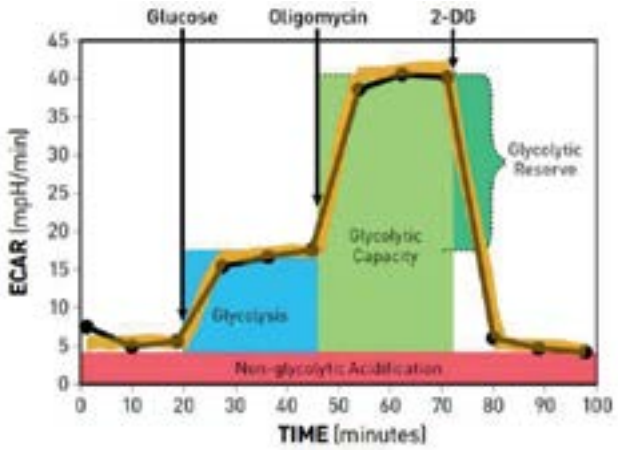


Рис. 3. Схема лунок микропланшета (с оптическими датчиками и инъекционными портами)

Рис. 4. Готовые тест-наборы для выполнения различных анализов на Agilent Seahorse XF

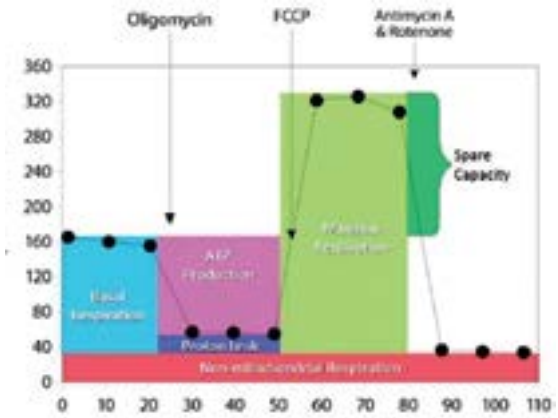
Инновационная технология анализа клеточного метаболизма Seahorse теперь доступна каждой лаборатории. Компактная и удоб-

ПРОВЕРЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ SEAHORSE – ТЕПЕРЬ В КАЖДОЙ ЛАБОРАТОРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ



Glycolysis Stress Test Profile
Оценка основных показателей гликолиза

Glycolysis Stress Test определяет три основных параметра гликолитической функции клеток: базовый гликолиз (Glycolysis), максимальную гликолитическую емкость (Glycolytic Capacity) и гликолитический резерв (Glycolitic Reserve)



Cell MitoStress Test Profile
Оценка основных показателей митохондриального дыхания

Cell MitoStress Test определяет основные показатели митохондриальной функции / дисфункции: базовый уровень дыхания (Basal Respiration), продукцию АТФ (ATP Production), максимальный уровень дыхания (Maximal Respiration) и запасную дыхательную емкость (Spare Capacity)

Основные сферы исследований с помощью Agilent Seahorse XF

- Токсикология
- Онкология
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Иммунология
- Нейродегенеративные заболевания
- Болезни обмена веществ, ожирение / сахарный диабет

ная платформа Agilent Seahorse XF Analyzer делает анализ проще и быстрее, а интуитивное программное обеспечение «Wave» позволяет интерпретировать данные метаболических исследований любому специалисту, даже не являющемуся экспертом в клеточном метаболизме.

Agilent Seahorse XF доступен в трех модификациях: для работы с микропланшетами на 8, 24 и 96 лунок.

В 24-местном микропланшете лунки большего обьема, чем в двух других модификациях, поэтому позволяют работать не только с отдельными клетками, а и с фрагментами тканей.

8-луночная модель является полностью портативной, имеет встроенный полноцветный touch-screen дисплей.

24- и 96-луночные модели имеют отдельный полноформатный дисплей для удобства работы с большим количеством проб.

Анализаторы Seahorse XF могут комплектоваться специализированными готовыми тест-наборами для выполнения различных типов анализов, для облегчения работы персонала и получения качественных результатов (рис. 4).

Если Ваше предприятие занимается созданием новых лекарственных препаратов и Вас заинтересовала данная статья, пожалуйста, обратитесь в компанию «АЛСИ-ХРОМ» для консультаций и получения более подробной информации.

Сучасні прилади.
Нова якість життя!

Agilent Authorized Distributor

Контактная информация:

Официальный дистрибьютор Agilent в Украине
ООО «АЛСИ-ХРОМ»
ул. Ивана Кудри, 22/1, оф. 70,
Украина, 01042, г. Киев
Тел.: (044) 521–95–40,
факс: (044) 521–95–35
lab@alsichrom.com,
www.alsichrom.com

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Популярные персонажи – новый инструмент, который стимулирует продажи лекарственных препаратов

В условиях экономики впечатлений современный потребитель менее рационален. Он выбирает товар, который сможет подарить ему новый эмоциональный опыт. Это касается не только предметов повседневного использования, но и лекарственных и, в частности, безрецептурных препаратов. Чаще всего покупатель берет их по рекомендации или выбирает те, о которых уже слышал из рекламы ранее. В то же время фармацевтический рынок ограничен законодательством и ему сложнее продвигать препараты с помощью стандартных маркетинговых инструментов. Как в такой ситуации найти решение фармацевтическим компаниям? На этот вопрос отвечает Art Nation Agency – маркетинговое агентство, лидер лицензирования брендов в Украине.

«Для продвижения лекарственных препаратов компания Art Nation Agency предлагает создание продуктов-блокбастеров, которые «взрывают» товарную категорию и вызывают у потребителя wow-эффект. Такой продукт рекламирует селебрити или известный персонаж (например, витамины для повышения энергии и жизненных сил от Оли Поляковой). Продукты-блокбастеры создаются на основе лицензирования бренда, что известно также как «аренда брендов». Это передача прав на использование образов известных персонажей или селебрити в дизайне, оформлении, рекламе товаров», – комментирует генеральный продюсер компании Эдуард Ахрамович.

Какие возможности это открывает для фармацевтического рынка? Препарат получает не просто новое визуальное оформление и поддержку известного персонажа или звезды. Главное – создается эмоциональная ценность, которая сближает препарат с потребителем, делая его более заметным и желанным для покупателя. Популярный персонаж или селебрити «усиливает» продукт, привлекает своих фанатов и формирует лояльность потребителей, благодаря чему способствует увеличению объема продаж.

Art Nation Agency предлагает коллаборацию с известными брендами, у которых уже сформирована миллионная аудитория фанатов как в Украине, так и в мире. В портфеле компании:

- **арт- и лайфстайл-бренды:** GAPCHINSKA, emoji®, «Гусь», Prima Maria;
- **селебрити:** Оля Полякова, Олег Винник;
- **ретро:** «Казаки», «Капитан Врунгель», «Остров сокровищ»;
- **детские:** «Маша и Медведь», «Синий трактор».

Для фармацевтической индустрии агентство предлагает как создание продуктов-блокбастеров, так и проведение промокампаний, которые способствуют усилению позиции препарата на рынке.

Art Nation Agency убедилось в эффективности своего предложения для фармацевтической индустрии на примере коллаборации своего бренда «Маша и Медведь» и препаратов Newtone Pharma. Перед агентством стояла задача сделать витамины привлекательными для детей. Известно, что дети с трудом соглашаются на прием лекарства, даже витаминов или сиропа. Art Nation Agency предложило решение: создать ассоциацию препаратов для детей с чем-то веселым и приятным. Популярный персонаж Маша оказался отличным выбором для выстраивания данной ассоциации. Таким образом были использованы персонажи бренда «Маша и Медведь» в дизайне упаковки мультивитаминных леденцов VITATONE и сиропа для иммунитета с рыбьим жиром PROFILAKTONE в рамках коллаборации с фармкомпанией Newtone

Pharma. У бренда «Маша и Медведь» – 99 % узнаваемости среди дошкольников в Украине, более 35 млрд просмотров официальных YouTube-каналов в мире и свыше 8,8 млн подписчиков в соцсетях. Коллаборация с персонажами «Маша и Медведь» дает возможность коммерческому бренду быстро достучаться до широкой фанатской аудитории, уже имеющей высокий уровень лояльности. На протяжении более 3-летнего успешного сотрудничества с помощью бренда «Маша и Медведь» производитель смог быстро достичь узнаваемости своего продукта и стать лидером в категории.

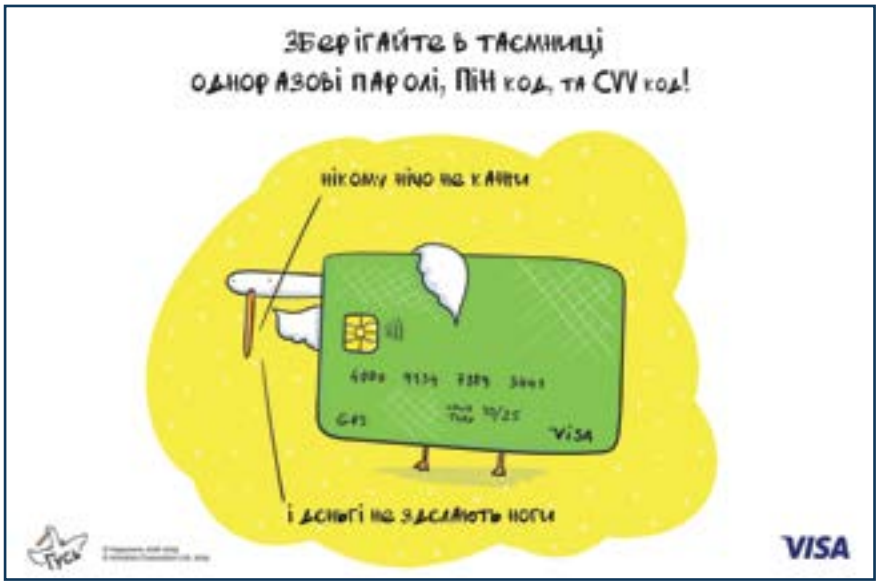
Не только персонажи из мультфильмов могут быть полезными фармкомпаниям, но также селебрити и даже интернет-мемы. Яркий пример – Гусь, народный любимец из социальных сетей, у которого получается перевести на простой и веселый язык информацию любой сложности – от инструкций к препаратам до правил лечения или профилактики. Гусь уже известен тем, что доступно сообщает о правилах финансовой безопасности и поведения в метро.

В рамках коллаборации с Visa Гусь в формате edutainment (education + entertainment) объяснил, как осуществляются безналичные и онлайн-платежи, что делать, когда вы потеряли карту, как облегчить себе жизнь с помощью смартфона и многое-многое другое. Остроумные рисунки и оживленная речь Гуся добавили серьезным сообщениям легкости и стали более понятными широкой аудитории. Таким образом серьезная и важная информация обрела легкую юмористическую форму и привлекла внимание молодого поколения.

Уже в рамках другой коллаборации – с Киевским метрополитеном – Гусь живым языком рассказывал о правилах поведения в подземке и в результате стал героем более 200 новостей и видеосюжетов, появился более чем в 1000 постах пользователей и радовал пассажиров через 2400 мониторов, расположенных в вагонах метро. Этот успех Гусь готов повторить в фарминдустрии!

Многочисленные кейсы подтверждают, что работа с персонажами либо селебрити делает более узнаваемым продукт или услугу и способствует увеличению объема продаж. Селебрити-маркетинг в сфере фармацевтических продуктов уже много лет успешно работает за рубежом. Примеры коллабораций: голливудская актриса Дженнифер Энистон и глазные капли Eye Love, американский спортсмен Фил Микельсон и иммунодепрессант Enbrel, актриса Брук Шилдс и дерматологическое средство Latisse, Ким Кардашьян и средство для лечения желудочной диспепсии в период беременности Diclegis, а также многие-многие другие. С учетом украинского законодательства селебрити можно задействовать к промо фармацевтической компании в рамках поднятия социально важных тем, таких как фармаконадзор, проблематика конкретных заболеваний, на лечении которых специализируется та или иная компания. Также возможно спонсорство концертов.

В Украине пока что эта ниша не занята, но очень перспективна. И вы можете стать первыми, кто с помощью персонажа или селебрити «взорвет» категорию в своем сегменте. ◘



Автор

Эдуард Ахрамович,
генеральный продюсер
Art Nation Agency

ART NATION AGENCY

Контактная информация:

+ (38) 067 547 60 02
+ (38) 044 334 65 40
e.markaryan@artnation.global
ed@artnation.global
http://artnation.agency/

«Фармацевтическая отрасль», август № 4 (75) 2019

Ваша карьера – в ваших руках!

В этом убеждена Елена Фомина, руководитель отдела по работе с персоналом компании MSD в России. Чем руководствуется компания при формировании комфортного пространства и определении новых возможностей для молодых специалистов фармацевтической отрасли? Мы встретились с Еленой в рамках III Всероссийского межвузовского GxP-саммита с международным участием и поговорили о перспективах развития молодых талантливых специалистов в компании и результатах прошлогоднего GxP-саммита.

Выступая на открытии III Всероссийского GxP-саммита, Елена сказала: *«GxP-саммит для нас – это, безусловно, уникальная платформа для общения с молодыми талантливыми специалистами. Компания MSD существует с 1851 г. и разрабатывает инновационные препараты, которые не только спасают пациентов, но и улучшают качество их жизни. Наша корпоративная культура основана на простом принципе: мы ценим каждого сотрудника и предоставляем равные возможности для развития. Корпоративные программы помогают поддерживать физическое и психологическое здоровье нашего персонала. Недавно компания переехала в новый офис, и это не просто новое помещение, для нас – это новые принципы работы».*

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

У компании MSD существует несколько направлений в рамках программы «Разнообразие команд и инклюзивная среда» для сотрудников, но с учетом аудитории Елена уделила особое внимание направлению «Поколения» (это возможность для молодых специалистов, у которых не так много опыта, получить дополнительную поддержку): *«Это и специальная программа адаптации, и программа наставничества, и участие в различных проектах, и обмен опытом. Есть возможность пообщаться с руководителями направлений. Мы активны в социальных сетях, делимся не только бизнес-контентом, но и просто нашей жизнью в офисе и жизнью наших сотрудников в регионах России».*

– Елена, большое спасибо, что в своем плотном графике встреч и командировок Вы нашли время встретиться с нами для интервью. Расскажите, пожалуйста, о возможностях для молодых специалистов в MSD в России.

В этом году мы запустили три стажерские программы для молодых специалистов: летние стажировки, стажировки «в полях» и лидерскую программу Management Trainee. Это достаточно селективная программа, точечная, для высокопотенциальных ребят, которая позволяет им в течение двух лет вырасти до позиции менеджера. Программа предусматривает кросс-функциональную ротацию в различных направлениях бизнеса, что дает возможность получить разносторонний опыт и определить, где интереснее развиваться в будущем. В рамках отбора на эту программу в конце июля провели кейс-чемпионат.

– Чего Вы ожидаете от этих молодых специалистов?

Мы не ожидаем от них профессиональных навыков. Прежде всего определяем их мотивацию, готовность и способность быстро учиться и адаптироваться внутри компании, а также соблюдать принципы корпоративной культуры. Смотрим, насколько человек любознателен, насколько склонен к эффективному кросс-функциональному взаимодействию. И, разумеется, учитываем его желание развиваться.

– Скажите, каким образом молодые специалисты развиваются внутри компании?

В компании существуют различные программы, например, «Разнообразие команд и инклюзивная среда», в которой есть три направления. Одно из них – «Next Gen»

(«Поколения») – это сообщество молодых специалистов без большого опыта работы. Со своей стороны мы поддерживаем их с помощью обучающих программ, различных профессиональных сессий, программ наставничества (у каждого есть ментор, который курирует молодого специалиста и делится с ним своим опытом). Недавно был интересный проект по внедрению бизнес-инициатив, и делали его как раз ребята из «Next Gen». Один из таких проектов – запуск соцсетей.

К тому же у нас есть специальная программа адаптации молодых специалистов. Как организация мы обучаем руководителей навыкам работы с молодыми кадрами, так называемым поколением «игрек», которые очень активно приходят в компанию. Стараемся создать для таких сотрудников комфортную среду, в которой они смогут быстро и эффективно получить необходимые знания и навыки. Могу с уверенностью сказать, что мы успешно работаем как с привлечением, так и с адаптацией наших молодых коллег.

– Что MSD как компания делает для студентов, которые еще раздумывают над тем, куда пойти работать?

Первый очень перспективный вариант, чтобы определиться, это прийти на наши «Дни открытых дверей» – мероприятия, в рамках которых мы рассказываем студентам 3 – 5-х курсов о компании, ее структуре и корпоративной культуре, а также даем практические знания, как быть успешным в ходе отборочного процесса.

Второй вариант – это летняя стажировка, когда студент может на практике попробовать свои силы в различных функциях, понять, как устроена организация изнутри, какие направления ему более интересны. Или же студент может сразу присоединиться к компании в роли Management Trainee и найти себя после нескольких ротаций в разных бизнес-функциях.

– То есть специалист не будет прикреплен к отделу?

Как правило, он прикреплен к определенному отделу. Например, сначала это будет департамент специализированных препаратов, где студент будет получать полевой опыт, дальше это может быть департамент поликлинических препаратов, где он будет набираться опыта в маркетинге. За ним будет закреплен конкретный продукт, у него будет наставник – менеджер по продукту, а дальше это может быть третья ротация – допустим, отдел по выводу препаратов на рынок. И уже по результатам такой ротации и полученного опыта участник программы сможет лучше понять, в каком направлении он бы хотел развиваться. А для организации это отличная возможность изучить кадровый резерв и предложить какие-то новые роли.

В MSD принцип таков: чем разнообразнее твой опыт, тем он интереснее. Если у тебя нет опыта в каком-то конкретном направлении, но есть желание развиваться, то ты нам априори интересен.

У нас достаточно много горизонтальных передвижений из функции в функцию на протяжении всей работы – в компании это только приветствуется.

– Елена, расскажите о главном результате участия в прошлогоднем GxP-саммите.
Прошлогоднюю победительницу мы наняли к себе в команду регуляторного отдела.

– В штат?
Она сейчас проходит стажировку и как раз подает заявку на участие в одной из программ – Management Trainee, которую мы запускаем в сентябре. Это тот результат, к которому мы стремились на GxP-саммите в прошлом году. Мы целый год поддерживали отношения, поскольку студентка заканчивала 5-й курс, и по окончании учебы у нас все удачно сложилось.

– Как Вы считаете, насколько легко адаптироваться молодым специалистам в компании?
Хочется верить, что легко, ведь мы активно их поддерживаем. Также у нас нестандартный формат работы в офисе – так называемый принцип «activity based»: ни у кого нет закрепленных рабочих мест и кабинетов. Даже у управляющей команды, и даже у генерального директора.

В нашем новом офисе существуют определенные зоны: принцип работы построен на том, что люди, выполняющие партнерские функции, сидят со своими внутренними клиентами – с сотрудниками тех или иных департаментов. Этот принцип позволяет быстрее собираться в команды, оперативнее принимать решения, эффективнее взаимодействовать кросс-функционально, плюс наконец-то мы все друг друга видим. Нет никаких иерархических и бюрократических барьеров – никто не закрывается в кабинетах. В MSD любой сотрудник может подойти к генеральному директору. Культура в компании очень демократичная. Мне кажется, это как раз полностью соответствует принципам работы с новым поколением и их желанием работать у нас.

Ко всему прочему мы проводим разные мероприятия, направленные на благополучие сотрудников: минутная планка в офисе, ежегодный забег «MSD бежит», интересные внутренние мероприятия, позволяющие собирать московский офис и делать трансляции для наших сотрудников в регионах, чтобы они чувствовали свою сопричастность к общему процессу. А в зоне «Зимнего сада» у нас стоит настольный футбол, и скоро пройдет чемпионат. Убеждена, что все это способствует скорейшей адаптации новых сотрудников.

Помимо различных карьерных возможностей для молодежи в компании есть интересная инициатива по продвижению женского лидерства – «MSD Women's Network», которая представлена уже более чем в 32 странах мира. Основная ее задача – вдохновлять и мотивировать женщин к карьерному росту. В рамках данной программы проводятся различные образовательные программы, нетворкинг-встречи, форумы, вебинары и воркшопы, проходят лекции по развитию и лидерству, встречи с мотивационными спикерами. Общеизвестно, что в наши дни женщине сложно найти разумный work-life balance *(баланс между работой и личной жизнью – прим. А.П.)*. Компания MSD понимает, что этот важный вопрос требует дополнительной поддержки и предлагает своим сотрудницам нетривиальные решения.

Выступая перед лучшими студентами и аспирантами, отобранными для участия во Всероссийском GxP-саммите, Елена напутствовала будущих звезд фармацевтической отрасли: *«Для многих из вас это прекрасная возможность подумать и понять, что вы хотите делать дальше в жизни. Используйте эту возможность по максимуму. Удачи вам, пускай все ваши мечты и планы реализуются!»* ■

MSD

Контактная информация:

ООО «МСД Фармасьютикалс»
Россия, Москва, ул. Павловская, д. 7, БЦ «Павловский»
Тел.: + 7 (495) 916–71–00
Web: www.msd.ru

БИОТЕХМЕД

ГЕЛЕНДЖИК

16-17 СЕНТЯБРЯ 2019

Администрация Краснодарского края

Министерство здравоохранения Российской Федерации

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

Ростех

Десятая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2019»

В Юрмале с 3 по 7 июня прошла юбилейная Десятая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2019», организатором которой традиционно выступила Группа компаний ВИАЛЕК.

В числе партнеров конференции – компании Grindeks, Olainfarm, InterPharmTechnology, «Медиана-Фильтр»; информационные партнеры – журналы «Чистые помещения и технологические среды», «Фармацевтическая отрасль», «Новости GMP», «Фармацевтическая промышленность», «Разработка и регистрация лекарственных средств» и др.

В мероприятии приняли участие 170 специалистов из Украины, России, Латвии, Литвы, Эстонии, Беларуси, Грузии, Армении, Молдовы, Казахстана, Узбекистана, Чехии.

Пленарные заседания были разделены на два потока, что позволило разнообразить программу конференции и предложить выступления по интересам. Кроме традиционных докладов программа включала мастер-классы, дискуссии, викторины и интерактивные паузы. Своим практическим опытом и знаниями поделились 30 докладчиков.

По отзывам участников наиболее полезными и интересными были выступления Павла Федорова (АО «Гриндекс»), «Целостность данных»; Михаила Райзберга (АО «Олайнфарм»), «Опыт внедрения системы сериализации фармацевтической продукции»; Вильмы Квискайте-Ярмалине (GERA-PRAKTIKA), «Стандарты работы Уполномоченного Лица в Европейском Союзе»; Екатерины Коплатадзе (GM Pharmaceuticals Ltd), «Организация CAPA, проблемы CAPA»; Нателы Карухнишвили (Aversi-Rational), «Курьезные ситуации при аудитах поставщиков»; Татьяны Дробилко (ПАО «Витамины»), «Тенденции при оценке досье серий»; выступления Александра Александрова (ГК ВИАЛЕК).

Оргкомитет благодарит всех спикеров за возможность и желание поделиться знаниями с участниками мероприятия.

Из года в год участники конференции получают не только уникальные знания и практические советы, но и, что очень важно, возможность по-новому взглянуть на, казалось бы, давно изученные темы, такие как: организация CAPA, права и обязанности УЛ, эффективность контроля качества, управление рисками и др.

Для участников конференции была организована экскурсия в

Александр Александров, ГК ВИАЛЕК

компании Grindeks и Olainfarm, во время которой посетители отметили надлежащий уровень организации производства, доброжелательность и открытость принимающей стороны.

Оргкомитет выражает огромную благодарность руководству компаний Grindeks и Olainfarm за организацию экскурсии и предоставленную участникам конференции возможность посетить производственные площадки.

Если Вы не смогли принять участие в конференции в этом году, оргкомитет приглашает на Одиннадцатую фармацевтическую неделю качества «Обеспечение качества лекарственных средств 2020», которая снова пройдет в Юрмале со 2 по 5 июня 2020 г.

Организаторы конференции уже готовят уникальную и интереснейшую программу, практические сессии и увлекательные доклады на наиболее актуальные темы GMP / GDP.

Вы получите новые знания и навыки, неожиданный взгляд на будни службы качества, уникальный багаж практических методик и, конечно же, снова встретитесь с большим количеством единомышленников из разных стран мира.

Следите за обновлениями на сайте www.pharm-quality.org. Не пропустите яркое начало лета! До встречи! ◘

Ирина Кузьмина,
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»:
«Спасибо команде ВИАЛЕК за прекрасную организацию мероприятия! Вы, как всегда, на высоте! Хочу отметить насыщенную программу конференции, интересные доклады, профессиональные дискуссии, экскурсии на фармпредприятия, творческие активности.
Проект развивается, совершенствуется, привлекая новые страны и новые предприятия разных направлений фармотрасли.
Конференция QA – это в хорошем смысле профессиональная «тусовка», где встречаются коллеги, которые за годы проведения конференции стали хорошими друзьями. Спасибо спикерам за то, что поделились своим практическим опытом решения сложных задач!
Спасибо коллегам за понимание. Огромная благодарность Александру Александрову за то, что не дает расслабляться и увязнуть в повседневной рутине! Еще раз спасибо всем за чудесный праздник! Спасибо Латвии за радушный прием!»

Марина Чечулина, ООО «NIKA PHARM»:
«Большое спасибо за данное мероприятие, особенно со стороны специалистов службы качества предприятий. Прекрасно, что у нас есть возможность говорить на одном языке (имею в виду одинаковые взгляды). Благодаря подобным мероприятиям получаешь очень емкий багаж знаний.»

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

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

С НАМИ:

700 ФАРМЗАВОДОВ НА ТЕРРИТОРИИ БЫВШЕГО СНГ

ОКОЛО 60 000 ПОСЕТИТЕЛЕЙ*

ОСНОВНЫЕ ОТРАСЛЕВЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

interpack · CPhI worldwide · Pharmapack · pharmtech & ingredients · АНАЛИТИКА ЭКСПО

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

Россия, г. Москва,
+ 7968-890-56-36
http://promoboz.moscow
office@promoboz.moscow

Интернет – каталог по фармацевтическому оборудованию
+38-063-350-58-05
http://www.cphem.com
catalogue@cphem.com

ROMMELAG ENGINEERING

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

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

medienformer.de

Marchesini Group Beauty Lines

THE TOTAL PACKAGE

Наше Косметическое Подразделение предлагает широкий ассортимент оборудования для упаковки продукта на всех этапах. Дизайн всех наших машин обеспечивает непревзойденную функциональность при работе как со стандартными, так и со специальными продуктами, а служба сервисной поддержки непрерывно работает, чтобы выполнить даже самые сложные запросы клиентов.

marchesini.com

MARCHESINI GROUP
BEAUTY