

Стр. 16

Специальный репортаж:  
Международная конференция  
«Индустрия 4.0»

Стр. 80

Pharmtech & Ingredients  
2019  
Buyers Guide

№ 6 (77)

НОЯБРЬ

2019

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



**ПЕРСПЕКТИВЫ  
ОБОРУДОВАНИЯ  
ОДНОРАЗОВОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Стр. 56**

# JEKSON

# REVIEW™

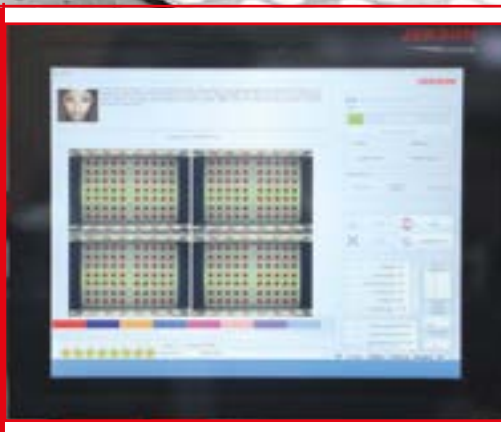
## VISION



## JEKSON VISION REEVIEW BIS

### СИСТЕМА ИНСПЕКЦИИ ДЛЯ БЛИСТЕРНЫХ МАШИН

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



#### Jekson Vision

Mob.+49 –172–72–00–555

Mob.+7 (985) 863–05–08

Skype ID: grinchenko.alexandr




E-mail: ag@jeksonvision.com,

E-mail: b.jawich@jeksonvision.com

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

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

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

Follow us on   



**BOSCH**

Разработано для жизни



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 6 (77) 2019

## 6 Key Sections and Articles of # 6 (77) 2019

### 8 Новости

#### Специальный репортаж

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

36 Платформа Laetus UP – экономически эффективный путь для соответствия нормативным требованиям

40 Единая система мониторинга оборота ЛС в Украине в сравнении с европейской. Мария Думанчук

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

#### Тема номера: решения Индустрии 4.0 для Фармы 4.0

46 Компания «Маркезини Групп» запускает проект AI

50 PQE запускает новое бизнес-направление – DIGITAL GOVERNANCE (цифровое управление)

52 «Индустрия 4.0» в фармацевтической промышленности. Проект по внедрению цифровых технологий невозможно осуществить в одиночку. Доктор Кристиан Ханиш

## Технологии: одноразовые технологии для фармы

56 Перспективы использования одноразовых компонентов в биофармацевтическом производстве. Мэтью Олсен

## Оборудование

64 Спектрометрия в ближней инфракрасной области (NIR) применительно к методам грануляции в псевдооживленном слое

## Технологии: непрерывное производство

68 Три процесса непрерывного производства объединены в одной системе. QbCon® устанавливает новые стандарты для фармацевтической отрасли

70 Оценка эффективности внешнего введения лубрикантов при изготовлении готовой таблетированной формы из лекарственной субстанции Ibuprofen DC 85 W. Федерика Джатти, С. Фабрицио Консоли, Флориан Банг, Торстен Цех, Катерина Фунаро

## Фармацевтическая упаковка

76 Своевременная разработка и доставка высококачественных лекарственных средств для обеспечения безопасности пациентов



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](http://www.stoelzle.com)





- 80** IMA Group приобрела 60 % компании Perfect Pack
- 81** Обеспечение предприятий фармацевтической отрасли необходимым технологическим оборудованием, расходными материалами и сырьем
- 82** Сериализация, «Индустрия 4.0» и технологические инновации
- 84** Оборудование для производства экологически чистой упаковки фармацевтических и биотехнологических продуктов
- 86** Компания IWK Verpackungstechnik GmbH – лидер рынка автоматических тубонаполняющих и картонажных машин
- 88** На выставке «Фармтех-2019» в Москве (Россия) компания «Маркезини Групп» представит три машины
- 90** Безопасные упаковочные решения для товаров для здоровья
- Ингредиенты для фармации**
- 92** Исследование влияния размера частиц Kollidon® VA 64 на его эффективность в качестве сухого связующего в процессе таблетирования.  
Торстен Агнезе, Торстен Цех, Верена Гайзелхарт

- 96** Особые типы твердых двухкомпонентных капсул EMBOCAPS®.  
Алла Зирко, Михаил Дёмин
- 100** Преимущества использования высокофункциональных вспомогательных веществ в непрерывном производстве
- Аналитический контроль**
- 106** In situ-анализ химических реакций – молекулярное видео
- 110** Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор. Часть 1. Абсорбционные и флуоресцентные молекулярные спектрометры УФ-Вид-БИК-диапазона.  
Сухомлинов А.Б.
- 112** «АЛСИ-ХРОМ» – 25 лет на рынке аналитического оборудования Украины
- События**
- 114** 3-й фармацевтический семинар компании «БАСФ» в Москве
- 116** Особенности выбора вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов в форме таблеток и твердых капсул
- 118** Практический демонстрационный семинар «Функциональные ингредиенты для твердых лекарственных форм – Как достичь различной кинетики высвобождения»

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Ноябрь № 6 (77) 2019

**Журнал**

Свидетельство о регистрации  
КВ № 17289-6059 ПР от 17.12.2010 г.

**Учредитель**

ООО «Агентство профессиональной информации»

**Главный редактор**

Галина Зерова,  
канд. биол. наук, МБА

**Директор по маркетингу и рекламе**

Оксана Боровик

**Фотограф, фоторедактор**

Катерина Зерова

**Контент-менеджер, журналист**

Светлана Гавриленко

**Директор по странам ЕАЭС**

Сергей Кравчук

**Дизайн и верстка**

Ирина Леонидова

Журнал отпечатан типографией  
ООО «Аванпост-Прим», г. Киев

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные матери-

алы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством.

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

**Адрес редакции:**

Украина, 02002,  
г. Киев, ул. Е. Сверстюка, 23, офис 930.  
Тел.: +380 (44) 390-44-17,  
факс: +380 (44) 390-32-80.  
www.promoboz.com  
office@promoboz.com

**Дирекция по странам ЕАЭС:**

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

# Оланпак



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

## Доверие



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

## Качество



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

## Профессионализм



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

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

Телефон: +7-495-787-14-06  
[www.olanpak.ru](http://www.olanpak.ru) e-mail: [info@olanpak.ru](mailto:info@olanpak.ru)

**Key Sections and Articles # 6 (77) 2019**

**WITH A FOCUS ON:  
Industry 4.0 solutions for Pharma 4.0**

- 46** The Marchesini Group launches its AI project
- 50** DIGITAL GOVERNANCE is a new business trend started by PQE company
- 52** Industry 4.0 in the pharmaceutical industry. Digitalization is not a single-handed project. *By Dr. Christian Hanisch*

**SPECIAL COMMENTARY**

- 16** International conference: Industry 4.0: Advanced Solutions in Pharma Manufacturing, Technologies & Packaging
- 36** Laetus UP platform – The cost-efficient way to stay compliant
- 40** Comparison of unified system for medicines circulation monitoring in Ukraine with European system. *By Maria Dumanchuk*
- 43** METRONIK company is a reliable partner for turnkey Track & Trace solutions and process digitalization

**Pharmtech&Ingredients**

**new**

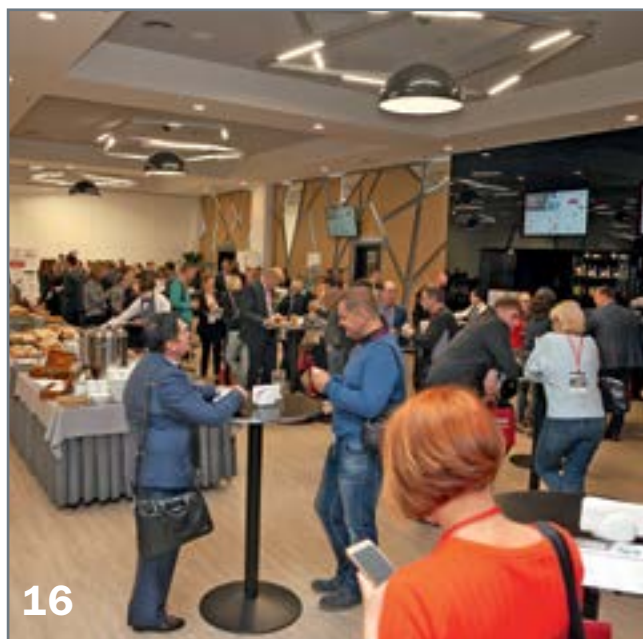
**BUYERS GUIDE**

- 80** With contributions from Dividella, IMA, IWK Verpackungstechnik GmbH, Keno Pharma, Marchesini Group, MG2, Stoelzle



**FEATURES**

- 56** **Single-use technologies for pharmaceutical applications**  
The future of single-use components in biopharmaceutical production. *By Matthew Olsen*
- 64** **Equipment**  
NIR spectroscopy application to fluid bed granulation methods
- 68** **Technologies: continuous manufacturing**  
Three continuous processes combined in one system. QbCon® 1 sets new standards in the pharmaceutical industry  
Evaluating the performance of external lubrication to convert the pre-formulated Ibuprofen DC 85 into a ready-to-use product. *By Federica Giatti, Fabricio Consoli, Florian Bang, Thorsten Cech, Katerina Funaro*
- 76** **Pharmaceutical packaging**  
Developing and delivering high-quality drugs in time while improving patient safety



**REGULARS**

- 8** **News**
- 92** **Pharma Ingredients**  
Contributions from BASF, IMCD, JRS
- 106** **Analytical Control**  
Contributions from ALSI Chrom, Mettler Toledo and Shimadzu
- 114** **Events**  
Corporate events by BASF, IMCD, Merck





# Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

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

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

 **BASF**

We create chemistry

2020



Наилучшие  
пожелания  
с Новым годом  
и Рождеством!

Радісних  
Різдвяних свят!  
З Новим  
роком!

We Wish YOU  
Merry Christmas  
and a Happy New  
Year!

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
Pharmaceutical Industry Review



30-я юбилейная выставка CPhI Worldwide 2019

**С** 5 по 7 ноября 2019 г. во Франкфурте-на-Майне прошла 30-я юбилейная выставка CPhI WW:

- 6 мероприятий в одном: CPhI, ICSE, Innopack, P-MEC, BioProduction, FDF
- 2369 экспонентов, новых – 283
- Украина была представлена 8 экспонентами: «Биофарма», НПЦ «Борщаговский ХФЗ», ФФ «Дарница», «Индар», «Интер-Хим», «Фармак», «Фарммаш», Корпорация «Юрия Фарм»
- Количество посетителей уточняется
- Комплексная научная программа конференции
- Престижные награды CPhI Pharma Awards вручены в 13 категориях, на которые было номинировано более 200 проектов
- В 2020 году CPhI WW пройдет в Милане с 13 по 15 октября. ■



**2D-кодирование лекарственных средств в Украине: утвержден Перечень участников пилотного проекта**



Приказом МЗ Украины от 11.10.2019 г. № 2071 утвержден Перечень участников пилотного проек-

та по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведению мониторинга обращения лекарственных средств (далее – Перечень).

**Перечень насчитывает 12 участников, среди которых:**

1. ОДО «ИНТЕРХИМ»
2. «НПЦ» «Борщаговский химико-фармацевтический завод»
3. Фармацевтическая фирма «Дарница»
4. АО «Фармак»
5. «ИПК «ЛеоКон Групп»
6. «ОНЛИ ОРИДЖИНАЛ»

7. «РЕЦЕПТЫ ЖИЗНИ»
  8. «Аптека АНЦ»
  9. «АПТЕКА 235»
  10. «Вента. ЛТД»
  11. «БадМ»
  12. «Система аптек «Линда-Фарм»
- Помимо этого, Приказом МЗ Украины от 30.10.2019 г. № 2194 утвержден Перечень лекарственных средств, подлежащих маркировке в рамках пилотного проекта. Его можно найти по ссылке. <https://moz.gov.ua>



**Компания ACINO подписала соглашение о приобретении терапевтического портфеля препаратов производства Takeda на ключевых рынках развивающихся стран**



ACINO и Takeda Pharmaceuticals подписали соглашение о приобретении компанией ACINO части терапевтического портфеля препаратов компании Takeda в Украине и странах Ближнего Востока и Африки. Данное приобретение укрепит позиции компании ACINO в этих важных регионах. Компания ACINO приобретет часть терапевтического портфеля препаратов производства Takeda в Украине и отдельных странах Ближнего Востока и Африки на определенных

условиях. Соответствующая договоренность достигнута компаниями 10 октября 2019 г. «Это соглашение укрепляет наше присутствие на основных рынках развивающихся стран, где мы зарекомендовали себя как ведущий поставщик высококачественной фармацевтической продукции, – заявил Штеффен Салтофте, генеральный директор компании ACINO. – С более расширенным портфелем высококачественных лекарственных средств производства компании ACINO мы сможем увеличить как наш портфель, так и географическое присутствие на наших ключевых рынках, а также обеспечить непрерывный доступ пациентов на эти рынки».

В рамках данного соглашения ACINO приобретает права на продукты, используемые, в частности, в терапии боли, в гастроэнтерологии, а также для лечения заболеваний сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Соглашение будет включать перевод ряда работников компании Takeda в Украине, Молдове, Турции, Южной Африке, Саудовской Аравии, Катаре, Объединенных Арабских Эмиратах и Египте. Компании Takeda и ACINO договорились не разглашать никаких финансовых деталей сделки. Она подлежит утверждению соответствующими органами в каждой стране. Консультационные услуги в поддержку соглашения предоставляли компании Rothschild & Co, Latham и Watkins и PwC. [www.acino.ua](http://www.acino.ua)

**Компания «Верофарм» запустила две новые производственные линии во Владимирской области**



В поселке Вольгинский Владимирской области состоялся торжественный запуск двух новых производственных линий на предприятии компании «Верофарм» (входит в структуру Abbott). Соглашение о расширении производства было достигнуто в рамках Санкт-Петербургского международного экономического форума. На новых линиях будут производиться препараты, предназначенные для

применения в таких терапевтических областях, как анестезиология, интенсивная терапия, онкология, гематология, неврология, кардиология, гастроэнтерология. Новые линии предназначены для производства ампул и включают новую лиофильную установку. Их мощность составляет 50 млн ампул и флаконов в год. «С момента открытия нового производственного комплекса в Вольгинском в 2016 г. мы постоянно расширяем производство, чтобы поставить больше качественных лекар-

ственных препаратов, произведенных в России в соответствии с самыми строгими международными стандартами. Завод в Вольгинском является на сегодня крупнейшим в России поставщиком препаратов для применения в онкологии. Запуск нового производства стерильных инъекционных форм очень важен для обеспечения доступности основных лекарственных препаратов в больницах по всей стране», – отметил генеральный директор «Верофарм» Иван Поляк. <http://remedium.ru>





Все типы дверей для ЧП



Вентиляционные системы



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

## Производство, доставка, монтаж, обслуживание и валидация чистых помещений



370

сотрудников



16 000

м<sup>2</sup> производственной площади



110

инженера



40

лет опыта



100 000

м<sup>2</sup> реализованных площадей чистых помещений



Зал №2.8. Стенд В7053

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

Компания «ВЕРТЕКС» и Центр Алмазова разработают лекарственные средства для применения в кардиологии



Фармацевтическая компания «ВЕРТЕКС» и ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России объединяют интеллектуальный опыт, компетенции и ресурсы для создания новых оригинальных комбинированных лекарственных препаратов для применения в кардиологии.

Инновационные средства предназначены для лечения артериальной гипертензии, их комбинации ранее не разрабатывались, поэтому не имеют аналогов. Планируется создать препараты на основе соединений из двух, трех и четырех действующих веществ.

Стороны подписали договор о научном сотрудничестве 18 октября в Центре Алмазова. В первой половине дня также прошла церемония присвоения НМИЦ им. В.А. Алмазова статуса Сотрудничающего центра Всемирной организации здравоохранения. Кроме того, это был завершающий день Форума регионов по кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, который также проходил в Центре Алмазова 15 – 18 октября.

«Сегодня инновационное развитие здравоохранения немыслимо без такого важного компонента, как бизнес. Мы понимаем, что можем создавать новые молекулы для их применения в условиях клиники, но широко внедрять их в клиническую практику можно только с участием бизнеса. Мне кажется, что то партнерство, которое сегодня создается в Санкт-Петербурге в рамках кластера «Трансляционная медицина», – это очень хороший пример взаимодействия

науки, образования и производства», – подытожил **Евгений Шляхто**, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, академик РАН, президент Российского кардиологического общества.

«Для компании «ВЕРТЕКС» огромная честь, ответственность и гордость, что мы можем подписать такое соглашение, принять участие в создании оригинальных препаратов, которые помогут миллионам граждан нашей страны. Спасибо за доверие!», – отметил **Георгий Побелянский**, генеральный директор фармацевтической компании «ВЕРТЕКС».

Научное сотрудничество АО «ВЕРТЕКС» и НМИЦ им. В.А. Алмазова включает разработку состава и лекарственной формы, патентование, проведение доклинических, клинических и других лабораторных исследований, регистрацию лекарственных препаратов, отработку технологии производства и др. Также планируется подготовка документации для включения лекарства в государственные программы, в том числе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» и «Фарма-2030». Конечная цель проекта – промышленный выпуск, продвижение и реализация продукции.

В составе новых лекарственных комбинаций – современные вещества, доказавшие свою эффективность и безопасность для лечения пациентов с артериальной гипертензией. Затраты на разработку лекарственных препаратов оцениваются в размере около RUB 70 млн, период реализации проекта – до 10 лет.

Компания «ВЕРТЕКС» располагает научно-исследовательским центром, необходимыми кадрами, лабораторной, материальной и технологической базой», – отметил г-н **Побелянский**.

«Проект позволит обеспечить пациентов современными лекарственными средствами и усовершенствовать терапию артериальной гипертензии. Для этого

планируется включить новые препараты в соответствующие стандарты лечения», – прокомментировал г-н **Шляхто**. По данным АО «ВЕРТЕКС», объем рынка кардиологических комбинаций из двух компонентов для лечения артериальной гипертензии в РФ значителен: более EUR 5 млрд и около 13 млн упаковок. Темп роста этого сегмента опережает динамику российского фармрынка в целом и составляет 8 % в упаковках и 32 % – в рублевом эквиваленте. Такие лекарства имеют большой потенциал, признаны специалистами и входят в число препаратов выбора врачей. Рынок лекарств с комбинациями из трех компонентов увеличивается еще активнее: ежегодный прирост сегмента составляет 50 % в упаковках и около 40 % – в рублевом эквиваленте при объеме более RUB 500 000 и около 850 тыс. упаковок.

По оценкам экспертов в области фармации и медицины, комбинированные лекарственные препараты из четырех компонентов для лечения пациентов с артериальной гипертензией – будущее современной кардиологии. Это более удобные «полипилюли», которые эффективнее привычных препаратов со схожими свойствами и повышают приверженность пациентов к лечению. Лекарства такого вида также планируется разработать в результате сотрудничества сторон.

Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями входит в число ключевых федеральных проектов национального проекта «Здравоохранение» до 2024 г. Таким образом, научное сотрудничество АО «ВЕРТЕКС» и ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России будет способствовать снижению смертности и соответствию приоритетному курсу на увеличение продолжительности жизни до 80 лет, выполнению задач российской системы здравоохранения, повышению эффективности методов лечения. □

<https://gmpnews.ru>

Завершено формирование фармхолдинга Alium

Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) вместе с партнерами завершил создание фармацевтического холдинга Alium, образованного в результате объединения предприятий «Оболенское» и «Биннофарм». Доля консорциума инвесторов во главе с РФПИ в объединенном холдинге составила 23 %, АФК «Система» – 26,3 %, самая

большая доля – 38,5 % – досталась банку ВТБ.

В конце 2018 г. АФК «Система», в активе у которой уже был фармацевтический завод «Биннофарм», объявила о создании фармхолдинга совместно с банком ВТБ. Партнеры приобрели пакет акций АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское». В апреле 2019 г. к

ним присоединился консорциум из РФПИ, Российско-китайского инвестиционного фонда и ближневосточных фондов. Сейчас продуктовый портфель Alium включает 200 препаратов. Производственные мощности холдинга – четыре комплекса – расположены в Москве и Московской области. □

<http://remedium.ru>





### Германию признали ведущей фармацевтической страной Европы

**В** исследовании, проведенном крупнейшим в мире фармацевтическим мероприятием CPhI Worldwide, ведущей фармацевтической страной Европы была названа Германия. Данный вывод сделан на основании данных из годового отчета CPhI, он также учитывает мнения представителей более 350 международных фармацевтических компаний.

CPhI Worldwide широко используется в качестве барометра общего состояния фармацевтики, поскольку это единственная платформа, объединяющая представителей глобальной фармацевтики. В свою очередь, CPhI Global Pharma Index является первым в мире индексом, который оценивает репутацию крупнейших фармэкономик по целому ряду показателей.

Германия заняла первое место в рейтинге фармацевтического качества как в категории «API», так и в категории «Готовые лекарственные препараты». Кроме того, ее также выбрали лучшей страной за «знание своих фармацевтических профессионалов», «высокий уровень конкуренции», «значительный потенциал роста» и по «индексу прозрачности». Таким образом, Германия в третий раз подряд признана лидером рейтинга стран с лучшими правилами, прозрачностью бизнеса и антикоррупционной практикой.

**Орхан Каглаян**, бренд-директор CPhI Worldwide, так прокомментировал лидерство Германии: «Неудивительно, что эта страна была вновь признана мировым фармацевтическим лидером. В этом году ее рейтинг вырос, а это означает, что Германия укрепила свои позиции в качестве ведущей европейской страны в сфере фармацевтики». □

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

### FDA поставило рекорд по количеству одобренных генериков

**А**гентство по контролю за продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) опубликовало результаты своей деятельности за фискальный 2019 г. Оказалось, что за год американские регуляторы одобрили 1171 воспроизведенный препарат – это абсолютный рекорд за все время деятельности организации.

Предыдущие рекордные значения были зарегистрированы в 2018 и 2017 гг.: тогда было одобрено 971 и 937 генериков соответственно. В заявлении FDA говорится, что увеличение присутствия генериков на рынке позволяет сокращать расходы на лекарственное обеспечение и повышать его доступность, что благоприятно влияет на здоровье населения.

В FDA рассказали, что в этом году было одобрено 125 заявок на генерики, которые стали первыми конкурентами оригинальных препаратов. В настоящее время на воспроизведенные препараты приходится около 90 % объема закупок рецептурных лекарственных средств в США.

В 2018 г. переход на генерики позволил системе здравоохранения США сэкономить USD 293 млрд. □

<http://remedium.ru>



## ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

- » Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- » Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- » Станции приготовления растворов
- » Проекты «ПОД КЛЮЧ»
- » Автоматизация технологических процессов



Приглашаем  
посетить  
наш стенд

Павильон 2, зал 8,  
стенд B5043

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

Телефон/факс (495) 682-62-64, 682-74-65

**ФФ «Дарница» провела ребрендинг: что изменится в компании помимо логотипа**

Во время брифинга, состоявшегося 16 октября 2019 г., фармацевтическая компания «Дарница» представила результаты ребрендинга и обновленную корпоративную стратегию. Ребрендинг ФФ «Дарница» длился более года, а его результатами стали новые логотип, ценности и дизайн упаковок.

Дмитрий Шимкив, председатель совета директоров Darnitsa Group, заявил: «Ребрендинг – это не просто смена логотипа. Это новая философия ведения бизнеса, новая стратегия развития. Мы ставим перед собой цель создать международный фармацевтический бренд и для этого ведем переговоры о стратегическом партнерстве с европейскими и американскими игроками фармацевтического рынка. Вторым вектором развития является превращение ФФ «Дарница» в 100 % цифровую компанию. Мы инвестировали более EUR 1,5 млн в диджитализацию процессов и перевод жизненного цикла препарата в цифровую форму и первыми из украинских фармпроизводителей полностью роботизировали со-

став. Ежегодно инвестируем в разработки и исследования более 10 % валового дохода. В 2018 г. сумма таких инвестиций составила EUR 3,5 млн, а всего «Дарница» инвестировала в инновационное развитие более EUR 200 млн. Благодаря этим и последующим инвестициям компания планирует стать лидером по производству сложных генериков – таких как трехкомпонентный препарат для лечения артериальной гипертензии Тиара Трио».

Фокусируясь на разработке качественных генериков, «Дарница» постоянно проводит исследования биоэквивалентности, то есть соответствия генерического лекарственного средства оригинальному препарату. С 2016 г. компания завершила 8 исследований биоэквивалентности, на 2020 – 2021 гг. запланировано от 9 до 12 таких исследований.

«По данным ВОЗ, уже 15 лет подряд основными причинами смертности являются ишемическая болезнь сердца и инсульт. Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями – самый большой вызов современной медицины и



фармацевтики, и компания «Дарница» готова стать частью ответа на этот вызов», – сказал г-н Шимкив.

Стратегия компании определяет три приоритета в развитии продуктового портфеля: кардиологическое и неврологическое направления, а также решение проблем боли.

В 2018 г. «Дарница» уже представила 10 новых брендов в 12 лекарственных формах, к концу 2019 г. выйдут 11 брендов, а на 2020 г. запланировано 14 лончей в 29 лекарственных формах. Сейчас на разных этапах разработки и внедрения находится более 60 лекарственных средств. ■

[www.darnitsa.ua](http://www.darnitsa.ua)

**В Грозном открыли завод по производству коронарных стентов с лекарственным покрытием**

В Грозном открыли завод по выпуску коронарных баллонов и стентов с лекарственным покрытием мощностью 4,5 – 5 тыс. единиц изделий в месяц. Инвестиционный проект стоимостью USD 9 млн был реализован российским дочерним предприятием индийской компании RK Group – «Раймед Трейдинг Групп Пвт».

«В августе 2019 г. по приглашению руководителя RK Group Раджива Кумара мне удалось побывать на предприятии в Грозном, – написал в своем Инстаграм главный врач ГБУ «Республиканский клинический госпиталь ветеранов войн» Тимур Индербиев. – К моему приятному удивлению, на нашем заводе в течение полугода полным ходом идет образовательная работа и

осуществляется наладка сложного высокотехнологического оборудования. На этих аппаратах под руководством зарубежных специалистов с ювелирной точностью работают более 40 чеченских девушек. Компания ежемесячно тратит более EUR 60 тыс. на расходные материалы для их обучения и формирования «памяти рук». ■

<https://pharmvestnik.ru>

**Россия хочет локализовать фармпроизводство в Африке**

Россия заинтересована в локализации производства лекарств в Африке, а также их поставках в Кот-д'Ивуар и страны западной части континента, сообщил министр промышленности РФ Денис Мантуров в рамках форума «Россия – Африка».

«Когда мы говорим о фармацевтической промышленности, нас интересует организация производства упаковки, розлива и таблетирования фармпродукции с условием, что мы получим преференции, «зеле-

ный коридор», быструю регистрацию и возможность поставок своих лекарственных препаратов в Республику Кот-д'Ивуар и соседние с ней страны», – сказал министр в интервью ТАСС.

Г-н Мантуров также напомнил, что Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова поставляет лекарства напрямую в страны Африки.

«Также мы работаем по линии экспорта иммунобиологических и

онкологических препаратов. Пока речь идет о небольших объемах, но мы уже зарекомендовали себя в Африке как надежный поставщик. Сложности возникают в части регистрации препаратов, но, как я уже сказал, мы работаем над этой проблемой, поэтому и рассматриваем данную локализацию, поскольку хотим иметь преференции по отношению к прямым поставщикам», – подчеркнул министр. ■

<https://pharmvestnik.ru>







# interpack

PROCESSING & PACKAGING  
7<sup>th</sup>-13 ТРАВНЯ 2020  
ДЮССЕЛЬДОРФ

INTERPACK.COM

На заводе АО «ФАРМПРОЕКТ» состоялся запуск системы Track & Trace производства компании ROLSTECH



На заводе АО «ФАРМПРОЕКТ» успешно введены в эксплуатацию три линии для процессов сериализации и агрегации Track & Trace.

Система для сериализации и агрегации создана инженерами ROLSTECH в сотрудничестве с группой IT-специалистов из Санкт-Петербурга, имеющих

большой опыт подобной работы на лучших зарубежных аналогах. Машины оснащены самыми передовыми камерами, принтерами, компьютерами и полностью соответствуют новейшим международным и российским требованиям, предъявляемым к криптозащите. □

По материалам компании [ROLSTECH](#)



Открытие научно-технологического центра компании «ПОЛИСАН»

6 ноября 2019 года в Петербурге состоялось торжественное открытие научно-технологического центра компании «ПОЛИСАН» (НТЦ) – уникальной площадки для разработки инновационных лекарственных средств, оснащенной самым современным оборудованием для применения передовых научных технологий. Его ввод в эксплуатацию завершил крупный инвестиционный проект с объемом инвестиций более RUB 4,5 млрд.

Ввод в эксплуатацию НТЦ – это значимый этап для ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», необходимый для дальнейшего развития научного потенциала фирмы. В церемонии открытия принимали участие вице-губернатор Санкт-Петербурга Евгений Елин, председатель комитета по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга Юрий Калабин, генеральный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Александр Борисов, директор по науке ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Алексей Коваленко.

6-этажный корпус НТЦ предназначен для полного цикла создания лекарственных препаратов – от разработки состава и технологии до совершенствования аналитических методик. □

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

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

- Нобелевская премия по физиологии и медицине присуждена за расшифровку клеточного ответа на гипоксию
- Novartis и Microsoft привлекут искусственный интеллект к разработке лекарств
- и многие другие новости

# КОЖНА ІННОВАЦІЯ МАЄ СВОЮ ВІДПРАВНУ ТОЧКУ

За подальшою інформацією просимо звертатися до:

ТОВ „Експо Альянс”

вул. Євгена Сверстюка 23 \_ офіс 1203 \_ 02002, м. Київ

тел.: (044) 490 53 27 \_ (050) 414 70 54 \_ факс: (044) 490 53 28

a.beliy@expoalliance.ua \_ [www.expoalliance.ua](http://www.expoalliance.ua)



Messe  
Düsseldorf

**Міжнародна конференція**  
**«Індустрія 4.0: Передові рішення для фармацевтичного виробництва, технологій та пакування»**  
**24 вересня 2019 р.**  
**м. Київ, Україна**

Індустрія 4.0 – Впровадження передових рішень для фармацевтичного виробництва, технологій та пакування в рамках концепції Фарма 4.0

Досягнення фармацевтичної галузі – новітні науково-технічні рішення від ключових постачальників

Track & Trace, серіалізація, агрегація, маркування, етикетування

Забезпечення якості: технології аналітичного процесу (PAT), аналітичне лабораторне обладнання та методики

Фармацевтичні інгредієнти та розробка рецептур

**Генеральний партнер:** MAZDA, SEAVISION  
**Спеціалізований партнер:** ANTARES VISION  
**Ексклюзивний партнер:** IMA, LIFE  
**Організатор:** ФАРМАЦЕВТИЧНА ОТРАСЛЬ ІНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАННЯ www.cphem.com

**Партнери конференції:** AIRPLAN, Agilent, Asahi KASEI, ASHLAND, AQUAZO, BOOTE, BOSCH, BÜHNER & Partner /BÜ., COMPRESSORS, GEA, Glatt, IDOSITECNO, infopulse, INTERTECH Corporation, IWK, JEKSON, KORSCH, KUK, Laetus, LeoCon, RCA, SANOFI, SEPPIC, SHIMADZU, SIEMENS, ZETA, ABBU, АППАУ, КБТ, Укроресинтез

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

**24** сентября 2019 г. в Mercure Kyiv Congress Centre состоялась Международная конференция «Индустрия 4.0»: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки. Видео с конференции см. на сайте:



В рамках конференции был рассмотрен целый ряд актуальных для фармацевтического производства аспектов, среди которых – «Индустрия 4.0» и вопросы внедрения Track & Trace, а также передовые решения в области оборудования, технологий, ингредиентов и контроля качества.

Организаторы мероприятия – журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования [www.cphem.com](http://www.cphem.com).

Программа конференции была очень насыщенной: состоялось два заседания «круглого стола», прозвучали доклады приглашенных спикеров, вниманию участников было представлено 42 лекции и презентации. В перерывах у слушателей была возможность пообщаться с докладчиками и партнерами конференции, а также между собой.

Работа конференции была организована тремя потоками в разных залах.

**Секция «Индустрия 4.0» – Внедрение передовых решений**

**для фармацевтического производства, технологий и упаковки в рамках концепции Фарма 4.0»**

Секцию «Индустрия 4.0» – Внедрение передовых решений для фармацевтического производства, технологий и упаковки в рамках концепции Фарма 4.0 открыло заседание «круглого стола» с участием **Андрея Романенко**, ИТ-директора (ФФ «Дарница»), **Вадима Попова**, архитектора облачных решений (компания Infopulse) и **Александра Юрчака** (общая платформа для промышленных хайтек «Индустрия 4.0 в Украине», президента АППАУ). Модератором секции стала **Галина Зерова**, главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль».



Вручение премии «Проект года 2018»



**Андрей Романенко** в презентации «Гибридные вычисления как неотъемлемая часть трансформации инфраструктуры в парадигме «Индустрии 4.0» представил общие понятия и элементы «Индустрии 4.0» и рассказал о реализации проекта построения гибридной инфраструктуры на ФФ «Дарница».

Концептуально «Индустрия 4.0» оперирует такими элементами, как киберфизические системы (CPS), робототехника, когнитивные (познавательные) вычисления, искусственный интеллект, компьютерные симуляции, Интернет вещей и промышленный Интернет вещей, облачные технологии, Big Data, виртуальная и дополненная реальности, блокчейн, кибербезопасность, а также использует другие новейшие технологии. Принципами построения «Индустрии 4.0» являются объединение систем с помощью



Андрей Романенко, ФФ «Дарница»

### Премия «Проект года»

В этом году организатор конференции – редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» – учредила премию «Проект года». Премию будут вручать украинскому фармацевтическому производителю за самый сложный инновационный проект, реализованный в предыдущем году, который выводит украинскую фарм-отрасль на новую ступень развития, повышая ее инвестиционную привлекательность.

Мы считаем, что украинская фарма в плане сложности концепций проектов и используемых технологий достигла той степени развития, когда лучшие отечественные проекты заслуживают своей FOYA – Facility of the Year Award.

Презентация такого проекта на страницах журнала и на конференции позволяет участникам рынка знакомиться с передовым опытом своих коллег.

По выбору редакции в 2018 г. «Проектом года» стал новый участок по выпуску твердых лекарственных форм (ТЛФ-2) АО «Фармак», который позволит удвоить годовую производственную мощность до 3 млрд единиц.

**Андрей Гой**, технический директор АО «Фармак», рассказал о разработке концепции и принципах проектного менеджмента, которые обеспечили успешную реализацию проекта:



Андрей Гой, АО «Фармак»

«Одна из важнейших концептуальных идей нового производства ТЛФ-2 – оформление уже существующих технологических схем в законченную и последовательную линейку серий, размеры которых масштабируются от экспериментальных нескольких сотен граммов до крупносерийных сотен килограммов. Использование такой философии позволило объединить существующие участки по выпуску ТЛФ в единый гибкий и универсальный производственно-хозяйственный комплекс по выпуску широкого ассортимента современных ЛС в таблетках, капсулах, саше и драже на основе почти сотни терапевтических молекул».

Подробнее о проекте читайте в интервью с Андреем Гоем в № 1, 2019, стр. 14 – 23.

Приглашаем украинские фарм-компании делиться опытом реализуемых проектов на страницах журнала.

Интернета вещей или Интернета людей, прозрачность и доступность информации, техническая помощь в обслуживании и поддержке информационных систем и децентрализация принятия решений.

Андрей Романенко считает, что сегодня существуют все условия для движения в направлении «Индустрии 4.0», а три основных фактора являются движущими силами процесса: модель построения процесса, без которой любая автоматизация не принесет результатов; динамическая инфраструктура, обеспечивающая надежную связь и производительность, лежащие в основе гибридной инфраструктуры; кибербезопасность.

Базируясь на этих факторах, ФФ «Дарница» при поддержке компании Inforpulse, сертифицированного партнера компании Microsoft, реализовала проект миграции IT-инфраструктуры на облачную платформу Microsoft Azure.



Александр Юрчак, АППАУ



Елена Ступацкая, Marchesini Group



Вадим Попов, Inforpulse

**Вадим Попов**, архитектор облачных решений (компания Inforpulse), рассказал о преимуществах облачных технологий, драйверах и аргументах миграции, предлагаемых решениях для SAP на платформе Azure, используемых облачных услугах.

О состоянии внедрения решений и технологий «Индустрии 4.0» в промышленном секторе в Украине

рассказал **Александр Юрчак**. В своей презентации он выделил пять основных аспектов, которые помогут обеспечить внедрение новейших технологий «Индустрии 4.0» в промышленный сектор Украины:

- наличие базовых условий для промышленности;
- фокус на промышленный хайтек;
- инклюзивность и координация;
- быстрая диджитализация ключевых секторов промышленности;
- развитие инновационных экосистем.

Докладчик ознакомил слушателей с результатами разработки национальной стратегии, дорожной карты и диджитализации основных отраслей, направленных на поддержку украинских разработчиков, которые работают для украинских заказчиков.

После завершения заседания «круглого стола» решения в области «Индустрии 4.0» представили специалисты ведущих международных поставщиков оборудования и интегрированных решений, таких как Marchesini Group, Sea Vision, Siemens, Glatt и Mettler Toledo.

**Елена Ступацкая** (Marchesini Group) рассказала о Smart-производстве и принципах «Индустрии 4.0», сфокусировав внимание на том, как интеллектуальные машины и новые технологии способствуют диджитализации отрасли.

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 46

**Алексей Коротков** и **Мария-Грация Преда** (Sea Vision) представили первое программное обеспечение Software Suite, разработанное компанией для фармацевтической отрасли в целях внедрения принципов «Индустрии 4.0». В частности, докладчики останови-



Мария Грация Преда и Алексей Коротков, SeaVision

Денис Толкодубов, Mettler Toledo



Сергей Степанюк, «Сименс Украина»

Ingo Fritz, Glatt

лись на том, как обеспечить управление производственными линиями, интегрировать концепцию сериализации и применять анализ рабочих процессов.

**Сергей Степанюк** (ГП «Сименс Украина») акцентировал внимание участников конференции на решениях и продуктах Siemens для полного цикла фармацевтического производства, таких как:

- решения в области информационных технологий, программное обеспечение для обработки и управления данными, цифровизация, облачные технологии, «бесбумажное» производство;
- оптимизация производства и применение инновационных подходов, направленных на оптимизацию процессов, ресурсов и сокращение времени выпуска продукции;
- комплексная автоматизация непрерывных процессов.

ГП «Сименс Украина» предлагает спектр продуктов, систем и решений, охватывающих все этапы и аспекты фармацевтического производства, а также услуги по оптимизации и повышению его эффективности.

**Ingo Fritz** (компания Glatt) в презентации «Фармацевтическое производство – «Обмен опытом» – сетевые процессы» ответил на вопросы, касающиеся концепции «Индустрия 4.0» и аспектов ее внедрения в фармацевтическом производстве, в частности: как автоматизировать процесс тестирования образцов? Есть ли возможность проведения мониторинга и оптимизации производственных площадок? Как согласовать между собой различное технологическое оборудование? Существует ли готовое решение?

**Денис Толкодубов** (компания Mettler Toledo) представил произ-

водственные решения компании для внедрения концепции «Индустрия 4.0» в фармацевтическое производство – сбор данных, удаленный доступ и, конечно, весовые модули, в частности устройство IIoT Gateway to Connect to I Tand Cloud. POWERCELL®: Industry 4.0 / IIoT Load Cell, прецизионные весовые платформы, терминалы для фармпромышленности.

На тему «Индустрия 4.0» участники конференции в перерывах могли пообщаться со специалистами компании «Индасофт-Украина», которая на сегодня занимает лидирующие позиции на рынке цифровой трансформации и имеет высокий уровень компетенции в создании автоматизированных систем оперативного управления производством. В рамках 4-й промышленной революции (Industry 4.0) компания активно осваивает и внедряет инновационные технологии: предиктивную диагностику оборудования, решения на базе промышленной облачной платформы PREDIX, IICS (Industrial Internet Control Systems). «Индасофт-Украина» имеет большой опыт в проектировании и внедрении систем в разных отраслях промышленности.

**Секция «Track & Trace, сериализация, агрегация, маркировка, этикетирование»**

Секция началась с интерактивной сессии (Q & A) с регуляторами, поставщиками решений и фармкомпаниями **«Состояние реализации**

**«Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». Новий пілотний проект в Україні. Європейський опыт внедрения Track & Trace»,** в которой приняли участие **Марина Слободниченко** (эксперт Министерства здравоохранения по внедрению 2D-кодирования, Управляющий партнер Юридической компании «Кайрос групп»), **Николай Свердел** (заведующий сектором администрирования баз данных, Гослекслужба Украины) и **Игорь Лыткин** (АО «Фармак»).

**Николай Свердел** проинформировал участников конференции о том, на каком этапе находится внедрение пилотного проекта по 2D-кодированию лекарственных средств (ЛС) в Украине. Он отметил, что в июле 2019 г. было принято Постановление КМУ, согласно которому в конце этого года в Украине должен был заработать пилотный проект. Однако это Постановление оказалось несколько преждевременным для рынка. После рабочих встреч с представителями бизнеса Министерства здравоохранения Украины (МЗ), Министерства экономического развития и торговли Украины (МЭРТ) стало ясно, что за полтора месяца этот пилотный проект реализовать невозможно, даже если бы все его участники имели четкое представление о происходящем. Поэтому было разработано дополнение к Постановлению, которым предлагается перенести его внедрение на конец 2020 г.

Реализацию этого проекта будут осуществлять МЭРТ и организации, которым будет поручена разработка системы. МЗ займется организацией процесса. Гослекслужба, таможенники и налоговики (заинтересованные стороны согласно Постановлению) будут задействованы в качестве консультантов и участвовать в рабочей группе, но не будут принимать окончательных решений. Г-н Свердел подчеркнул, что Гослекслужба готова делиться своим опытом и содействовать созданию действенной системы отслеживания оборота ЛС в Украине.



*Николай Свердел, заведующий сектором администрирования баз данных, Гослекслужба Украины*



*Марина Слободниченко, эксперт Министерства здравоохранения по внедрению 2D-кодирования, Управляющий партнер Юридической компании «Кайрос групп»*



**Марина Слободниченко** детально остановилась на концепции и идеологии внедрения в Украине системы маркировки ЛС контрольными (идентификационными) знаками путем нанесения на каждую упаковку двухмерного штрих-кода (2D-кодирования). Она осветила основные положения «Концепції

реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», утвержденной распоряжением КМУ от 03.04.2019 г. № 301-р., поэтапное внедрение которой планируется на 2019 – 2023 гг. Единая система мониторинга ЛС должна быть создана и контролироваться государством.



Andrey Atanasov, SoftGroup



Marco Giampaolo, Antares Vision



Basel Jawich, Jekson Vision



Роман Сергейчук, ИПК «ЛеоКон Групп»

Однако в настоящее время тема внедрения 2D-кодирования вызывает у участников рынка множество вопросов. Например, нужно ли предоставлять покупателю ЛС возможность самостоятельно отсканировать 2D-код и проверить купленный препарат, или эта функция будет только у аптек? Пилотный проект, запланированный на один год, поможет найти правильные ответы на многие вопросы. По мнению г-жи Слободниченко, очень важны консультации с субъектами рынка, которых коснется введение обязательной маркировки ЛС: фармпроизводителями, аптеками, дистрибьюторами, учреждениями системы здравоохранения (поликлиниками, больницами и т.д.). Также важно определить, на какие именно ЛС маркировка будет наноситься в первую очередь.

Завершило интерактивную сессию выступление **Игоря Лыткина** (АО «Фармак»), который поделился опытом внедрения 2D-кодирования для экспорта препаратов в ЕС.

После обсуждения ситуации в Украине участники конференции прослушали ряд экспертных презентаций относительно решений для процессов сериализации, агрегации, маркировки, Track & Trace.

**Marco Giampaolo** (компания Antares Vision) представил ключевые преимущества комплексного решения: от уровня L1 до уровня L4.

**Basel Jawich** (компания Jekson Vision) поделился опытом реализации проекта по сериализации с учетом различных нормативных требований в Европе и мире.

**Canko Nakov, Andrey Atanasov** (болгарская инновационная компания SoftGroup) рассказали о вне-

дрении системы для сериализации от 1-го до 5-го уровня от SoftGroup, которая является одной из ведущих IT-компаний Восточной Европы по комплексным разработкам программ сериализации для фармацевтической промышленности. SoftGroup и ее украинский партнер – компания «Евроджет» – готовы поделиться опытом создания национальной системы отслеживания ЛС от производителя до конечного потребителя.

**Роман Сергейчук** (ООО «ИПК «ЛеоКон Групп») прочитал доклад «Маркировка лекарственных средств: опыт внедрения программных и аппаратных решений на примере украинских фармацевтических производств. Трудности при реализации проектов, решения и перспективы». Технические специалисты инжинирингово-производственной компании «ЛеоКон Групп» имеют обширный опыт в области



Mario Bock, Laetus



Владислав Линник, «Биофарма»



Marco Preuss, IMA Life

комплексных решений для фармацевтических производств – проектирования и инжиниринга «чистых помещений», поставок процессного оборудования, а также реализации комплексных проектов по маркировке и сериализации ЛС. Приглашенные европейские эксперты поделились опытом внедрения концепции Track & Trace в странах ЕС, рассказали о современных тенденциях и направлениях развития, а г-н Сергейчук осветил украинские реалии, перспективы и проблемы, возникающие при внедрении 2D-кодирования в Украине.

Пользуясь случаем, хотим поздравить компанию с включением в список участников пилотного проекта по внедрению 2D-кодирования (приказ МЗ Украины от 11.10.2019 г. № 2071).

**Mario Bock** (компания Laetus) презентовал приложение Laetus UP – экономически эффективный способ соблюдения регуляторных требований для получения необходимых результатов.

Для обеспечения эффективности и прозрачности производственного процесса компания Laetus выпустила новую расширенную версию приложения Laetus UP – испытанную и проверенную программную платформу, направленную на обеспечение защиты бренда, качества, контроля производства, управления логистикой и укрепление доверия покупателей. Laetus UP позволяет легко под-

ключаться к любому устройству / машине / системе или ИТ-сети с целью сбора и обработки данных о продуктах и процессах для предоставления в реальном времени точной и полной истории цифровых продуктов (Digital Twin).

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 36-38

### Секция «Достижения в фармацевтической отрасли – новейшие научно-технические решения от ключевых поставщиков»

Секцию открыл **Владислав Линник** (компания «Биофарма») презентацией проекта нового завода-фракционатора плазмы крови в г. Белая Церковь, который был открыт 20 сентября 2019 г. Слушатели узнали о ключевых процессах и оборудовании, которые используются на новом предприятии, и смогли посмотреть все это на видео. На следую-

щий день руководство компании любезно пригласило участников конференции на экскурсию по предприятию – и около 80 специалистов воспользовались этой возможностью.

Серию докладов о новейших научно-технических достижениях и решениях от ключевых поставщиков открыл **Marco Preus** (компания IMA Life). Он рассказал о достижениях в области изоляторных технологий, сравнил преимущества изоляторных систем и барьерных систем закрытого / открытого типа, привел примеры использования изоляторных систем при работе с токсичными и нетоксичными продуктами.

В контексте растущего интереса к биотехнологиям во всем мире, а также открытия уникального завода-фракционатора «Биофарма» в Украине доклад **Georg Böttinger, Ahmad Burjaq** и **Alex Armengol** (компания







Alex Armengol, компания i-Dositecno, ANTON OHLERT



Carlo Conti, RCA Bignami



Елена Петрович, Omniprojekt

ANTON OHLERT) о комплексе предлагаемых решений для биотехнологической отрасли – начиная от водоподготовки и заканчивая стерильным розливом – был очень актуален и имел определенный успех среди аудитории.

**Виктор Харьков** (компания ZETA) представил ZETA-технологии для экономичного и высококачественного производства. Группа компаний ZETA занимается проектированием, изготовлением, автоматизацией и квалификацией установок для производства жидких асептических продуктов, применяемых в биотехнологической и фармацевтической отраслях промышленности. Спектр инжиниринговых услуг охватывает как концептуальный дизайн для опытных установок и базовый инжиниринг, так и детальный инжиниринг, автоматизацию, монтаж и пусконаладку. Междисциплинарная команда, состоящая из экспертов в области биотехнологии, проектирования технологических процессов, конструирования и автоматизации, максимально эффективно реализует проекты на глобальном уровне. Определение параметров, масштабирование и проектирование процесса – от лабораторных образцов до промышленного производства – ключевые компетенции компании.

ZETA предлагает инновационные решения по производству высококачественных АФИ в тесном сотрудничестве с клиентом. Рабочие про-



Виктор Харьков, ZETA

цессы компании базируются на многолетнем опыте и научных знаниях. В объем продуктов и услуг, предложенных ZETA, также входят: магнитные мешалки, системы замораживания и размораживания с управлением процессом в целях оптимального хранения АФИ и транспортировки.

Штат ZETA насчитывает 550 высококвалифицированных сотрудников, работающих в 9 филиалах. Компания признана одним из крупнейших поставщиков в отрасли. Высококачественные консультационные услуги ZETA являются залогом успеха в реализации проектов. Эксперты компании проектируют, изготавливают и автоматизируют производственные установки на трех площадках, расположенных в Европе, проводят квалификацию в соответствии с требованиями GMP и осуществляют сервисное обслужи-



Виталий Батырев, IWK

вание на всех этапах эксплуатационного цикла оборудования.

**Виталий Батырев** (компания IWK) на примере предлагаемых компанией решений рассказал о реализации программы «Индустрия 4.0» в системах наполнения и вторичной упаковки.

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр.86-87

**Carlo Conti** (компания RCA Bignami) ознакомил участников конференции с технологией производства трансдермальных пластырей (TDS) и пленок для перорального применения (ODF), которые являются альтернативными таблеткам или болезненным инъекциям формами доставки ЛС, не влияющими на внутренние органы. Докладчик раскрыл преимущества подобной технологии введения препаратов, ограничения и специфику производства.

Детально читайте в № 5 (76), 2019, стр. 60-61

**Елена Петрович и Бранко Бабич** (компания Omniprojekt) пред-



*Matthew Botnick, O'Hara Technologies Inc.*



*Зоран Бубало, IMA Group*



*Klaus Steingröver, Lödige*

ставили систему для линейной сериализации. Omniprojekt – крупнейший в Сербии производитель оборудования для упаковки и сериализации фармацевтической продукции, работающий на рынке в течение более 20 лет.

**Matthew Botnick** (компания O'Hara Technologies Inc.) уделил особое внимание технологии непрерывного нанесения покрытия для фармацевтического производства с использованием оборудования компании. Данная технология была разработана для крупномасштабного производства и сейчас заняла соответствующее место в фармацевтической отрасли, обеспечивая высокоэффективное нанесение покрытия в масштабах производства в соответствии с правилами GMP. В своей презентации г-н Botnick объяснил уникальную гибкость серийного и непрерывного производства, а также преимущества технологии в отношении качества и экономических показателей.

**Зоран Бубало** (компания IMA Active) на примере завода-изготовителя ТЛФ из высокоактивных ингредиентов (НАИ) объяснил, как обеспечить экономически эффективное производство ТЛФ для перорального применения – начиная от дизайна и заканчивая выпуском готовой продукции. Докладчик обратил внимание на то, что концептуальный дизайн нового завода по производству ТЛФ для перорально-



го применения необходимо разработать в соответствии с нормативными требованиями и с учетом условий, существующих на производстве. Был представлен недавно реализованный IMA Active проект создания «с нуля» завода по производству таблеток полностью в изолаторном исполнении – от измельчения и смешивания, грануляции, таблетирования, наполнения капсул, нанесения покрытия на таблетки до упаковки в блистеры, мойки и чистки оборудования. Для всех стадий производства было использовано оборудование, выпускаемое компанией IMA Active.

**Klaus Steingröver** (компания Lödige) презентовал высокоэффективную технологию нанесения пленочного покрытия, разработанную компанией. Размер и форма таблетки, капсулы, драже теперь не имеют значения для нанесения покрытия с



*Matthias Dietz, L.B. Bohle*

помощью оборудования Lödige. Высокоэффективная технология нанесения пленочного покрытия позволяет выполнить процесс с минимальными потерями и максимальной производительностью.

**Matthias Dietz** (компания L.B. Bohle) представил технологии се-

Процесс таблетирования нового уровня - автоматизация повышает не только эффективность, но и безопасность пациента.

**Наши разработки превзойдут ваши ожидания!**

# ПЕК РЕС

Project Engineering + Consulting



## АЭРОЗОЛИ? У НАС ЕСТЬ РЕШЕНИЕ!

Самые современные ноу-хау и технологии.  
Индивидуальные решения.

Дозированные аэрозоли (MDI) для лечения заболеваний органов дыхания

Продаваемые без рецепта препараты

Пластырь-спрей

Антисептический пластырь-спрей

Аэрозоль для лечения повреждений кожи

Пена-спрей для лечения ожогов

Охлаждающий спрей, применяемый при ушибах и синяках

Солевой раствор для лечения заболеваний уха, горла и носа

Спрей на основе минеральной воды

Седативный спрей

Сухой пенный шампунь

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

pharmtech  
& ingredients

PHARMTECH & INGREDIENTS  
19.11.2019 - 22.11.2019

Россия, г. Москва, Крокус Экспо  
Павильон 2, зал 8, стенд B5021



Валерий Никитюк, к.фарм.н., Ph.D.,  
эксперт / аудитор / тренер GMP / GDP



Александр Сухомлинов,  
ООО «ШимЮкрейн»



ровного производства ТЛФ, включая процессы грануляции, нанесения покрытия, таблетирования и капсулирования, а также применения упаковочных решений и, в частности, Track & Trace. Bosch Packaging Technology не нуждается в дополнительном представлении, а предлагаемое компанией процессное и упаковочное оборудование уже давно зарекомендовало себя как надежное и эффективное решение для фармацевтического производства.



Михаил Курако, ООО «Михаил Курако»



Андрей Боровиков, Bosch Packaging Technology

**Секция «Обеспечение качества: технологии аналитического процесса (PAT), аналитическое лабораторное оборудование и методики»**

Секцию открыл интереснейший доклад **Валерия Никитюка** (к. ф. н., Ph. D., эксперт / аудитор / тренер GMP / GDP) «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)».

**Александр Сухомлинов** (ООО «ШимЮкрейн») ознакомил слушателей с аналитическим оборудованием производства корпорации SHIMADZU для контроля качества и управления проектами, которые компания реализовала за 25 лет работы в Украине.

рийного и непрерывного производства твердых лекарственных форм (ТЛФ).

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 68-69

**Михаил Курако** (компания «Михаил Курако», эксклюзивный дистрибьютор оборудования Korsch AG в странах СНГ) рассказал о предла-

гаемых компанией инновациях и таблетпрессах четвертого поколения XL 400<sup>4</sup> с функциями «Индустрии 4.0».

**Андрей Боровиков** (компания Bosch Packaging Technology) поделился опытом внедрения новейших технологий для серийного и непре-

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 109-111



Андрей Есауленко,  
ООО «АЛСИ-ХРОМ»



Сергей Романов, компания  
InterTECH Corp.



Надежда Потворова,  
«УКРОРГСИНТЕЗ»

В рамках конференции выступил **Андрей Есауленко** (компания «АЛСИ-ХРОМ») с докладом «Повышение производительности лабораторий – путь к процветанию фармацевтического производства», в котором рассказал о важности своевременного получения результатов анализов сырья и готовой продукции и о современных подходах к оперативному получению этих данных в масштабе современного фармацевтического производства.

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 112-113

**Сергей Романов** (компания InterTECH Corp.) представил лабораторные приборы и системы Thermo Fisher Scientific для соответствия требованиям GxP / ISO 17025 на фармацевтических предприятиях. Публикация новой редакции ISO / IEC 17025 в 2017 г. обусловила обновление политики требований, предъявляемых к компетентности, беспристрастности и непрерывности деятельности лабораторий. Сфера применения стандарта была пересмотрена, чтобы охватить все виды лабораторной деятельности, включая испытания, калибровку и отбор образцов, связанный с дальнейшей калибровкой и испытаниями. Новая структура была создана для согласования с другими существующими стандартами (ISO / IEC 17000, ISO 9001, ISO 15189). Кроме того, добавлен новый раздел, в

котором введена концепция риск-ориентированного мышления и обновлена терминология.

В новой версии ISO / IEC 17025:2015 особое внимание уделено ИТ-технологиям, включая использование информационных систем и электронных записей, а также выдаче электронных результатов и отчетов.

Компания InterTECH Corp. эксклюзивно от производителя предлагает лабораторные системы, имеющие полный инструментарий для соответствия новому стандарту ISO / IEC 17025:2017, для использования в фармацевтической отрасли в целях проведения исследовательской работы и осуществления контроля качества. Перечень предлагаемых систем включает:

- оборудование для проведения полного элементного анализа

(АА, ИСП-ОЭС, ИСП-МС) и молекулярного анализа (ИК-Фурье, БИК- и Раман-спектromетрия) от Thermo Fisher Scientific;

- оборудование для выполнения термоанализа (ДСК и ТГА) от TA Instruments;
- лабораторную информационную менеджмент-систему (ЛИМС) Thermo Scientific Sample Manager.

Компания InterTECH Corp. предоставляет полный пакет услуг, обеспечивает поддержку поставляемой техники, включая IQ / OQ, предлагает авторизованный сервис и методическое сопровождение.

**Надежда Потворова** (компания «УКРОРГСИНТЕЗ») рассказала о лабораторных и технологических решениях UOSlab® для фармпроизводств, о реакторах





Виктор Бурлаков, Mettler Toledo



Александр Сиротчук, ГП «Центральная лаборатория анализа качества ЛС и медицинской продукции»

высокого давления, проточных реакторах, фотореакторах, современных аналитических решениях для лабораторий. Особое внимание она уделила промышленным сушильным вакуумным шкафам, вакуумным осушителям, промышленным стерилизаторам, ректификационным колонкам, а также цехам для перегонки растворителей и промышленным машинам для мойки.

Доклад **Виктора Бурлакова** (компания Mettler Toledo) «Data Integrity: создание цифровой среды в лаборатории для обеспечения полноты, неизменности и правильности данных на протяжении всего жизненного цикла данных» показал, как программное обеспечение LabX позволяет создать целостную цифровую среду, освободив до 50 % времени сотрудников

лаборатории, которое они тратят на управление данными.

Работу секции, посвященной вопросам обеспечения качества, завершил доклад **Александра Сиротчука** (ГП «Центральная лаборатория анализа качества ЛС и медицинской продукции») об особенностях подхода к квалификации оборудования в лабораториях Европейской сети официальных контрольных лабораторий (OMCL). Был выполнен обзор основных руководств по квалификации и приведены данные об их использовании в лабораторной практике: какие руководства являются обязательными к исполнению, рекомендуемыми или носят необязательный характер, какими нормативами они регламентированы, и т.д.

Квалификация аналитических приборов и оборудования является одной из важнейших составляющих качества проведения анализов. ГП «Центральная лаборатория анализа качества ЛС и медицинской продукции» имеет многолетний опыт в квалификации и проверках функционирования различных приборов и оборудования, а также в разработке методик проведения соответствующих испытаний в сотрудничестве с другими лабораториями OMCL.



Валентин Могилюк, Pharmaceutical Scientist (research fellow) at Queen's University Belfast, UK

**Секция «Фармацевтические ингредиенты и разработка рецептур»**

Секцию открыл доклад **Валентина Могилюка** (Pharmaceutical Scientist (research fellow) at Queen's University Belfast, UK) «Матричные таблетки: пероральная ЛФ для пролонгированного высвобождения АФИ».

**Виталий Брендель** и **Андрей Юдин** (компания JRS Pharma) рассказали о преимуществах использования высокофункциональных вспомогательных веществ производства компании JRS Pharma в непрерывном производстве.

Детально читайте в № 6, 2019, на стр. 100-104



Виталий Брендель, Андрей Юдин, JRS Pharma



Лиана Ахметзянова, SANOFI



Сергей Трофимов, Ashland



Юлия Шмырева, Asahi Kasei

**Лиана Ахметзянова** (компания SANOFI) в докладе «АФС от SANOFI: Active Ingredient Solutions» представила портфолио активных фармацевтических субстанций (АФС) компании. SANOFI предлагает более 120 АФС собственного производства, полностью соответствующих стандартам GMP и GDP. АФС производства SANOFI отвечают неизменно высоким требованиям, предъявляемым к качеству (включая используемое сырье), и проходят тщательный контроль на всех этапах производства. Предложение от SANOFI включает комплексную поддержку по регуляторным вопросам, необходимым для регистрации ЛС, и эффективности бизнеса заказчика на рынках всего мира.

**Юлия Шмырева** (компания Asahi Kasei) представила доклад «Высокофункциональная микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) как решение сложных возможных задач при работе с рецептурами ТЛФ». Asahi Kasei – всемирно известная японская корпорация, которая производит инновационные продукты различной направленности. Для фармацевтической и пищевой промышленности Asahi Kasei предлагает функциональные вспомогательные вещества. Уже много лет корпорация является синонимом качества, надежности и инноваций. Ее девиз – «Создавать для завтра».

Презентация была сфокусирована на функциональных классах

МКЦ, которые позволяют решать технологические задачи на стадии разработки, трансфера или промышленного производства.

Благодаря особой структуре частиц МКЦ обладает исключительной прессуемостью и сыпучестью, что позволяет избегать типичных сложностей фармацевтического производства, таких как сегрегация, неоднородность дозирования, кеппинг, низкая распадаемость или высокая истираемость, низкая прочность, изменение структуры АФИ под действием давления.

Также были обсуждены возможности использования функциональных марок МКЦ в технологии мультипартикулярных лекарственных форм, ородисперсных таблеток и роликовом компактировании.

**Сергей Трофимов** (компания Ashland) представил возможности технической поддержки существующего портфеля продукции заказчика.

Детально читайте в № 5 (76), 2019, стр. 86-88

Работу секции завершил дискуссионный доклад-презентация **Валентина Могилюка** о современных тенденциях в разработке пероральных лекарственных форм.

Вниманию участников конференции был представлен новый формат – **постерные презентации в «Уголке инноваций»**. Им воспользовались компании GEA и Glatt.

Представители **компании GEA** на постере «Новое слово в гомогени-

зации эмульсий: гомогенизирующий клапан GEA NiSoX-Valve» представили новейшую разработку, кардинально меняющую представление о процессе гомогенизации высоким давлением. В конструкции нового гомогенизирующего клапана на продукт воздействуют такие факторы: растяжение в длину; непрерывное ускорение по ходу; радиальное воздействие в центре клапана. Данная инновация отразилась в геометрии нового клапана: конструкция стала проще, микронизация частиц – эффективнее, а эффект гомогенизации повысился до 45 % по сравнению с таковым при использовании стандартного клапана.

Клапан GEA NiSoX-Valve демонстрирует отличные результаты при применении в системах с очень высоким давлением (VHP) в диапазоне от 600 до 1500 бар, например, при обработке фармацевтических и косметических эмульсий и липосом.

Кроме того, на стенде GEA была представлена рабочая модель лабораторного гомогенизатора GEA Panda PLUS 2000, который позволяет провести тестирование продукта в лабораторных условиях под давлением до 2000 бар, а в дальнейшем – масштабировать полученные результаты до промышленных объемов производства. Все желающие смогли заказать тестирование на лабораторном гомогенизаторе для своего предприятия.





Стенд/локация компании GEA с демонстрацией гомогенизирующего клапана GEA NiSoX-Valve – Annalisa Malchiodi, Елена Новикова



Демонстрационная зона компании FILT-TEC – Анна Терехова, Дмитрий Качка



Постерная презентация компании Glatt – Дмитрий Пархоменко, Ingo Fritz



Демонстрационная зона компании Selectchemie – Людмила Шевчук, Геннадий Васильковский, с партнером – Юлией Шмыревой, компания Asahi Kasei

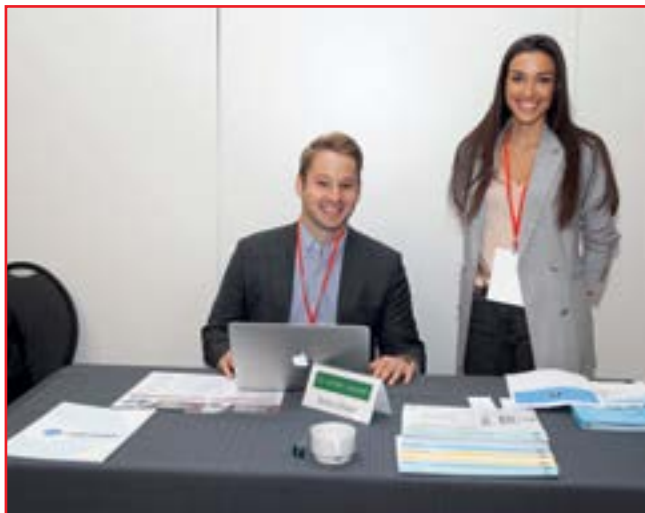
**Компания Glatt** представила постер с обзором технологий производства пеллет.

В перерывах участники могли пообщаться с партнерами конференции, которые не выступали с докладами, но готовы были поделиться своими новинками и достижениями.

**Дмитрий Федоренко** (компания ООО «КУК-Украина») представил продукты производителей фармацевтического вспомогательного сырья и ингредиентов для БАД:

- SEPPIC (Франция) – пленочные покрытия для таблеток, эфиры сорбитана, полисорбаты, эмульгаторы, солюбилизаторы.
- Stearinerie Dubois (Франция) – жиры для суппозиториев, эмульгаторы, солюбилизаторы, стеариновая кислота и производные, сложные эфиры сахарозы.
- Bioiberica (Испания) – хондроитина сульфат, глюкозамин и др.
- Карра (Германия) – витамины K<sub>2</sub> (МК-7) и D<sub>3</sub>.
- Stepan Lipid Nutrition (Голландия) – Омега-3, триглицериды жирных кислот.
- Rousselot (Бельгия) – желатин, гидролизат коллагена (свиной, говяжий, рыбный).
- Cell Biotech (Корея) – молочнокислые бактерии в инновационной оболочке.

Независимая швейцарская **компания Selectchemie** с 1969 г. известна как ведущий поставщик высококачественных ингредиентов для фармацевтической промышленности и производства пищевых добавок. Компания предоставляет полный спектр услуг, поддерживая своих клиентов на всех стадиях – от исследования рынка до разработки и выпуска готовых ЛС. Selectchemie предлагает услуги в сфере поставок, регуляторных вопросов, регистрации, а также логистики – те-



Компании *i-Dositecno* и *AIR PLAN* на стенде регионального представителя – компании *ANTON OHLERT*



Демонстрационная зона компании *BLOCK®* – Александр Лозовенко с коллегой

перь эти решения доступны в Украине.

**Компанию MULTIVAC**, ведущего международного поставщика решений для упаковки продуктов питания и стерильных изделий медицинского назначения, сегодня отождествляют с термоформовочными упаковочными машинами. Компания является ведущим производителем трейсилеров, вакуумных камерных машин, оборудования для нанесения печати, автоматизации и системы контроля качества. Ко всем типам упаковочного оборудования **MULTIVAC** поставляет все необходимые упаковочные материалы. Квалифицированная сервисная служба компании обеспечивает качественный монтаж, гарантийное и послегарантийное обслуживание, а также обучение персонала заказчика.

**Компания FILT-TEC** с 2012 г. работает на рынке процессной фильтрации фармацевтической и пищевой отраслей промышленности и является авторизованным дистрибьютором *Parker domnick hunter* – одного из мировых лидеров в сфере процессной фильтрации. В ассортименте предлагаемых компанией оборудования и материалов: фильтрационные материалы для вентиляционных систем от лидера турецкого рынка в данной отрасли – ком-



Демонстрационная зона компании «СП КБТ» – Дмитрий Кутний

пании *Ulpathek*, а также мешочные фильтры и фильтрационное оборудование от польской компании *Chemtech*.

**ООО «СП КБТ»**, эксклюзивный представитель компаний *PPS GmbH* и *DASTEX* (Германия) в Украине, на конференции провел практическую демонстрацию современных систем уборки и дезинфекции «чистых помещений» в соответствии со стандартами *GMP*.

Недавно открытый в Украине филиал **компании BLOCK CRS**, который является частью группы компаний **BLOCK®**, представил свои проекты и оборудование в виртуальной

реальности с помощью *VR*-технологии. У посетителей была уникальная возможность «пройтись» по спроектированным компанией объектам и даже самостоятельно внести изменения в некоторые решения проекта.

**BLOCK®** – это команда профессионалов, имеющих многолетний опыт в проектировании, инженерии и строительстве. Компания предлагает своим заказчикам комплексные услуги в области проектной подготовки, производства конструктивных элементов и оборудования, строительства, оснащения и последующего сервиса.



BLOCK® реализует «под ключ» инвестиционные проекты со сложнейшими технологиями (хай-тек) и высоким качеством («чистые помещения» – cleanrooms) для фармацевтики, биотехнологий, здравоохранения, науки, микроэлектроники, автомобилестроения, а также ряда других отраслей промышленности, где используются технологии «чистых помещений».

**Компания Compressors International** представляет инновационные решения в области фармацевтического производства и технологий. Винтовые безмасляные компрессоры Gardner Denver хорошо известны отечественным фармацевтам, а также мировым лидерам фармацевтического производства во всем мире. Они имеют улучшенную энергоэффективность и разработаны для всех типов компрессорных станций, которые используются для медицинских газов в фармацевтической и медицинской сферах. Система iConn от Gardner Denver – мониторинг ваших потребностей в медицинских газах в реальном времени. iConn – цифровая облачная платформа для систем сжатого воздуха и мониторинга в режиме реального времени, которая обеспечивает точные и достоверные данные о работе системы, доступные в Industry 4.0. ■

Детально читайте в № 5 (76), 2019, стр. 59



## Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (77) 2019

### КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:

- два заседания «круглого стола»
- премия «Проект года» за участок ТЛФ-2 компании «Фармак»





**КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:**

- презентация проекта нового завода-фракционатора компании Biopharma
- экскурсия на завод во второй день работы конференции



## КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:

- три параллельных потока
- пять секций
- 42 доклада представителей регулятора, фармпредприятий и поставщиков оборудования с мировым именем





### КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:

- 350+ участников мероприятия
- специалисты 40+ фармпредприятий и представители пяти вузов
- представители 50+ поставщиков оборудования

Платформа для нетворкинга и коммуникаций использована на 100 %!



Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования [www.cphem.com](http://www.cphem.com) благодарят всех участников конференции «Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки» – как докладчиков, так и слушателей. Надеемся, что полученная вами в ходе мероприятия информация о современных технологиях, подходах и тенденциях в фармацевтической отрасли была инте-

ресной, актуальной и полезной, а сама стратегия «Индустрия 4.0» и перспективы ее внедрения стали ближе вам и вашему предприятию. Мы стремимся к тому, чтобы проводимые нами ежегодные конференции превратились в дискуссионную площадку, став своего рода «клубом» для технических специалистов фармацевтической отрасли, а также местом B2B-встреч для поставщиков технологий, разработчиков и руководителей проектов, коллег и однокурсников.

**Приглашаем вас принять участие в наших мероприятиях в 2020 г. Следите за анонсами на наших сайтах [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com), [www.cphem.com](http://www.cphem.com)**

**Всегда рады видеть вас на наших мероприятиях!**

**До новых встреч!**

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

## Платформа Laetus UP – экономически эффективный путь для соответствия нормативным требованиям



Платформа Laetus UP создает дополнительное преимущество для всего производственного цикла

**Ф**альсифицированные лекарственные средства (ЛС) являются глобальной проблемой, влияющей на всех нас. Они представляют серьезную угрозу для пациентов, приводят к потере доверия к компаниям, которые производят ЛС, и, следовательно, наносят огромный ущерб имиджу фармацевтической отрасли. Но как можно предотвратить попадание на рынок поддельных лекарств? Решить эту задачу непросто, поскольку существует несколько каналов, по которым поддельные препараты могут попасть к потребителям. Особенно незащищенными от махинаций являются «серый» рынок и онлайн-продажи – по этим каналам подделки могут попасть и в аптеки. Поэтому производители столкнулись со

сложной задачей нанесения маркировки на ЛС с целью их прослеживаемости от точки продажи до места производства, чтобы обеспечить четкую идентификацию всех препаратов. В последнее время многие страны уже приняли соответствующие нормативные документы, предусматривающие меры для отслеживания происхождения лекарств. В зависимости от страны производства и назначения ЛС в процессе изготовления на них наносят уникальные коды и необходимую дополнительную информацию, которые затем верифицируют. Это влечет за собой возникновение дополнительного этапа, который необходимо интегрировать в достаточно сложный производственный процесс.

Для того чтобы сохранить эффективность и прозрачность производственного процесса, компания Laetus выпустила новую расширенную версию приложения Laetus UP – испытанную и проверенную программную платформу для защиты бренда, обеспечения качества, контроля производства, управления логистикой и поддержания доверия покупателей.

Сегодня в фармацевтической отрасли можно отметить, с одной стороны, необходимость соответствия регуляторным нормам, требования к большей универсальности упаковки и тенденцию к увеличению количества вариантов продукта, а с другой – стандартизацию процессов упаковки по экономическим соображениям. При этом возникает конфликт интересов, который сложно разрешить, поэтому появляется необходимость в решениях, сочетающих в себе максимально возможную гибкость и высокий уровень стандартизации. Новая программная платформа от компании Laetus предлагает решение этой задачи.

### Более высокий уровень эффективности благодаря получению информации в режиме реального времени

Программная платформа служит унифицированной основой для всех приложений, а также подключения камер, принтеров, ERP-систем, сенсоров и средств управления. Но она не только позволяет обеспечить выполнение требований, предъявляемых к отслеживаемости и обеспечению качества ЛС. Стандартизация процессов также гарантирует повышение эффективности систем и прозрачности производственных процессов. Она является важным фактором для выпуска продукции с учетом максимального укорочения производственных циклов, увеличения числа модификаций препара-



тов, а также необходимости в повышении общей эффективности оборудования. В процессе производства генерируется огромное количество данных о сериализации, а также множество других сведений, которые необходимо обрабатывать, анализировать и оценивать. С помощью платформы Laetus UP можно накапливать большие объемы данных, которые получены из процесса для их последующей обработки при необходимости. Полученная информация содержит данные о статусе производственного этапа, эффективности оборудования и поэтому является отличным инструментом, помогающим в принятии решения для повышения общей эффективности работы оборудования.

**Защита бренда и обеспечение качества**

Фальсифицированные препараты и неправомерное использование бренда наносят ущерб репутации и имиджу компании, поэтому очень важна их надежная защита. Программная платформа оказывает поддержку отрасли в защите ее брендов, обеспечивает надежную интеграцию в производство таких инструментов отслеживания ЛС, как сериализация, агрегация и прослеживаемость продукции. Она помогает в процедуре отзыва продукции и гарантирует безопасную обработку данных и их передачу. Однако ущерб бренду наносят не только поддельные товары. Продукция с дефектами также оставляет негативное впечатление у покупателей, поэтому она не должна попадать к конечным потребителям. Следовательно, в процессе производства необходимо не только безошибочно обнаруживать, сводить к минимуму и отбраковывать препараты, имеющие дефекты и брак, но и оптимизировать процессы управления цепочками поставок и обслуживания потребителей. Платформа Laetus UP предлагает устройства для оптического контроля большого количества специальных показателей. Наличие таких функций, как профилактическое обслуживание, удаленная диагностика и автомати-

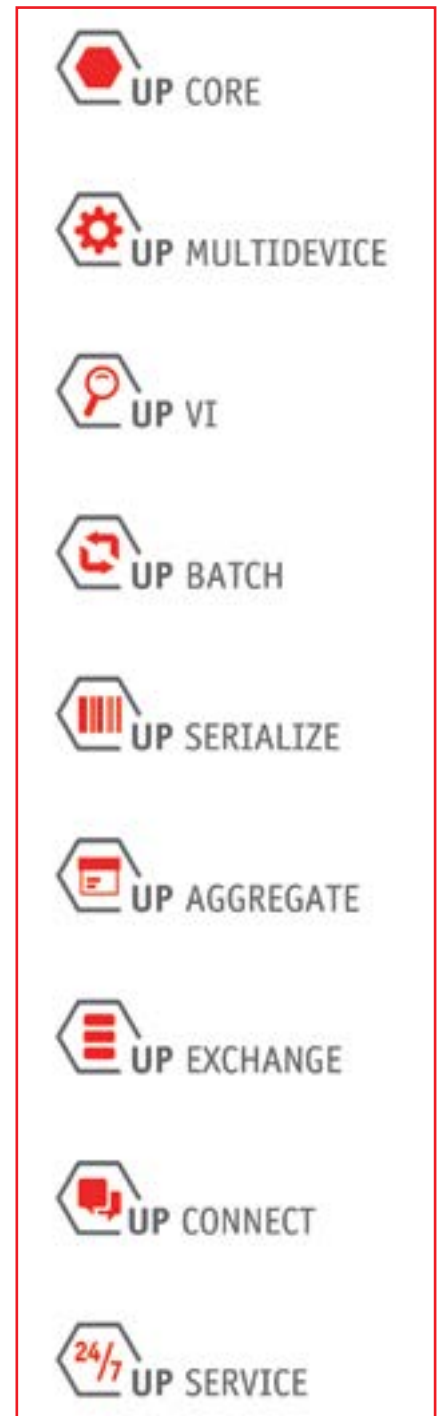
ческая OEE-отчетность способствуют эффективному внедрению обеспечения качества в производстве.

**Экономия затрат благодаря оптимизации производства и процесса логистики**

Очень важно планировать производство таким образом, чтобы избежать длительных простоев, оптимизировать затраты и в то же время обеспечить качество продукции, несмотря на усложняющиеся производственные процессы, более короткие производственные циклы и большое разнообразие продукции. Программная платформа Laetus UP позволяет достигать высокой производительности благодаря выполняемым параллельно производственным процессам. Универсальность этих процессов, быстрая процедура переоснастки и техническая поддержка в режиме реального времени являются залогом повышения эффективности и производительности. Дополнительно к оптимизации производственных процессов их организация внутри цепочки поставок является одной из сложных задач, с которыми производители сталкиваются каждый день. Путем отслеживания поставок в режиме реального времени и предотвращения неправильного распределения платформа позволяет гарантировать, что выбранная продукция доставлена в соответствующее место в определенное время и имеет надлежащее качество.

Помимо соблюдения нормативных регуляторных требований нанесение кодов также предназначено для предоставления дополнительной информации о продукте или персонального обращения к потребителю. Сегодня, в условиях насыщенности рынков и огромного количества взаимозаменяемых ЛС, приверженность покупателей к бренду и лояльность к компании важнее, чем когда-либо. Потребители хотят персонального подхода и услуг, которые влияют на добавочную стоимость продукта. Платформа Laetus UP позволяет реализовывать программы лояльности покупателей, промо- и

рекламные акции, создавая положительный имидж компании, что способствует повышению у потребителей приверженности к бренду. Потребители получают быстрый доступ к дополнительной информации о продукте, которая может быть персонализирована.



*Laetus UP Suite – получите то, что вам нужно, в нужное время*



Соедините свои данные – модульная и масштабируемая платформа для обеспечения безопасных производственных и логистических процессов

### Модули для каждого требования

В зависимости от действующих требований разработаны различные модули платформы Laetus UP Suite в качестве персонализированного решения с возможностью последующей доработки. Они позволяют объединить функции упаковочной линии, для которых обычно используется различное базовое программное обеспечение. Преимуществом данной платформы является то, что систему необходимо настраивать, а не перепрограммировать. При этом, чтобы приспособиться к изменившимся требованиям, достаточно добавить новый модуль, что позволит сэкономить время и деньги.

Основой является модуль UP Core, который содержит все

основные инструменты для настройки и управления производственным процессом, например, управление пользователями. В зависимости от требований эти базовые функции могут быть расширены благодаря различным модулям для контроля производства, управления цепочкой поставок, обеспечения качества, защиты бренда и повышения лояльности потребителей.

pharmtech  
& ingredients

Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B2101

Модуль UP Serialize управляет данными по сериализации и обеспечивает их целостность. Благодаря этому модулю каждый индивидуальный продукт можно точно определить и отследить. Модуль UP Multidevice обеспечивает универсальное подключение и управление такими компонентами, как камеры и принтеры множества производителей, во всей производственной линии. При использовании модуля UP VI в производственный процесс могут быть интегрированы различные устройства оптической инспекции и приложения, направленные на обеспечение качества продукции. Модуль UP Exchange предназначен для безопасного обмена данными с системами ERP/MES высокого уровня.

Модульная и масштабируемая платформа Laetus UP упрощает для производителей фармацевтической продукции процедуру адаптации производства в соответствии с действующими и будущими нормативными требованиями. Более того, производители могут оптимизировать выпуск продукции и логистику и тем самым создать дополнительные преимущества для всего производственного цикла. ■

 **Laetus**

#### Контактная информация:

**Laetus GmbH**  
64665, Германия,  
Альсбах-Хенлайн,  
Зандвизенштрассе, 27  
+49 (6257) 50090  
www.laetus.com  
contact@laetus.com



# SANOFI

## Active Ingredient Solutions



### 120 активных фармацевтических субстанций в каталоге

**Простагландины**

**Кортикостероиды и гормоны**

**Дженерики,**

получаемые методом химического синтеза или ферментации

**Опиаты и опиоиды** • Франкопия

### Разработка и производство по контракту

**Дизайн частиц**

Распылительная сушка • Микронизация на заказ

**Экстракция и очистка белков**

**Синтез на заказ**

Многоступенчатая химия • Микробиологическая ферментация

**Более 2000 сотрудников • 600 клиентов в 80 странах**  
**Промышленная сеть Sanofi • Сервис премиум-класса**

#### **Лиана Ахметзянова**

Менеджер по продажам фармацевтических субстанций  
Sanofi Active Ingredient Solutions

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22, БЦ «Саммит»  
Тел.: +7 495 721 14 00  
Моб.: +7 985 961 95 66  
Liana.Akhmetzyanova@sanofi.com



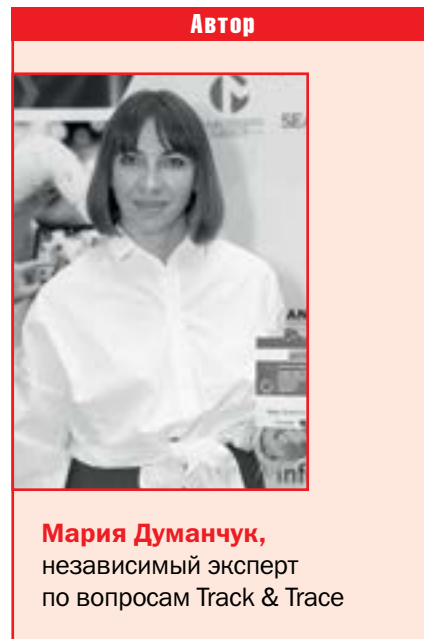
# Единая система мониторинга оборота ЛС в Украине в сравнении с европейской

**В** ответ на активную защиту лекарственных средств (ЛС) от фальсификации в мире законодательство Украины пополнилось новыми нормативно-правовыми актами, которые все четче формируют правила и направление движения, однако большое количество вопросов все-таки остаются открытыми.

Первый документ – Концепция реализации государственной политики по предотвращению фальсификации лекарственных средств (далее – Концепция) – был принят 3 апреля 2019 г. В нем изложены видение и этапы внедрения в Украине системы защиты ЛС от фальсификации. Затем было принято Постановление № 653, в котором определены сроки проведения пилотного проекта, разработки системы сбора и хранения серийных номеров (прототип европейского репозитория, так называемого EU Hub), а также изложе-

ны требования, предъявляемые к 2D-кодированию. Видны активная работа профильного министерства и их диалог с участниками рынка. Уже 3 сентября 2019 г. появился проект внесения изменений к Постановлению, который предусматривает увеличение сроков проведения пилотного проекта и введение защиты контроля первого вскрытия.

24 сентября этого года состоялась Международная конференция «Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки». На одной из секций «Track & Trace, сериализация, агрегация, маркировка, этикетирование» компании-провайдеры презентовали решения для защиты ЛС от фальсификации. В обсуждении Концепции, Положения и пилотного проекта участвовали Марина Слободниченко, эксперт Министерства здравоохранения Украи-



ны (МЗ) по внедрению 2D-кодирования, Управляющий партнер Юридической компании «Кайрос групп», глава комитета по медицинскому праву АЮУ, и Николай Свердел, заведующий сектором администрирования баз данных Гослекслужбы Украины.

Марина Слободниченко в своей презентации «Правові аспекти впровадження маркування упаковок ліків контрольними знаками» отметила, что согласно Делегированному Регламенту ЕС 2016/161 уникальный идентификатор наносится на рецептурные и безрецептурные ЛС, которые подлежат реимбурсации (рис. 1). Представленная формулировка может ввести в заблуждение, поскольку в ЕС критерием сериализации является не принадлежность ЛС к реимбурсации, а другие параметры. Существует множество разных классификаций ЛС: по терапевтическому применению; фармакологическому действию; химическому строению; нозологическому принципу и т.д. Но все ЛС делятся на две большие категории: рецептурные и безрецептурные. В ЕС именно данный критерий принадлежности препарата является определяющим для нанесения 2D-кода, за

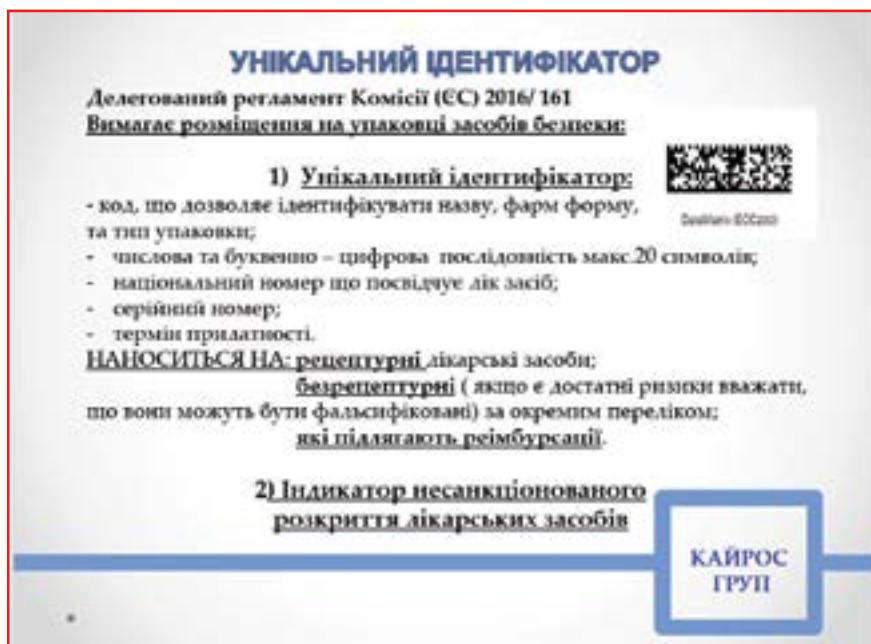


Рис. 1. Унікальний ідентифікатор

# ТЕХНОЛОГИЯ 4.0 БОЛЬШЕ НЕ ОПЦИЯ. ТЕПЕРЬ ОНА ВХОДИТ В БАЗОВУЮ КОМПЛЕКТАЦИЮ ВСЕХ НАШИХ МАШИН.



**Умные технологии** для каждой машины.  
**Умная автоматизация** для внедрения системы управления линией.  
**Умный подход** к решению бизнес-задач.  
**Умное производство** с использованием технологий на основе искусственного интеллекта.

Чтобы поддержать наших клиентов на их пути к технологиям будущего, мы в **Marchesini Group** создали уникальную программу перехода на системы искусственного интеллекта, которые теперь будут использоваться при изготовлении всех наших машин.

Больше о нашей программе перехода на системы искусственного интеллекта на **marchesini.com**



**MARCHESINI  
— GROUP —**

**AI**



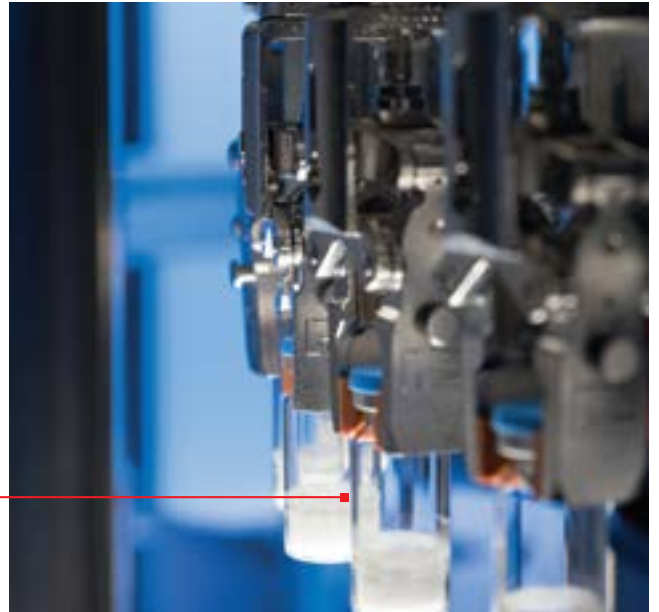
**ANTARESVISION**

OUR TECHNOLOGY, YOUR SAFETY.

# ЗАЩИТА ПРОДУКТА НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

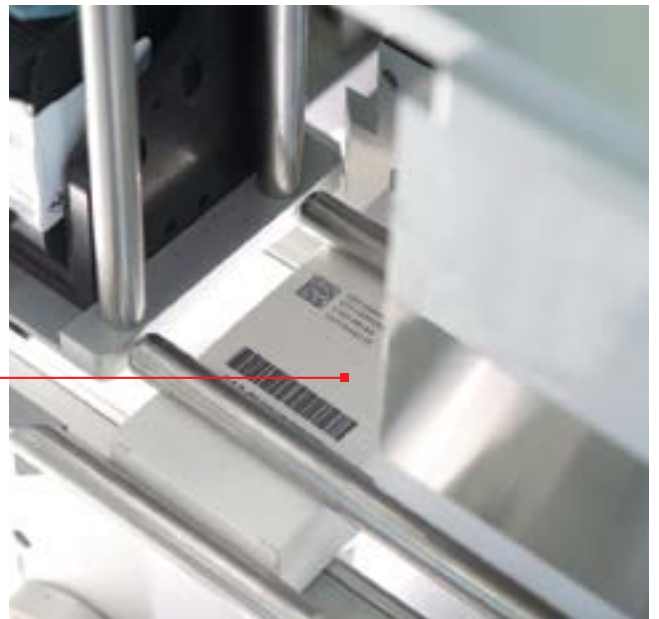
## ИНСПЕКЦИЯ

Системы и автоматические машины визуальной инспекции для обеспечения цельности и соответствия нормам продуктов, флаконов и упаковки



## TRACK & TRACE

Решения для идентификации и отслеживания продуктов по всей цепи поставки от производителя к конечному потребителю



## УПРАВЛЕНИЕ SMART DATA

Новые формы взаимодействия и дополнительные преимущества на протяжении всего процесса анализа данных производства и упаковки



Региональный представитель в Украине  
и Республике Беларусь ООО "Бютлер энд Партнер"

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

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

исключением некоторых ЛС согласно утвержденному списку.

Хотелось бы уточнить: все ли ЛС в Украине подлежат нанесению уникального идентификатора или только те, которые входят в перечень реимбурсации? Какой из критериев является основополагающим в определении принадлежности ЛС для сериализации?

Открытым остался вопрос о необходимости наличия контроля первого вскрытия и каких именно ЛС он касается. Предполагает ли регулятор предъявить свои требования к данному виду защиты или производитель волен самостоятельно выбирать способ обеспечения контроля первого вскрытия?

В презентации была представлена единая система мониторинга оборота ЛС в Украине (рис. 2), но она скорее напоминает схему пошаговых действий при импорте ЛС. И хотя, по мнению представителя регулятора, система защиты ЛС от фальсификации в Украине идентична европейской, судя по представленной информации, они кардинально отличаются.

Например, в данной системе отсутствуют репозиторий и, соответственно, схема обмена данными



Рис. 2. Единая система мониторинга оборота ЛС в Украине

ми и взаимодействия участников легальной цепи поставок ЛС в Украине. Также не указано, в какой момент и кто должен осуществлять передачу данных об уникальном идентификаторе (УИ) и о движении самого товара. Для сравнения приведем систему контроля защиты ЛС от фальсификации в ЕС (рис. 3).

Если в ЕС владелец регистрационного досье (РД) или уполномоченный партнер (ОВР) регистрируется в EU Hub, то в Украине производитель должен зарегистрироваться в системе GS1. Для чего производителю регистрироваться в системе GS1? Что это дает для системы мониторинга? Или GS1 – это и есть репозиторий украин-

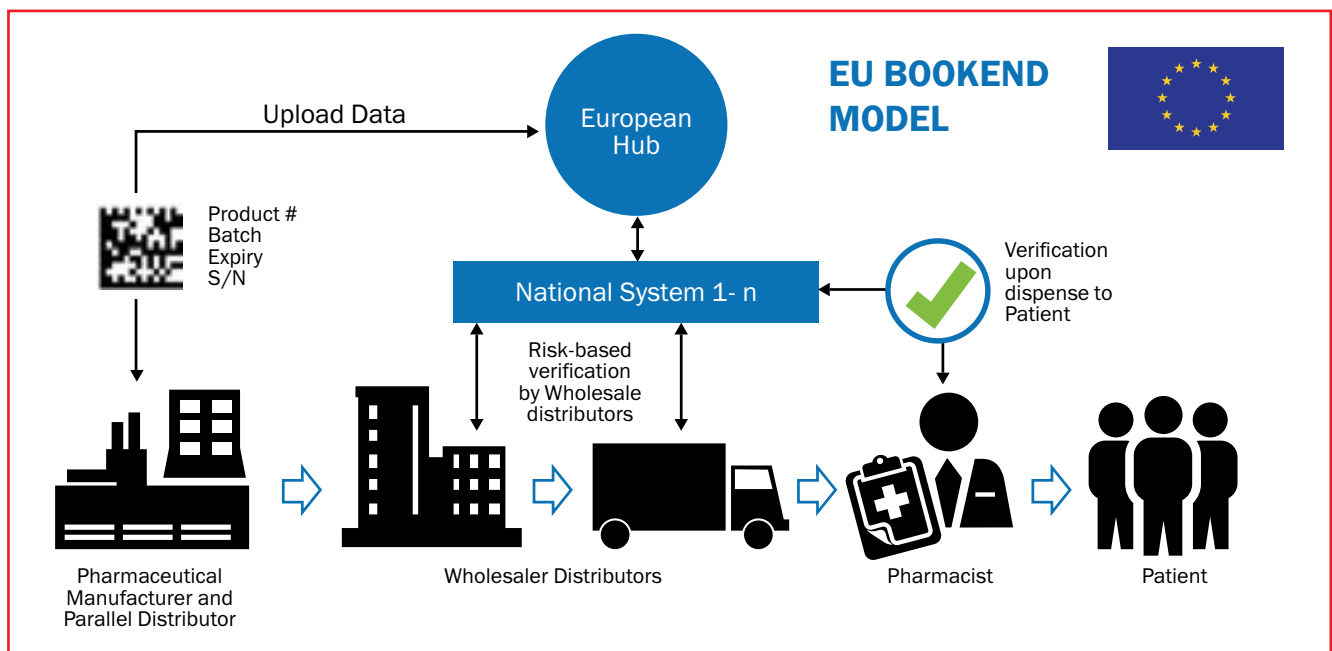


Рис. 3. Система контроля защиты ЛС от фальсификации в ЕС

ской системы мониторинга оборота ЛС? Эти и другие вопросы остались открытыми.

Стоит отметить, что сходство украинской системы защиты ЛС от фальсификации и европейской все же существует. В обоих случаях производитель самостоятельно генерирует серийные номера и наносит их на упаковку. Дополнительным удобством для системы отслеживания движения ЛС и участников рынка является агрегация. Во время презентации украинской системы речь об агрегации не шла, хотя представители фармкомпаний уточняли данный вопрос. Видя позитивный процесс диалога государства и участников рынка, есть надежда, что и этот вопрос будет позитивно принят и учтен во время пилотного проекта.

В ЕС главным ответственным субъектом за УИ является владелец регистрационного свидетельства на ЛС либо ОВР. Они должны быть зарегистрированы в системе до того, как будут генерировать коды. В украинской системе производитель регистрируется в автоматизированной системе уже после генерации кодов. Какой будет данная регистрация: единой или производитель должен регистрироваться каждый раз, когда будет загружать коды? Кто будет загружать коды ЛС, произведенных за пределами Украины, в украинской системе защиты?

Изучая систему мониторинга, далее с каждым пунктом она становится более абстрактной и уже не похожей на европейскую. Многие ключевые моменты отсутствуют, но есть надежда, что система будет доработана в процессе реализации пилотного проекта.

Вместе с нечетко очерченной системой отсутствует и список ЛС, подлежащих защите. «Приоритетными для введения маркировки контрольными (идентификационными) знаками и проведения мониторинга обращения являются лекарственные средства, которые определены программой «Доступні ліки» – вот первое упоминание о реальном перечне ЛС, который появился в измененном Постановлении Кабмина. Заметим, что данный перечень имеет свойство меняться.

Еще один момент в Концепции упущен и не нашел своего уточнения ни в Постановлении № 653, ни в его изменении – это требования, предъявляемые к оптовым дистрибьюторам, дистрибьюторам и аптекам в отношении обязательной проверки и передачи данных о движении ЛС. Именно это и называется контролем за движением ЛС в легальной цепи поставок (Track & Trace). И только данное решение позволяет отслеживать ЛС в любой момент его движения в цепи поставок. Описанная в Концепции и Постановлении сериализация без надлежащего мониторинга в каждой

точке изменения владельца ЛС не даст возможности отследить и предотвратить фальсификацию.

Вызывает вопросы и новый приказ МЗ № 2071 от 11.10.2019 г. «Про затвердження переліку учасників пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів станом на 19 вересня 2019 року», в котором утвержден перечень участников пилотного проекта: фармпроизводители, аптеки (крупные сети и единичные), дистрибьюторы и поставщик решений по сериализации от ведущих европейских производителей, который реализовал проект на одном из украинских предприятий. Однако в приказе отсутствуют упоминания о таможене и GS1, которые являются участниками системы мониторинга оборота ЛС в Украине.

Радует тот факт, что в пилотном проекте МЗ принимают участие лидеры фармрынка Украины и компании, которые имеют позитивный опыт поставки ЛС в ЕС с защитой от фальсификации.

Фальсифицированные препараты представляют серьезную угрозу общественному здравоохранению, появляясь на украинском рынке под видом качественного и легального продукта. В Украине уже сделаны первые уверенные шаги на пути к защите ЛС от фальсификации, и это не может не радовать. ■

### Список использованных источников:

1. Концепция реализации государственной политики по предотвращению фальсификации лекарственных средств от 3 апреля 2019 г.
2. Постановление о введении пилотного проекта по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и проведении мониторинга обращения лекарственных средств № 653 от 24 июля 2019 г.
3. Презентация «Правові аспекти впровадження маркування упаковок ліків контрольними знаками», Марина Слободниченко.
4. ЗУ «Про лікарські засоби» от 09.11.2018.
5. Делегированный Регламент ЕС 2016/161.
6. Директива 2001/83/ЕС.
7. Приказ МЗ Украины от 11.10.2019 № 2071 «Про затвердження переліку учасників пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів станом на 19 вересня 2019 року».



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

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

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

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

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

ответственности для государственных органов.

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

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



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

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

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

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

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



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

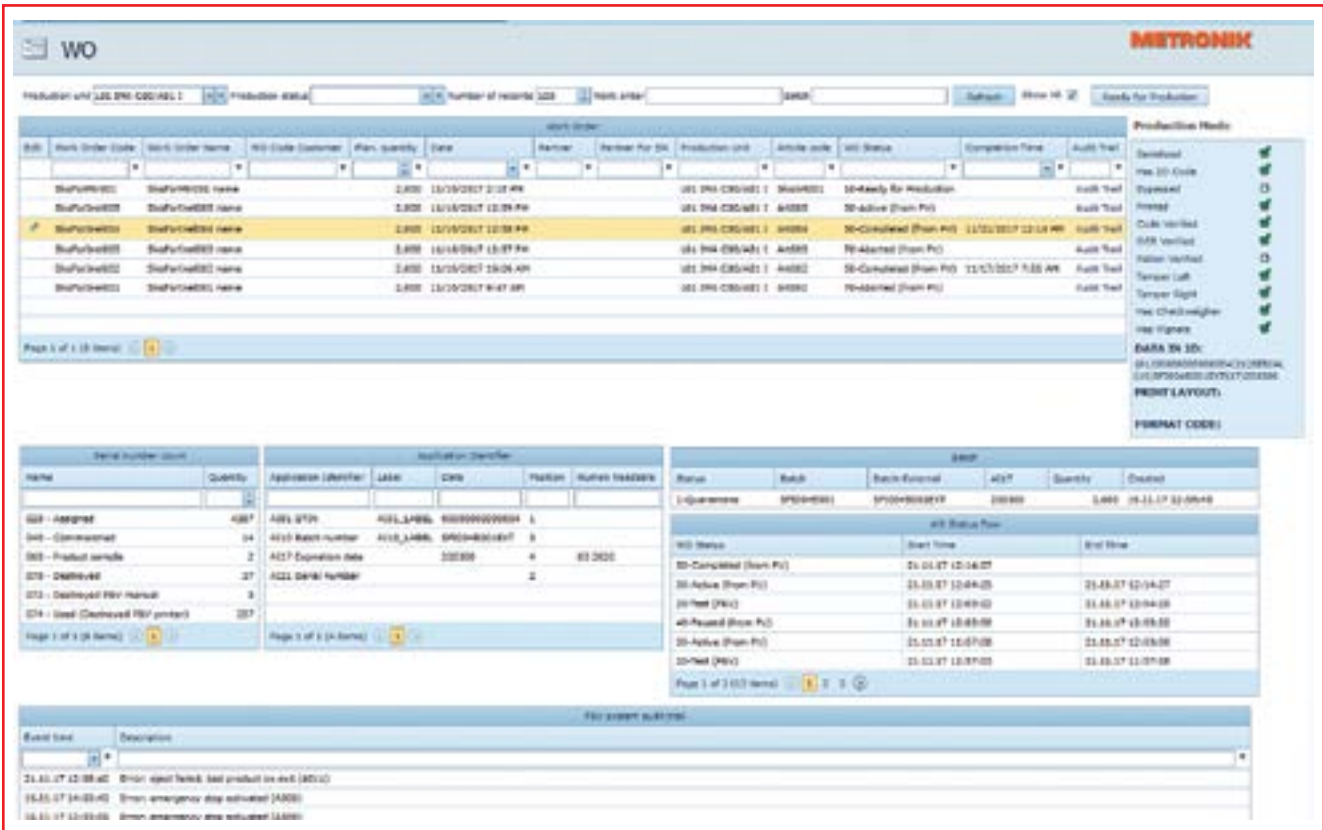
Помимо современной стандартной системы печати и контроля, они могут быть дополнительно снабжены наклейками контроля первого вскрытия, маркировочной системой для виньетирования и контрольно-взвешивающим устройством. Широкий ассортимент машин с удобным программным обеспечением HMI охватывает широкий спектр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

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

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

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

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



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

**Metronik предоставляет цифровизацию для фармацевтического производства**

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

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

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

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



Приглашаем посетить наш стенд

**павильон 2, зал 7, стенд А3077**



[www.metronik.net](http://www.metronik.net)  
[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)



**Контактная информация:**

**Metronik d.o.o.**  
Stegne 9a  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**Региональный менеджер Uroš Hubad, специалист по промышленной цифровизации и IT-решениям**  
uros.hubad@metronik.si  
+3861 514-08-32



## Компания «Маркезини Групп» запускает проект AI



Тема Industry 4.0 становится все более важной в работе компаний в контексте изобретений, производительности и инноваций. Ядром современного производства стал процесс диджитализации. Определяя стратегию Industry 4.0, можно утверждать, что «диджитализация возложена на производство».

Компания «Маркезини Групп» начала использовать базовые концепты 4-й промышленной революции еще задолго до того, как это стало трендом. В начале XXI в. Группа принялась внедрять их в свое производство, а также в готовую продукцию. Эффективная работа с фармацевтическими компаниями возможна при условии, что они находятся в русле событий и активно инвестируют в инновации. С одной стороны, внедрять принципы Industry 4.0 в компаниях необходимо, учитывая специфику отрасли, а с другой – сами компании уже находятся под их влиянием.

Во время Open Factory «Маркезини Групп» представила международной общественности проект использования искусственного интеллекта (AI project), уделив основное внимание аспектам Industry 4.0, а также сегодняшним и будущим инновациям, которые сопутствуют этой столь непредсказуемой революции. Несмотря на кажущуюся абстрактность, их влияние на производство ежедневно усиливается.

### Проект использования искусственного интеллекта (AI project)

Компания «Маркезини Групп» реализовала AI project, чтобы продемонстрировать свое видение Industry 4.0. Проект может быть представлен в виде трехуровневой пирамиды. Ее первую ступень составляет производственная линия, которая сегодня и в дальнейшем будет разрабатываться и создаваться, чтобы объединить компетенции в области промышленного производства с методами диджитализации и алгоритмами AI.

В управлении технологическими линиями системы **SCADA** используют механические, роботизированные и сенсорные элементы для отслеживания огромного объема данных о качестве работы машин. На вершине пирамиды находятся программное обеспечение и технологии, применяемые для извлечения и обработки данных о производственном процессе, чтобы в дальнейшем использовать их для разработки стратегий **Business Intelligence**. Благодаря средствам AI и алгоритмам **Deep Learning** все данные можно проанализировать для достижения важных целей и лучшего понимания процессов и производственных маркеров (например, **KPI** и **OEE**). Это также улучшит качество работы благодаря просто-

му определению факторов, замедляющих производство, или выявлению потенциала, который не до конца используется.

### Уровень 1 – умная машина и производственная линия

Выбранная для презентации AI project линия состоит из трех машин, в которых использованы современные технологии упаковки фармацевтических блистеров в первичную и вторичную упаковку. Роботизированная блистерная линия Integra 320 оснащена подающим модулем Valida, который включает в себя пять камер для контроля формы, толщины и цвета продукта, и системой «Harle NIR» для проведения спектроскопии в ближнем инфракрасном спектре в целях определения активных ингредиентов.

Этикетировочная машина BL-A420 CW оснащена весовым модулем, полностью встроенным в конвейерную систему. Это комплексное решение для отслеживания, сериализации и этикетирования пачек, а также нанесения уникального идентификатора на каждую упаковку лекарственного средства. В конце линии находится упаковщик в гофрокороба модели MC 820 TT для Track & Trace, полностью оснащенный для окончательной агрегации продуктов.

Используя опыт создания линии «4.0 ready», машины, которые будут выпущены в ближайшем будущем, сформируют поколение отдельных устройств и комплексных линий, разработанных в соответствии с концепциями IoT. Это обеспечит открытость каждой машины в линии и установленных девайсов для коммуникации между собой, а также с системами высшего уровня, что позволит собирать, обрабатывать и анализировать необходимые производственные данные, а также проактивно управлять системой с помощью платформ Data Analytics и Business Intelligence.

Данные системы не будут сложными в использовании, как, например, смартфоны последнего поколения. Несмотря на сложность устройства систем, пользователь этого не почувствует. Интерфейс «человек – машина» (HMI), отделяющий оператора от собственно машины, уже существует: это эргономичный монитор, по размерам не намного больше планшета, который обеспечивает контроль доступа, предоставляет полный отчет и статистические данные о произведенных партиях товара. В будущем он станет еще более удобным и компактным.

Другим важным фактором, связанным с производством, является производство с использованием технологии послойной печати. Этот термин применяют к ряду методик и производственных технологий, используемых для получения готовых изделий без стадии полупродуктов, что ранее было основополагающим для стандартных технологий. Сегодня в «Маркезини Групп» создан отдельный специализированный, работающий круглосуточно центр прототипирования, оснащенный 3D-принтерами для изготовления прототипов и специальных деталей машин, каждая из которых является отдельным инженерным решением. 3D-принтеры используют для изготовления деталей из пластика, металла и биметаллических материалов непосредственно по чертежам. Разработчики могут сразу увидеть и протестировать результаты своей работы. Компания поставила перед собой цель ускорить проектирование и активизировать инновационную деятельность, отказавшись тем самым от действовавших ранее стандартов в отрасли, создаваемых на бумаге проектов и точно определяя лучшие технологические стратегии. Время и затраты, необходимые для изготовления деталей, можно сократить путем одновременного осуществления мониторинга производственного планирования, определения процента износа оборудования и устранения ошибок.



Робототехника также играет ключевую роль в этом вопросе. Рука-робот, созданная «Маркезини Групп» на своем предприятии, ускорила процесс производства благодаря ее способности эффективно переносить предметы на технологической линии для первичной упаковки (например, таблеток в блистеры) и на упаковочной линии для вторичной упаковки (блистеров в коробку). Запатентованные компанией роботы предназначены для выполнения операций по упаковке. Они являются неотъемлемой частью машины, их можно адаптировать к различным размерам, массе и форме упаковываемого продукта.

В современные машины также встроены видеокamеры, что обеспечивает максимальную гибкость в управлении процессом упаковки различных продуктов и материалов. В предлагаемых «Маркезини Групп» решениях эти камеры обычно используют в системах сериализации для безошибочной маркировки каждого продукта: считывания кода, его распознавания, прослеживания и идентификации. Благодаря технологиям кибербезопасности Cyber Security «Маркезини Групп» защищает свою компьютеризированную систему, используя зашифрованные каналы для передачи конфиденциальной информации и программного обеспечения для защиты от вторжений.

### Уровень 2 – система SCADA и управление производственной линией

Системы SCADA предназначены для обратной связи с оператором в целях получения результатов о проверке статуса механических компонентов и функционального состояния машин в любое время и в любом месте (физически близко или удаленно). Системы постоянно контролируют критически важные параметры, предлагая различные функции, такие как точное определение и корректировка возможных проблем в системах, обнаружение недостатков, связанных с работой оператора, или позволяя разным сложным системам и машинам связываться друг с другом, чтобы в любое время определять статус различных приборов и комплектующих.

Продуктивное использование систем SCADA способствует уменьшению стоимости мониторинга работы машин благодаря доступу в режиме реального времени ко всей информации, касающейся производственных процессов, от самых простых, таких как статус систем визуального контроля, значения давления и температуры, до более высокотехнологичных данных. Вертикальная интеграция производственных линий через системы SCADA и системы управления линией **Line Management** позволяет повысить показатели производительности, качества и универсальности. На такие усовершенствования человеческий фактор влияет в меньшей сте-



пени, большее влияние оказывают автоматизированные и взаимосвязанные системы.

### Уровень 3 – бизнес-интеллект и аналитика данных

На третьем уровне AI project интегрированная технология искусственного интеллекта позволяет модульному программному комплексу (YUDOO) централизованно управлять операциями и согласовывать информацию, поступающую из разных источников (устройств автоматизации, машин, информационных баз данных и систем управления), используя передачу данных в режиме реального времени по протоколу OPC UA. Разработанный компанией SEA Vision, партнером «Маркезини групп», YUDOO – новый пакет программного обеспечения для фармацевтической отрасли, включает в себя различные функции, разбитые на пакеты, которые клиенты могут выбрать индивидуально. В зависимости от необходимой им информации пакет предоставляет полный набор данных о состоянии, диагностике, производственных показателях и общем состоянии.

YUDOO помогает заказчикам извлекать и обрабатывать большие массивы данных, которые раньше хранились в скрытом виде на производстве: теперь их можно отобразить,

интерпретировать и превратить в полезную информацию, которая в дальнейшем будет использована в различных целях, например для совершенствования качества производственного процесса путем превентивной коррекции или нахождения причин снижения производства, устранения незапланированных простоев и определения сроков технического обслуживания. YUDOO сконфигурирован как удобная среда для улучшения взаимодействия с пользователем и предлагает стратегические инструменты для корпоративной бизнес-аналитики.

### Вызовы будущего Industry 4.0

Менеджмент этих трех уровней в контексте Industry 4.0 позволяет отдельные машины и комплексные линии «Маркезини Групп» трансформировать из полузакрытых систем в абсолютно открытые экосистемы, которые делают внутренние данные доступными внешнему миру (например, сведения о производственных процессах) и вводят в информационную систему предприятия внешние данные (например, сведения о производственных заказах). Благодаря протоколу OPC UA и взаимосвязанным технологиям возможна коммуникация не только внутри завода между собственно машинами и системами управления, такими

как ERP и MES, но также между машинами и структурами за пределами компании (например, генераторами кодов сериализации, которые будут использоваться на предприятии). Это способствует лучшему взаимодействию, управлению системами и совместимостью на всех уровнях, которые имеют основополагающее значение для управления промышленными активами и производительностью.

Возможность получения удаленного доступа к системе – это еще один аспект, который следует принимать во внимание: благодаря новейшему программному обеспечению, которое позволяет использовать очки дополнительной реальности, клиент сможет получать более эффективную и менее затратную поддержку. Эти технологии позволяют производителю машин осуществлять мониторинг их работы из любой точки мира и оказывать адресную поддержку без физического присутствия на месте.

Комбинированное использование всей информации и технологий открывает бесконечное число возможностей превращения обычных заводов в AI-предприятия – интеллектуальное производство с использованием искусственного интеллекта: полностью взаимосвязанную среду, где самообучающиеся машины, устройства, люди и системы управления предприятием взаимодействуют между собой для создания инновационных и высокоэффективных продуктов, услуг и рабочих мест. Открывать этот мир и принимать его вызовы, последствия которых до сих пор неизвестны, – задачи сегодняшней производственной индустрии. ■

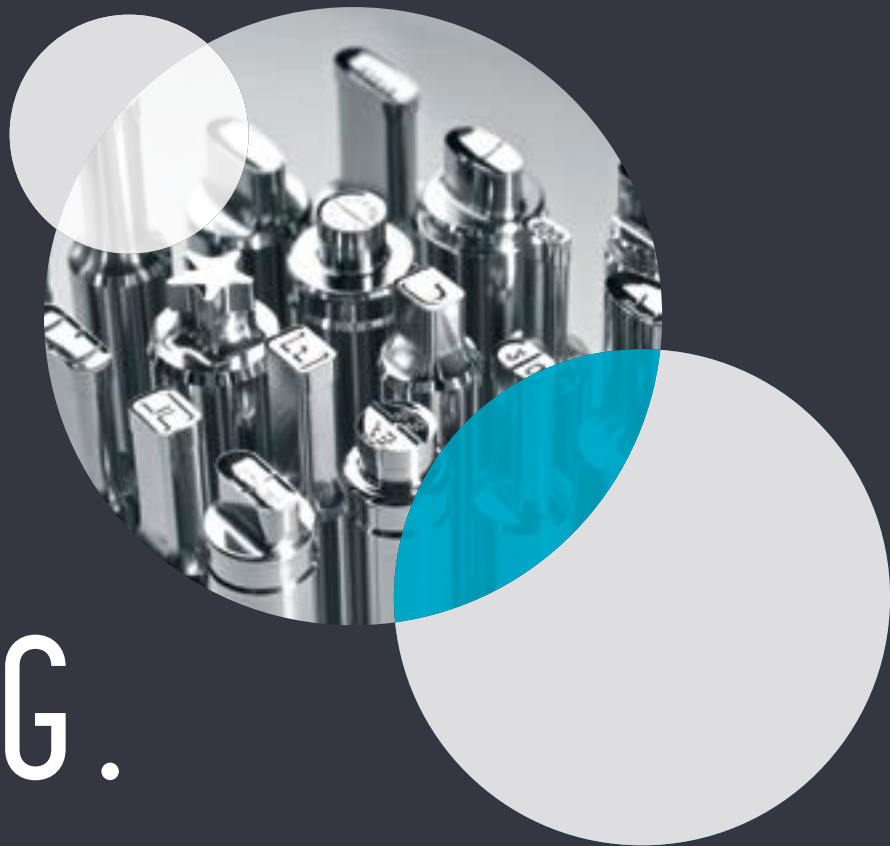


Контактная информация:

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



# MORE THAN TOOLING.



Мы предоставляем нашим клиентам товары и услуги самого высокого качества по конкурентноспособным ценам, в то же время поддерживаем кратчайшие сроки выполнения заказов. Мы сосредоточены на развитии, постоянном совершенствовании и трансфере технологий

- пуансоны и матрицы
- запчасти для таблеточных прессов
- запчасти для капсулонаполняющих машин
- форматные части для блистерных линий и картонажных машин
- машина для измерения пуансонов
- новое поколение полировальных устройств для пуансонов и матриц
- хранение пресс инструмента
- восстановление таблеточных прессов
- ремонт роторов

## PQE запускает новое бизнес-направление – DIGITAL GOVERNANCE (цифровое управление)

### Думай ТЕХНОЛОГИЧЕСКИ

#### ОПЫТ

С помощью ключевых партнёров мы ставим цели, узнаём требования бизнеса и анализируем потребности и риски. Как улучшить и защитить свои бизнес-процессы? Как сократить время доставки партий? Достаточно ли гибко процесс, чтобы соответствовать требованиям конечного клиента и не нести больших потерь? Что нужно для более эффективной работы корпоративных активов? – Работая вместе, мы определяем возможные сценарии для достижения целей клиента.

### Решай ТЕХНОЛОГИЧЕСКИ

#### СТРАТЕГИЯ

С помощью заинтересованных лиц внутри компании и, непосредственно, клиентов мы разрабатываем стратегию, основываясь на сценариях, определённых во время процесса «думай технологически». – Мы оцениваем самые выгодные сценарии, учитывая бизнес, перспективы информационных технологий и, самое главное, бизнес-цели клиента. Мы предоставляем численное решение с отражением результатов сопоставительного анализа, стоимости реализации и коэффициента окупаемости вложений, которые являются главными аспектами этого шага для оптимизации соотношения цены и качества.

### Действуй ТЕХНОЛОГИЧЕСКИ

#### РЕАЛИЗАЦИЯ

Мы ведём проект и внедряем решение, используя проверенные методы компании PQE! Прозрачное преобразование конкурентного предложения в готовое решение, учитывающее соответствующее требованиям GxP и технологические инструменты. Надлежащая практика информационных технологий минимизирует усилия на достижение соответствия требованиям.

### Живи ТЕХНОЛОГИЧЕСКИ

#### РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

Мы постоянно улучшаем процесс преобразования любого конкурентного предложения в действующее решение, обеспечивающее устойчивую работу! Непрерывный мониторинг, анализ KPI, отчеты, аналитика данных и программа осведомленности делаются в соответствии с требованиями бизнеса.

**М**ы находимся на пути к технологической революции, которая существенно меняет наш образ жизни, стиль работы, ведения бизнеса, и система здравоохранения не является исключением. Все мы знаем о «четвертой промышленной революции» и сегодня понимаем, что она неуклонно приближается. Глобальная коммуникация, бизнес и сотрудничество, движимые технологией, преобразуют способ, с помощью которого компании должны реагировать, чтобы обеспечить получение прибыли и оставаться конкурентоспособными. Скорость нынешних прорывов не имеет исторического аналога. Все больше отраслей промышленности принимают эти изменения, инвестируя в проекты раннего внедрения и в новые условия работы.

Облачные сервисы, IIoT, автоматизация, роботизированная автоматизация процессов – это лишь некоторые из новых технологий в рамках того, что называется Digital. Они играют решающую роль в продвижении инноваций и

бизнеса, но киберугрозы все чаще становятся серьезным препятствием и риском для дальнейшего пути компании к прогрессу.

Сегодня промышленность сталкивается со все большим количеством угроз кибербезопасности. Для более эффективного решения этих систематических проблем компании повышают уровень доверия к цифровым технологиям, защищая свои инновации и интеллектуальную собственность. Для достижения этих целей и обеспечения безопасности система здравоохранения должна обеспечивать собственную устойчивость за счет повторного использования того же поведения в целях соблюдения строгого регламентированного стандарта и создания внутренней структуры управления кибербезопасностью.

### Среда лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Некогда независимая производственная среда была проприетарной и типичной индивидуальной системой без прямого подключе-

ния к Интернету, поэтому к ней нельзя было легко получить доступ извне. Подход, аналогичный ранее используемой ИТ-инфраструктуре, где в течение последних 10 лет постепенно исчезало понятие традиционной технологии, преобразовался в более гибридный виртуальный подход и облачные сервисы.

Сегодня в фармацевтической промышленности появилась возможность осуществить автоматизацию роботизированных процессов на производстве. Это то, с чем индустрия изделий медицинского назначения сталкивается благодаря мобильным устройствам, которые в свою очередь взаимодействуют непосредственно с самим изделием.

Стратегия и управление должны быть установлены для защиты данных, созданных в компании. Избегайте нежелательных изменений и позвольте этой информации стать интуицией компании для повышения производительности и минимизации потерь.

Как система здравоохранения может использовать преимуще-



ства новых технологий, одновременно минимизируя риск в отношении безопасности?

### Снижение риска

Задача состоит в том, чтобы определить необходимые действия, которые должны быть выполнены правильно. Область ИТ (информационные технологии) отличается от ОТ (операционных технологий). Несколько факторов приводят к разным уровням конфиденциальных данных, которые нужно тщательно учитывать.

В природе самого бизнеса система здравоохранения является хранилищем ценной информации (персональные данные, сведения о разработке лекарств, результаты конфиденциальных исследований). Вся эта конфиденциальная информация находится в руках одной из крупнейших экономик, которую киберпреступники считают привлекательной целью.

ОТ-система имеет определенные алгоритмы действия, контролируемые в режиме реального времени системой, такой как SCADA или PLC, в том числе и большое количество сообщений, которыми обмениваются многие датчики. Характер подобного сотрудничества приложений усложняет управление сквозным производственным процессом. Организация мониторинга, аутентификации и сбора данных помогает лучше понять процесс, но этот тип подключения дает киберпреступникам возможность проникновения в систему и предоставляет дальнейший доступ к «плодородной земле».

Производственный процесс должен строго соблюдаться. Необходимо обновлять систему, участвующую в процессе, что обеспечит базовую защиту путем устранения уязвимостей. Иногда процесс обновления откладывают или вообще его избегают, так как для этого требуются дополнительные усилия по квалификации и соответствующее вложение финансовых средств.

Система здравоохранения должна задаться вопросом: насколько она готова проиграть, если кибератака завершится успехом и интеллектуальная собственность будет похищена? Или если производственная линия будет повреждена в течение нескольких дней?

В июне 2017 г. кибератака на компанию Merck нанесла ей ущерб в размере USD 670 млн.

### Систематический подход к средствам соответствия

Следует разработать систематический подход к соблюдению кибербезопасности, в котором будут учтены все аспекты проблемы, включая нормативную. На рынке широко доступны технические меры для устранения уязвимостей ОТ-системы, такие как управление портами USB, удаленным доступом и необходимый мониторинг сетевых угроз. Важно помнить, что их внедрение интегрировано в контекст корпоративного соответствия.

Различные международные регулирующие органы публикуют обновленные стандарты в отношении влияния новых технологий и кибербезопасности. Начиная со «старого» FDA 21 CFR Part 11, посвященного фармацевтической промышленности, и заканчивая самыми последними 2017/745–746 в отношении изделий медицинского назначения, путем применения данной политики и определения контрольных точек можно обеспечить первую линию защиты кибербезопасности. Однако необходимо разработать методологию определения вмешательств, которая имеет глобальное значение для кибербезопасности. В этом отношении, например, можно сослаться на «Систему кибербезопасности» Национальной лаборатории кибербезопасности (CINI) или ISO 27001, целью которой являются управление и контроль безопасности компании. Следует разработать модель для создания, реализации, эксплуатации, мониторинга и поддержания информационной безопасности

внутри компании. Также ISO 27001 поможет с другим фундаментальным аспектом – организацией и управлением.

Необходимо выбрать программу вмешательств с четко определенными ролями и обязанностями. Это не должно быть в руках только ИТ-отделов и инженерных подразделений. Корпоративная безопасность начинается с того, что каждый сотрудник осознает, каким образом его действия могут оказать негативное влияние на корпоративную безопасность. Ответственность за осведомленность лежит на высшем руководстве. Ею нужно управлять посредством проведения различных тренингов об основах социальной инженерии и просвещения в рамках данных вопросов. Их цель – убедить персонал задуматься о мерах безопасности, поскольку в конечном счете это выгодно для компании.

### Кибербезопасность от PQE

Четыре этапа PQE Group нацелены на то, чтобы помочь системе здравоохранения адаптироваться к изменениям и быть готовыми войти в эру «четвертой промышленной революции» и внедрения «Индустрии 4.0». PQE Group обладает проверенной, рациональной методологией, целью которой является решение проблем для достижения ощутимого результата с помощью структуры, процессов и мышления. ■



#### 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



## «Индустрия 4.0» в фармацевтической промышленности. Проект по внедрению цифровых технологий невозможно осуществить в одиночку

От датчиков и программного обеспечения до услуг, основанных на обработке данных: на всех этапах производства решения «Индустрии 4.0» открывают новые возможности в отношении прозрачности, качества, безопасности и эффективности. В фармацевтической промышленности особенно важно строго выполнять сложные процессы и соблюдать жесткие требования. По словам д-ра Кристиана Ханиша, руководителя проекта «Индустрия 4.0 Фарма» компании Bosch Packaging Technology, никто не в состоянии сделать это без посторонней помощи.

Люди, машины, процессы и информационные технологии – на фабрике будущего все взаимосвязано. Организация интеллектуального производства – вот ответ на быстро меняющиеся условия рынка. Продукция становится все более индивидуализированной, производственные процессы – все сложнее, а партии – все меньше. Производители могут приспособиться к этим изменениям путем переориентации производства, что обеспечит его быструю и непрерывную адаптацию к меняющимся требованиям. Основа для перехода на цифровые технологии заложена в эффективном использовании фактически неограниченного объема доступных данных.

### Фарма: особый случай

В сравнении со многими другими отраслями промышленности фармацевтическое производство регулируется более жесткими нормативными требованиями. Изменения в производстве означают изменения в оборудовании, процессах и, в конечном счете, в самом продукте. Чтобы обеспечить неиз-

менно высокое качество продукции, компетентные органы, такие как Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) и Европейская комиссия, издаю строгие директивы, например, касающиеся Надлежащей производственной практики. Соответственно у компаний при внедрении новых и непроверенных технологий возникает немало опасений.

Однако многие фармацевтические компании уже сделали первый шаг на пути к цифровизации и теперь внедряют цифровые технологии. В данном случае мы говорим о сериализации на основе решений Track & Trace для маркировки и мониторинга оборота – по крайней мере, в случае применения комплексных решений. Чтобы следовать всем существующим законодательным директивам, недостаточно просто напечатать двухмерный матричный штрих-код на картонной коробке. Комплексное решение по сериализации и агрегации должно включать в себя связь оборудования с программным обеспечением с гарантией возможности управления всем процессом и постоянной доступности данных. Только так производители и дистрибьюторы получают ясную картину всех стадий процесса и одновременно добьются взаимосвязанности, что является отличительной чертой «Индустрии 4.0».

### Первые шаги

Внедрение сериализации само по себе является чрезвычайно трудной задачей. Тем не менее на следующем этапе фармацевтические компании сталкиваются с препятствиями совершенно иного характера: в то время как решения Track & Trace сосредоточены на упаковке, другие инструменты напрямую

Автор



### Доктор Кристиан Ханиш

Руководитель проекта «Индустрия 4.0 Фарма»  
Bosch Packaging Technology  
E-mail: christian.hanisch2@bosch.com  
Тел.: +49 7951 402-895

влияют на процесс производства или наполнения. Соответственно, производители фармацевтических препаратов предъявляют особенно высокие требования, когда речь идет о новых решениях «Индустрии 4.0». Им требуется уверенность, которую придает знание того, что данное решение может быть или уже было успешно внедрено на рынке.

Проекты по цифровизации могут влиять на многие процессы и компоненты, поэтому ни одна сторона не может и не должна пытаться осуществить их самостоятельно. Наоборот, суть цифровизации заключается в объединении соответствующих знаний и опыта на межпроектной основе. Сюда может входить участие в общенациональных инициативах. Главное, тем не менее, это то, что поставщики оборудования, создатели про-

граммного обеспечения и эксперты в сфере технологического процесса должны работать в тесном взаимодействии, чтобы получить максимальную выгоду от «Индустрии 4.0» для своих заказчиков. Это не означает, что им придется заменить все имеющееся оборудование или отказаться от принятой на текущий момент философии производства. Более разумной альтернативой зачастую является пошаговый подход.

### Применение существующих компетенций

Первый шаг – сделать существующие данные видимыми. Для этой цели подойдет начальное решение, такое как стартовая версия Pharma i 4.0 от компании Bosch. В пакет входят основные функции для мониторинга состояния оборудования, отслеживания событий и определения общей эффективности оборудования на ПК или мобильном устройстве, включая полный журнал регистрации любого взаимодействия пользователя с системой. Независимо от того, возникают ли отклонения или случается непредвиденный простой в ходе текущего производства, сотрудники могут получить доступ именно к той информации, которая им необходима, в любое время и в любом месте, что значительно упрощает их повседневную работу. Сведения, собранные с помощью программного обеспечения, могут быть впоследствии проанализированы и положены в основу целевой оптимизации процесса. Сюда также включена информация за прошедшие периоды, которую можно сравнить с оперативными данными и понять динамику развития основных показателей, таких как общая эффективность оборудования, за определенное время.

Для этого Bosch работает с партнером, разрабатывающим программное обеспечение, многочисленные решения которого уже были внедрены на практике, в том

числе и в фармацевтической промышленности. Компания применяет программное обеспечение с учетом конкретной ситуации и потребностей соответствующего заказчика. Благодаря использованию открытых стандартов объединение оборудования и линий различных брендов не означает изобретение велосипеда. Прежде всего в качестве стандарта для связи и обмена данными компания использует унифицированную архитектуру OPC (OPC-UA) и язык машинного программирования PackML. Также можно добавить дополнительные инструменты, например, генерацию электронного досье на серию (EBR). И здесь все стадии процесса строго регулируются нормами в отношении электронных подписей, организации процессов в соответствии с принципами GMP и архивации данных за длительный период.

### Поиски «клада»

После того как данные становятся доступными, трудность заключается в идентификации не замеченной ранее информации, а также в поиске нового потенциала для оптимизации. С помощью анализа данных или извлечения информации огромные массивы данных оценивают с точки зрения последствий и сопоставляют их с исполь-

зованием статистических методов. Как правило, данных о двух сериях продукции достаточно для того, чтобы сделать предварительные выводы. Впрочем, чем больше данных проверено, тем больше подробностей можно выявить. Единственное оборудование, которое для этого необходимо – датчики для сбора данных, установленные на большинстве оборудования более раннего производства, и правильные инструменты для анализа этой информации. Тем не менее самым важным аспектом является сочетание обширных экспертных знаний о технологическом процессе и ноу-хау в сфере информационных технологий.

Реальный пример: производитель лекарственных препаратов неожиданно обнаружил серию, не соответствующую спецификации. Анализ данных показал, что причиной этой проблемы является определенный клапан. Тем не менее версия с клапаном была заранее исключена, так как предполагалось, что он не оказывает никакого влияния на качество продукции. После анализа более глубоких взаимосвязей стала очевидной причинно-следственная связь, которая не была обнаружена ранее. В итоге анализ показал, что клапан представлял косвенные доказательства неправильного потока газа в систе-



ме, что никогда не было бы обнаружено в иных обстоятельствах. Проблема была легко решена путем перекалибровки системы.

### От идеи к реальности

В ближайшем будущем такие перекалибровки могут стать еще более простыми благодаря технологиям дополненной реальности (AR) и виртуальной реальности (VR). Например, с помощью AR-приложения можно пошагово изучить процесс и использовать его для отображения инструкций по калибровке и запасных частей. Это значительно ускорит процесс без необходимости длительного обучения. Сегодня, когда речь идет о более сложных процессах и необходимости обучения, его не обязательно проводить в учебном классе или на рабочем месте. VR-приложения воспроизводят 3D-модели станков, которые могут быть использованы на виртуальных тренировочных занятиях в условиях, максимально приближенных к реальным. Инструкторы следят за процессом в режиме реального времени и по мере необходимости дают инструкции, в то время как операторы спокойно и без напряжения практикуются. При этом любая совершенная ими ошибка не будет иметь прямых последствий и не приведет к прерыванию текущего процесса.

Следует признать, что некоторые из приложений «Индустрии 4.0» все еще находятся в начальной стадии разработки. Тем не менее цифровое будущее уже вот-вот наступит, поскольку потребность в таких необходимых ранее устройствах, как датчики, уменьшается, а компоненты становятся более доступными. Для постепенного воплощения идеи взаимосвязанной фармацевтической промышленности в реальность в повседневном производстве необходимо тесное сотрудничество. Трудности, возникающие в процессе цифровизации, можно успешно преодолеть только при условии, что производители оборудования, разработчи-

### О компании Bosch Packaging Technology – производственном подразделении «Фарма»

Bosch Packaging Technology – производственное подразделение «Фарма» – является одним из лидеров среди поставщиков технологий производственных процессов и упаковочных решений для фармацевтической промышленности. Портфолио компании включает отдельные агрегаты, полные линии и интегрированные системы для производства и обработки жидких и твердых фармацевтических препаратов. Компания также предлагает технологии производственных процессов, первичной упаковки и контроля для различных областей применения и видов фасовки. Кроме того, доступны решения по вторичной упаковке, услуги сертификации и валидации, программные продукты для маркировки и мониторинга оборота и техническое обслуживание клиентов.

В портфолио компании Bosch для фармацевтической промышленности входит продукция таких брендов, как Hüttlin, Klenzoids,

Moeller&Devicon, Pharmatec, SBM Schöeller-Bleckmann Medizintechnik, Sigpack и Valicare.

**Больше информации представлено на сайте [www.boschpackaging.com](http://www.boschpackaging.com).**

### О компании Bosch Packaging Technology

Расположенная в г. Вайблинген, недалеко от Штутгарта (Германия), и насчитывающая 6300 сотрудников по всему миру, компания Bosch Packaging Technology является одним из ведущих поставщиков производственных и упаковочных технологий. Более чем в 30 офисах в свыше чем 15 странах по всему миру высококвалифицированные специалисты разрабатывают и создают комплексные решения для фармацевтической, пищевой и кондитерской отраслей промышленности. Эти решения дополнены комплексным пакетом послепродажного обслуживания. Глобальная сбытовая и сервисная сеть обеспечивает наличие контактных центров на местах.

**Больше информации – на сайте [www.boschpackaging.com](http://www.boschpackaging.com)**

ки программного обеспечения, эксперты в области технологического процесса и сотрудники на рабочем месте будут работать рука об руку.

**Компания Bosch Packaging Technology на выставке Pharmtech&Ingredients (19 – 22 ноября 2019 г.): В6021, павильон № 2, зал № 8. □**

**pharmtech & ingredients**

Приглашаем посетить наш стенд

**павильон 2, зал 8,  
стенд В6021**



### Контактная информация:

**В России компания Bosch Packaging Technology представлена эксклюзивным торговым и сервисным партнером Polo: Polo Handels AG, Представительство в России, [www.polo-ag.com](http://www.polo-ag.com), E-mail: [polo\\_russia@polo-ag.com](mailto:polo_russia@polo-ag.com)**

# МЫ НЕ ПРОСТО НАХОДИМ РЕШЕНИЯ, МЫ СОЗДАЕМ ИХ



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

Наш модельный ряд стандартных и роботизированных систем включает:

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



19-22 ноября 2019 Москва  
Павильон 2, зал 8, стенд 3051



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

# Перспективы использования одноразовых компонентов в биофармацевтическом производстве

Мэтью Олсен,  
Sartorius Stedim Biotech

**Оборудование одноразового применения получило повсеместное распространение в биофармацевтической промышленности, однако дальнейший прогресс в этой сфере требует последовательного развития четырех ключевых областей.**



Рис. 1. Оборудование одноразового применения может включать в себя предварительно стерилизованные одноразовые мешки, трубки, фитинги и соединительные элементы. Также существует возможность применения биореакторов объемом до 2000 л для процессов культивирования клеток с использованием исключительно одноразовых компонентов

**В** биофармацевтической промышленности уже более 25 лет используются одноразовые системы, включающие в себя мешки, трубки, фильтры и прочие соединительные элементы (рис. 1). Практически во всех производственных процессах существует как минимум один этап, в ходе которого могут оказаться востребованными преимущества удобных в применении стерильных одноразовых компонентов. Многие отрасли промышленности быстро внедрили технологии использования одноразовых компонентов, поскольку они предполагают сжатые сроки освое-

ния и небольшие капитальные затраты, а также позволяют значительно сократить расходы на валидацию.

В новых биофармацевтических производственных объектах используются преимущества одноразовых систем с момента запуска, что позволяет избежать больших финансовых вложений в многоразовую установку, выполненную из нержавеющей стали. Внедрение оборудования одноразового применения и привлечение подрядных производственных организаций (ППО) помогает сократить сроки и первоначальные инвестиционные

**Автор**

**Мэтью Олсен**  
является сотрудником компании Sartorius Stedim Biotech и в настоящее время занимается внедрением технологий смешивания и тестирования целостности с использованием одноразовых компонентов. Его опыт работы в данном направлении в биофармацевтической промышленности составляет более 15 лет, в том числе в составе команды разработчиков Celsius Controlled Freeze-Thaw System, первой одноразовой платформы для замораживания-оттаивания, созданной для фармацевтической промышленности. М. Олсен получил степень бакалавра наук в области химических технологий в Политехническом институте Ренсселера в Трое (штат Нью-Йорк) и степень магистра наук в области химических технологий в Калифорнийском университете (Дэвис).

затраты, необходимые для разработки лекарственных препаратов.

Поскольку технологии применения одноразовых систем получают все большее распространение, спрос на постоянное усовершенствование и оптимизацию этих технологий, а также связанных с ними методов производства достаточно высок. BioPhorum Operations Group (BPOG) опубликовала перечень четко сформулированных запросов и дорожных карт по разработкам для биофармацевтической промышленности, ряд которых содержит замечания и пожелания к одноразовым технологиям.

Производители оборудования сотрудничают с пользователями для дальнейшего совершенствования систем одноразовых компонентов по мере отказа отрасли от оборудования многоразового использования. В статье рассмотрены четыре области, требующие последующей разработки, и обсуждено, каким образом совместная работа биофармацевтических компаний и производителей оборудования сможет стать движущей силой прогресса в данной отрасли. В числе этих четырех областей, нуждающихся в потенциальном развитии:

- Общая концепция биосовместимости и предоставление информации о ней.
- Повышение надежности обеспечения целостности одноразовых систем.
- Внедрение одноразовых устройств измерения и автоматизации для применения в рамках процессно-аналитической технологии (ПАТ).
- Создание устойчивой глобальной сети поставок.

#### **Общая концепция и представление информации о биосовместимости**

Биосовместимость одноразовой системы может означать ее совместимость с клеточной культурой, а также со всеми продуктами последующей обработки и условиями производственного процесса. Любые одноразовые компоненты должны обеспечивать нормальное течение процессов культивирования клеток. При использовании на последующих этапах проблемы биосовместимости связаны с обеспечением стабильности белка и сведением к минимуму продуктов выщелачивания (то есть веществ, которые предположительно будут выщелачиваться из материала оборудования и воздействовать на процесс). Экстрагируемые вещества (вещества, обнаруживаемые в результате контакта жидкостей с твердым материалом оборудования при самых неблагоприят-

ных условиях) и продукты выщелачивания могут выделяться из полимерных материалов в производственный поток.

#### **Минимальные стандартные требования, предъявляемые к предоставлению данных о биосовместимости для одноразовых пластиковых изделий:**

- Соответствие стандартам 87 и 88 Фармакопеи США (USP).
- Соответствие стандартам Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) 410/01.
- Полная информация об экстрагируемых веществах.

В USP 87 и 88 представлено описание методик испытаний биологической реактивности *in vitro* и *in vivo* для демонстрации соответствия пластмассовых компонентов стандартам класса VI USP. Соответствие EMA 410/01 указывает на то, что пластиковые изделия прошли обработку для минимизации риска передачи прионов (разновидность неправильно свернутых белков), которые могут вызывать у людей нейродегенеративные заболевания с летальным исходом. Производители оборудования одноразового применения проводят исследования для идентификации экстрагируемых из изделий веществ, которые могут попасть в лекарственный препарат.

Такие меры по обеспечению биосовместимости стали минимальным требованием для рассмотрения возможности применения. Помимо этого минимума производитель может предоставить больше информации о своей продукции, в первую очередь в отношении специфических данных об экстрагируемых веществах для конкретных изделий, а также более полных сведений о твердых частицах.

Инициатива BPOG убедила большинство поставщиков одноразовых изделий привести свои данные об экстрагируемых веществах в соответствие с форматом, описанным в руководстве по экс-

трагируемым веществам BPOG. Унифицированный вид предоставления данных об экстрагируемых веществах облегчает биофармацевтическим компаниям процессы интерпретации и сравнения экстрагируемых веществ из одноразовых компонентов в различных условиях. Тем не менее обычно каждое описание составляют только для одного вида компонентов, например, пленки, из которой изготавливают мешки. При этом все остальные элементы конструкции изделия не учитывают. Одним из возможных вариантов усовершенствования формы предоставления данных об экстрагируемых веществах является специфический профиль экстрагируемых веществ для всего перечня сборочных узлов и компонентов Bill-Of-Materials (BOM), включающий в себя данные обо всех компонентах изделия.

#### **Поддержание актуальности данных о биосовместимости в долгосрочной перспективе**

Учитывая, что информация об экстрагируемых веществах представляет собой единый набор данных на определенный момент времени, производители оборудования должны стремиться к обеспечению достоверности информации о биосовместимости в долгосрочной перспективе. Например, после получения данных об экстрагируемых веществах пленки, используемой для изготовления одноразовых мешков, важно учитывать актуальность этих сведений при последующем производстве пленки.

Следует учитывать количество и виды средств контроля, обеспечивающих поддержку актуальности этих данных при последующем производстве даже через несколько лет после первоначальной оценки экстрагируемых веществ. Спецификации, выполненные для всех материалов сырья, а также понимание и полный контроль процесса производства пленки могут стать ключевыми факторами в обеспечении актуальности лю-

бых предоставленных данных в будущем.

Если известен подробный состав используемых в материале полимеров и добавок, исследования экстрагируемых веществ могут быть проведены более прицельно, а также в них может быть определено количество и более эффективно идентифицированы профили экстрагируемых веществ таких пленок. Несмотря на всю очевидность, получение полного описания химического состава всех полимерных материалов, используемых при производстве оборудования, может быть трудным, а иногда и невозможным.

При полном определении характеристик всех материалов сырья контроль процессов производства пленки гарантирует стабильно одинаковые показатели содержания экстрагируемых веществ в разных партиях. Одним из подходов к обеспечению надежности рабочего пространства является использование принципов моделирования экспериментов (Design of Experiment – DoE) для более глубокого понимания технологических параметров и их влияния на конечный продукт. Контроль важнейших производственных этапов, таких как экструзия, сварка и гамма-облучение, обеспечивает единообразие профилей экстрагируемых компонентов для всех партий. Благодаря этому поддерживаются репрезентативность и актуальность данных об экстрагируемых веществах на протяжении всего жизненного цикла продукта.

### Частицы в одноразовых системах

Как и выщелачиваемые из одноразовых изделий соединения, содержащиеся в системе частицы также могут оказывать влияние на процессы и поэтому подлежат строгому контролю. Поставщики оборудования одноразового применения активно работают над минимизацией количества частиц в рамках собственного производственного процесса, однако пол-



Рис. 2. Постоянный прогресс в уменьшении количества твердых частиц предполагает совместное использование долгосрочной стратегии совершенствования производственного процесса и постоянного мониторинга и идентификации источников частиц взвеси

ностью удалить все частицы из какого-либо продукта невозможно. Протокол USP 788 является основой для оценки количества невидимых частиц, но при этом никак не учитывает наличие видимых частиц. Таким образом, производители лекарственных препаратов обычно стремятся снизить содержание видимых частиц и в процессе производства удалить их как можно больше. Хотя отраслевые ассоциации опубликовали ряд руководящих принципов в этой области, единых стандартов для количества видимых частиц в одноразовых системах не существует [1, 2].

Несмотря на то, что на последующих стадиях видимые частицы могут быть удалены с помощью любого фильтра с размером пор 0,2 мкм, их наличие в процессе производства белковых лекарственных препаратов по-прежнему является проблемой. Поскольку оборудование одноразового применения уже широко используется во всех областях биотехнологий, включая операции по наполнению / закупорке, необходимо обеспечить надежность процесса в одноразовых системах. В случае, если выполнение заключительной стерилизующей фильтрации для конкретного препарата (например, в клеточной терапии) невозможно, требования, предъявляемые к снижению содержания частиц, значительно ужесточаются.

С течением времени производители могут проверять естественное содержание частиц в одноразовых системах и снижать его уро-

вень, применяя схему непрерывного совершенствования производственных процессов, представленную на рис. 2. Систематическое исследование фонового содержания частиц, а также процедура подробной идентификации материала источника способствуют формированию знаний о процессе. Определение источника частиц позволит предпринять соответствующие меры по снижению их содержания. После внедрения новых производственных стратегий следует повторно оценить содержание частиц и возобновить процедуру непрерывного совершенствования. Союз производителей биотехнологических систем выпустил документ под названием «Рекомендации по тестированию, оценке и контролю наличия твердых частиц для технологического оборудования одноразового применения» [3], в котором содержится полезная релевантная информация.

Помимо постепенного уменьшения количества источников частиц в производственных процессах также существуют возможности для внедрения инноваций в сфере обнаружения частиц в процессе изготовления. Визуальный контроль на световых столах остается отраслевым стандартом для обнаружения видимых частиц. Усовершенствование этого метода может обеспечить более высокую эффективность при обнаружении и удалении любых видимых частиц внутри изделия.



Все частицы из изделия удалить невозможно, однако применение подхода непрерывного совершенствования к процессам уменьшения количества частиц при условии надлежащей реализации будет способствовать оптимизации работы системы. Это позволит внедрять одноразовые технологии в наиболее важных областях производственного процесса.

**Повышение качества обеспечения целостности**

Поскольку область применения одноразовых мешков в Надлежащей производственной практике (сGMP) для важных этапов производственного процесса расширяется, интерес пользователей и регулирующих органов к надежным методам определения целостности герметизации контейнеров (ЦГК) также возрастает. Технический специалист при простом осмотре одноразовых изделий может выявить грубые повреждения, способные вызвать утечку жидкости, но сам по себе такой визуальный осмотр не может обнаружить все дефекты, способные вызвать утечку или загрязнение.

Для улучшения определения ЦГК были разработаны тесты на снижение давления, определяющие утечку с помощью воздуха или других тестовых газов, и использующие устройства, аналогичные представленным на рис. 3. Для совершенствования стандартизации и эффективности методов испытаний предусмотрен ряд руководств, недавно опубликованных или находящихся в стадии доработки [4 – 8].

Основными проблемами, о которых сообщалось в нескольких опросах пользователей оборудования одноразового применения, являются повреждения мешков во время транспортировки и обработки, что приводит к потере ценных биофармацевтических материалов. Таким образом, проведение испытаний на герметичность непосредственно на месте использования может повысить уверен-

**Таблица. Одноразовые датчики для обеспечения надежного мониторинга процессов внутри биореакторов, а также на предыдущих и последующих этапах производства**

Измеряемый параметр	Технология измерения	Общепринятые области применения
Растворенный кислород	Оптический датчик	Биореактор
Содержание жизнеспособной биомассы	Емкость	Биореактор
Биомасса	Радиочастотный импеданс	Биореактор
pH	Оптический датчик	Электрохимический датчик pH
Биореактор. Подготовка среды и буфера, последующая промежуточная обработка		
Температура	Термопара. Резистивный температурный датчик	Биореактор. Подготовка среды и буфера, последующая промежуточная обработка
Расход	Ультразвуковой датчик	Последующая промежуточная обработка
Давление	Мембранный датчик	Последующая промежуточная обработка
Проводимость	Многоэлектродный кондуктометрический датчик	Смешивание среды и буфера, последующая промежуточная обработка
УФ-поглощение	УФ-поглощение	Содержание белка. Содержание ДНК

ность пользователей в качестве продукции [9, 10]. Данное испытание является достаточным для обнаружения грубых дефектов, таких как прокол пленки внешним предметом – наиболее часто встречающееся повреждение во время транспортировки контейнера и работы с ним. Испытания на опреде-

ление утечки воздуха, проводимые на производственной площадке, могут выявить дефекты размером 10 – 50 мкм (в зависимости от размера мешка), в то время как размеры прокола обычно составляют 200 мкм и более.

Проведение испытания на определение утечки непосредственно

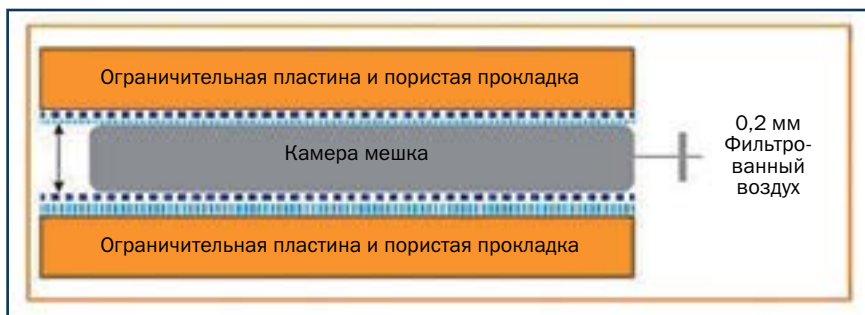


Рис. 3. Испытания на выявление утечки воздуха позволяют обнаружить в одноразовом мешке отверстия размером 10 – 50 мкм. Оборудование для определения протечки разработано на основе рекомендаций Американского общества по испытаниям материалов (ASTM) F-2095

на месте использования может содействовать целям общей стратегии обеспечения качества ЦГК. Однако только испытаний на выявление утечки на месте использования недостаточно для полной гарантии целостности продукта.

Чтобы более эффективно гарантировать целостность окончательной конструкции, помимо такого испытания на обнаружение утечки воздуха в месте использования производители оборудования могут проводить высокочувствительный тест на определение целостности во время изготовления, что обеспечит выявление любых производственных дефектов до отгрузки. Испытания окончательной конструкции в целях выявления утечки с помощью гелия на месте производства способны с высокой степенью точности обнаруживать дефекты размером вплоть до 2 мкм. Необходимо оценить риск для каждого типа потенциального применения; однако в большинстве областей применения 2 мкм – это максимально допустимая утечка для систем одноразового использования.

Высокочувствительный тест с пробным газом, проводимый в процессе производства, и испытание на определение утечки воздуха при снижении давления, выполняемое на месте использования, могут послужить основой для надежной и усовершенствованной стратегии ЦГК по снижению возможных рисков в одноразовых системах. Тест с пробным газом гарантирует целостность системы перед отправкой изделия, а испытание на месте использования может выявить любые дефекты, возникшие в процессе транспортировки или в ходе последующих погрузочно-разгрузочных работ.

### **Разработка решений для измерений и автоматизации**

Учитывая, что производители биофармацевтических препаратов во всех типовых операциях все больше полагаются на оборудование одноразового применения, резко

возросла потребность в надежных и масштабируемых встроенных технологических датчиках. Производители одноразовых изделий реагируют на запросы пользователей и разрабатывают различные решения для встраиваемых процессно-аналитических технологий, такие как одноразовые датчики. В настоящее время доступны одноразовые датчики, которые могут обеспечить надежный мониторинг практически всех типовых операций, используемых в стандартных биотехнологиях. Многие из этих датчиков доступны для установки как в проточные, так и во встроенные в мешки измерительные системы. В таблице перечислены некоторые типы датчиков, доступные в абсолютно одноразовом формате и предназначенные для биофармацевтического производства.

Толчком к первоначальным разработкам в этой области стала потребность в датчиках для одноразовых биореакторов. Эти же датчики или их видоизмененные версии начинают применять и на последующих стадиях производственного процесса. В первых одноразовых биореакторах использовались многоразовые датчики ввиду отсутствия доступных одноразовых аналогов. По мере расширения ассортимента одноразовых биореакторов стали доступны полностью одноразовые устройства для процессов клеточного культивирования. В настоящее время в большинстве типовых операций на последующих стадиях производственного процесса могут быть также использованы изделия и оборудование, состоящие исключительно из одноразовых компонентов.

Существование встраиваемых датчиков для самых разных типов измерений породило спрос на создание стандартных одноразовых биотехнологических платформ с использованием встроенных датчиков. Операционные платформы могут помочь производителям биофармацевтических препаратов в осуществлении локального контроля типовых операций, а также в

упрощении внедрения типовых операций с включением одноразовых компонентов в систему сбора данных и управления процессами более высокого уровня. Эти стандартные расходные материалы и платформы обеспечивают внедрение ПАТ в одноразовых системах.

### **Создание устойчивой глобальной сети поставок**

Дополнительные, не связанные с техническими аспектами разработки будут также способствовать продвижению технологий с использованием одноразовых компонентов. Постоянное расширение глобального присутствия биофармацевтической промышленности требует создания сети всемирных поставок расходных материалов одноразовых систем в целях обеспечения отлаженного бесперебойного производства. Успешно действующая производственная сеть предоставит биофармацевтическим компаниям возможность производить эквивалентные продукты в разумные сроки на предприятиях, расположенных во всем мире. В биофармацевтическом производстве с использованием одноразовых компонентов одноразовые системы выступают в качестве основы процесса, и очень важно, чтобы эквивалентные изделия могли быть поставлены на любой объект. В то же время в результате консолидации число поставщиков одноразовых изделий и компонентов сократилось. Цель поставщиков – удовлетворить потребности предприятий мировой биофармацевтической промышленности.

Биофармацевтические компании часто осуществляют свою деятельность в сфере исследований и разработок (НИОКР), а также развития производственных технологий в центрах биотехнологий, тогда как их производственные объекты могут включать целый ряд привлеченных ППО или размещаться на месте применения лекарственной продукции. Постав-

щикам крайне необходимо поддерживать персонал, занимающийся развитием производственных технологий, чтобы обеспечить доступность любого оборудования одноразового применения по всему миру при минимальных сроках выполнения заказа. Таким образом, для производителей оборудования одноразового применения может быть выгодно создание глобальной сети. Это позволит осуществлять поставки высококачественной продукции своевременно и стабильно.

Сеть поставок может стать более устойчивой за счет увеличения числа производственных ячеек, а также внедрения стратегий управления рисками в отношении сырья. Основными рисками для сети являются сбои производства на объекте, являющемся единственным, или сбои в сети снабжения, от которой зависят все производители оборудования одноразового применения. Оба эти варианта требуют применения особых стратегий, способных гарантировать кратковременный характер и минимальные последствия любых сбоев.

**Далее представлены четыре стратегии создания устойчивой глобальной сети поставок, определенные для производителей оборудования:**

- Установить спецификации и средства контроля производственного процесса для смол.

- Определить область допустимых значений и средства контроля производственного процесса для экструзии пленки.
- Заключать долгосрочные контракты на поставку.
- Базировать производство на нескольких объектах.

Такие методы способствуют обеспечению надежной производственной базы, а также качества поставок сырья для одноразовых систем. Долгосрочные контракты на поставку и соглашения о качестве с ключевыми поставщиками позволяют гарантировать непрерывные поставки сырья и компонентов. У производителей оборудования одноразового применения могут возникнуть трудности при заключении соглашений такого типа с поставщиками пластичных смол ввиду относительно небольших для поставщика количеств соответствующего материала, однако эта практика является оптимальной для обеспечения качества поставляемых полимеров.

Следующим этапом в изготовлении одноразовых изделий является производство пластиковых компонентов из полимерных материалов. Чтобы гарантировать возможность изготовления оборудования одноразового применения с постоянными свойствами и характеристиками, важно грамотно определить производственные площади, используя принципы МЭ. Работа в утвержденном проектном

поле позволяет оптимизировать расширение сети поставок с учетом дополнительных производственных площадок. Такая разработка является шагом вперед в производстве оборудования одноразового применения и обеспечивает гораздо более эффективную гарантию качества поставок для пользователей во всем мире.

Наличие распределенной производственной сети способствует быстрому перемещению продукции между производственными площадками для устранения выравнивания загрузки производственных мощностей, а также гарантии непрерывности деятельности в случае перебоев с поставками на одной из площадок. Производственный объект, работающий с одним источником поставок, всегда будет подвергаться более высокому риску из-за сбоев, возникающих на конкретном объекте. Производители одноразовых систем продолжают укреплять и расширять свои производственные сети и мощности, поскольку надежная база снабжения является стратегическим преимуществом в ситуации, когда все пользователи находятся в поиске надежных глобальных поставщиков.

На рис. 4 представлена концепция устойчивой цепочки поставок одноразовых мешков, включающая эти стратегии. Такая схема предполагает осуществление некоторых видов деятельности на



Рис. 4. Поставщикам следует более точно определять характеристики сырья и усилить контроль во всей цепочке поставок, чтобы обеспечить высокое качество поставляемых одноразовых систем

собственной базе организации, в то время как другие выполняются на объекте поставщика или подрядчика. Ключевым моментом является выстраивание полноценных партнерских отношений с поставщиками пластиковых полимеров, что позволяет обеспечивать требуемые спецификации и средства контроля для сырья, а также предоставляет производителю оборудования равные возможности в отношении контроля всех основных компонентов независимо от того, производятся эти материалы на собственной базе компании или вне ее.

### Заключительные комментарии

Описанные здесь четыре стратегии будут иметь решающее значение при переходе биофармацевтической промышленности на исключительное использование одноразовых компонентов. Достижения в области биосовместимости и обеспечения целостности предо-

ставляют возможность для более широкого применения надежных одноразовых систем на критических этапах биотехнологического производства, таких как операции наполнения / закупорки. Растущая доступность датчиков для одноразовых полимерных изделий из-за относительно небольшого числа сфер применения материала позволяет беспрепятственно интегрировать оборудование одноразового применения в производство, в то же время оправдывая ожидания в отношении мониторинга и контроля производственного процесса в реальном времени. Кроме того, развитие полноценной

глобальной сети для поставок одноразовых систем позволяет производителям биофармацевтических препаратов разрабатывать технологии, которые могут быть реализованы в глобальном масштабе без риска для поставок. Непрерывное развитие технологий применения одноразовых систем останется актуальным для новых продуктовых ниш в сфере биофармацевтического производства, таких как клеточная и генная терапия и конъюгаты антител с лекарственными препаратами. ■



Приглашаем посетить  
наш стенд

стенд **B3023**



### Контактная информация:

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



### Использованная литература:

1. Американское общество по испытаниям материалов, «Новая методика удаления механических включений из одноразовых систем и компонентов, предназначенных для использования в производстве биофармацевтических препаратов, при производстве биофармацевтических препаратов», Статья № 63260, ASTM, Уэст-Коншохокен, Пенсильвания (апрель 2018 г.).
2. Ассоциация производителей парентеральных препаратов, «Измерение количества видимых частиц в асептических одноразовых мешках для резиновых компонентов», Меры по гармонизации PDA, PDA, Бетесда, Мэриленд.
3. Союз производителей биотехнологических систем, «Рекомендации по тестированию, оценке и контролю наличия твердых частиц в отношении технологического оборудования одноразового применения», BPSA, Арлингтон, Виргиния (2014 г.).
4. Фармакопея США, «Предлагаемая редакция Общей главы «Оценка целостности упаковки стерильной продукции», USP 1207, USP, Роквилл, Мэриленд (сентябрь 2014 г.).
5. Американское общество по испытаниям материалов, «Стандартная практика обеспечения и испытания целостности одноразовых систем», ASTM E55 WK64337, ASTM, Уэст-Коншохокен, Пенсильвания (июль 2018 г.).
6. Американское общество по испытаниям материалов, «Методика испытания для тестирования микробиологического инфицирования одноразовых систем», ASTM E55 WK64975, ASTM, Уэст-Коншохокен, Пенсильвания (август 2018 г.).
7. Союз производителей биотехнологических систем, «Разработка, контроль и мониторинг одноразовых систем в целях обеспечения целостности», BPSA, Арлингтон, Вирджиния (июль 2017 г.).
8. Американское общество по испытаниям материалов, «Стандартные методы испытаний для теста на падение давления для гибкой упаковки с использованием ограничительных пластин и без них», ASTM F2095-07, Уэст-Коншохокен, Пенсильвания (2013 г.).
9. BioPlan Associates, Inc., «12-й ежегодный отчет и обзор производственных мощностей и производства биофармацевтических препаратов», BioPlan Associates, Роквилл, Мэриленд (апрель 2015 г.).
10. Aspen Brook Consulting, LLC, «6-е ежегодное исследование рынка одноразовых биотехнологических систем, Aspen Brook, 2014», Aspen Brook Consulting, Парк-Сити, Юта (2014 г.).

Инновационные Решения для Асептической Упаковки

# SYFPAC<sup>®</sup>

Blow Fill Seal

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

### ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ ИЗ ПОЛИМЕРА

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

За 16 секунд

В окружающей среде класса А

Без переполнения

Отсутствует бой стекла

Нет потерь продукта



lmedpi



Павильон №2 Зал №8  
B6051 / B6023



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

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

# Спектрометрия в ближней инфракрасной области (NIR) применительно к методам грануляции в псевдооживленном слое

## Ключевая идея

Как добиться глубокого контроля процессов грануляции и сушки, сочетая датчик технологии VIAVI MicroNIR с псевдооживленным слоем и интегрированной модульной инфраструктурой с комплексным решением.

## Введение

Технологический прогресс в аналитических контрольно-измерительных приборах и вычислительных системах позволяет лучше контролировать и управлять особо сложными процессами для бесперебойной работы предприятий во многих отраслях промышленности. Это дало возможность внедрить упреждающие, вместо реактивных, подходы к обеспечению гарантии качества и выпуску продукции в реальном времени. До качества, закладываемого при разработке, и возникновения последующих инициатив по технологии организации процессов в фармацевтической и связанных с ней

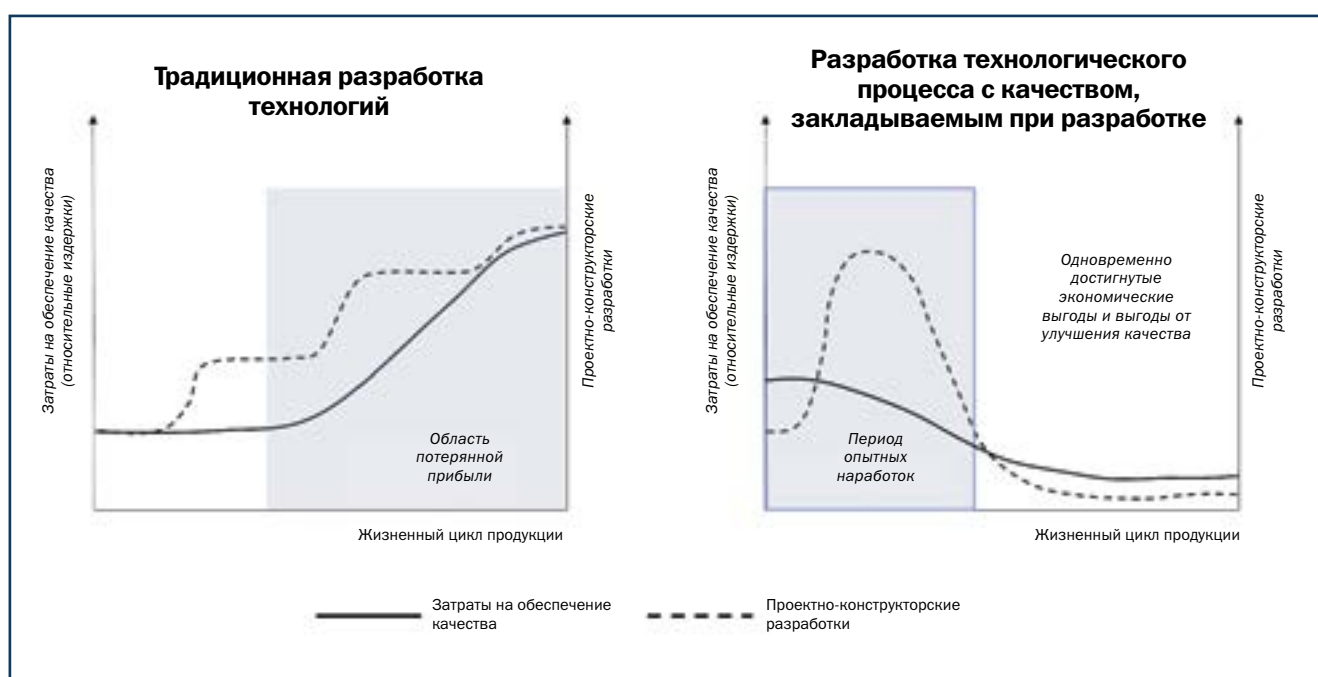
отраслях промышленности практически отсутствовали действенные руководящие указания и вспомогательные элементы для получения выгоды от ультрасовременных систем контроля и обеспечения качества. Качество, закладываемое при разработке, – не единственный подход к развитию и поддержанию жизненного цикла изделий. Он включает применение многих видов анализа и аналитических инструментов, а также, по мнению специалистов в данной области, является современным решением проблемы качества. В течение многих лет благодаря области своего применения и аналитической точности спектрометрия в ближней инфракрасной области спектра (NIR) выступает инструментом процессно-аналитической технологии для контроля технологических процессов. Спектрометрию в NIR часто используют для контроля технологических процессов в различных отраслях промышленности. Существует много публи-

каций, предназначенных для заинтересованного читателя.

Инициативы процессно-аналитической технологии касаются как научных исследований и разработок, так и фактического производства, и преследуют различные цели. В первом случае такой целью является понимание прикладной области, что позволяет провести оптимизацию критических параметров процесса (CPPs), зависящую от критических характеристик качества сырья (CQAs). Во втором случае целью является проведение непрерывного мониторинга для получения надежных промежуточных показателей, позволяющих выпускать более безопасную продукцию в более сжатые сроки.

## Затраты на обеспечение качества

Применение процессно-аналитических технологий связано с epochальными изменениями, произошедшими в подходе к качеству,





Сушилка-гранулятор  
в псевдооживленном слое модели  
IMA ARIA600



Спектрометр MicroNIR™

закладываемому при разработке (QbD), по сравнению с традиционным подходом, основанном на качестве, обеспечиваемом испытаниями (QbT), что в значительной степени повлияло на стоимость продукции. Очевидно, что использование традиционного подхода при разработке новых лекарственных форм позволяет уменьшить количество работы, но позднее, из-за отсутствия знания процесса в случае отступления от нормативной документации внесение изменений потребует значительного количества времени. Изучение технологического процесса, основанного на качестве, которое закладывается при разработке, несмотря на более длительное время, затрачиваемое на исследования по разработке лекарственного препарата, позволяет получить больше знаний о критических параметрах процесса для снижения себестоимости продукции в долгосрочной перспективе.

Стандартный протокол обмена данными между промышленным оборудованием, называемый протоколом OPC DA\UA, позволяет передавать результаты NIR на человеко-машинный интерфейс (HMI) для активации получения данных и обнаружения конечной точки процесса, что обеспечивает противодействие выполнению автоматиче-

ских рецептов для остановки технологического процесса.

#### Установка технологического процесса

ARIA является сушилкой с псевдооживленным слоем для проведения грануляции, сушки и покрытия пеллет оболочкой с максимальной надежностью и широкими возможностями. Спроектированная для внутрискрипной установки ARIA легко интегрируется с другим грануляционным оборудованием в полностью укомплектованные технологические линии.

Грануляцию можно определить как процесс укрупнения зерна, при котором исходными материалами являются порошок тонкого измельчения, а конечный продукт – массой, в которой все еще можно выявить первичные частицы. Гранулы держатся вместе с помощью связей, образуемых связующим веществом, которое используется для агломерации. Продукт в псевдооживленном слое переводится во взвешенное состояние с помощью нагнетания горячего воздуха. Связующая жидкость распыляется на порошок с контролируемой скоростью добавки для достижения необходимого диапазона размера частиц. И наконец, гранулы высушиваются для выпаривания

жидкости и удаления влажности конечного осадка.

Для того чтобы добиться хорошей грануляции, исходные частицы должны быть однородно смешаны; на этап смешивания в значительной степени влияют скорость потока и объем воздуха, а особое внимание нужно уделить физическим свойствам сырья. Эти параметры на данном этапе оказывают большое влияние на процесс. Размер частиц полученной гранулы можно контролировать по количеству и размерам капель связующей жидкости, а также по скорости ее подачи.

Имеется ряд технологических параметров, которые воздействуют на процесс грануляции, поэтому для нормального функционирования системы необходим их точный контроль.

Условный подход к мониторингу процесса грануляции основан на учете физических свойств (температура воздуха на впуске и выпуске и / или влажность воздуха на впуске или выпуске). Несмотря на возможность размещения данных этих измерений онлайн, такие счетчики не дают каких-либо прямых результатов размеров частиц и влажности продукции. Чтобы улучшить контроль параметров фактической продукции, для измерений в автономном режиме и с использованием метода «у потока», результатом кото-

Технологическое предписание	Традиционный производственный подход	Производственный подход на основе процессно-аналитической технологии
Определение сырья	Визуальное определение	Ручной спектрометр в ближней инфракрасной области спектра: контроль в реальном времени в точке использования
Сухое смешивание (однородность)	Установленное время	Спектры ближней инфракрасной области, применяемые для сбора данных Отсутствие необходимости опробования Достижение необходимых параметров качества путем анализа динамики показателей (система, основанная на использовании моделей)
Добавление связующего вещества (размер частиц)	Качество жидкости	
Повторная сушка (содержание влаги)	Установленное время Температура продукта Температура воздуха на выходе Опробование для измерений	

рых являются технологии, требующие больших затрат времени (измерения, проводимые с помощью анализа потерь при сушке и анализа содержания воды по методу Карла Фишера) и распределения по размерам частиц (контроль гранулометрического состава с помощью молекулярных сит или метода лазерной дифракции), необходимо провести опробования. Свойства материалов могут меняться в период между опробованием и получением готовых результатов, поэтому прямой контроль технологического процесса невозможен. С другой стороны, подход с помощью процессно-аналитической технологии основан на спектрометрах в ближней инфракрасной области спектра, что позволяет определять многочисленные параметры с одновременным проведением измерений остаточной влажности и укрупнения частиц онлайн на всех этапах процесса грануляции путем поэтапного достижения необходимых характеристик качества, а не в установленное время. При удержании под контролем изменений параметров процесса большим преимуществом является организация в реальном времени технологических параметров путем снижения риска отбраковки партии. Информацию о технологическом процессе или свойствах материалов можно получить за более корот-

кое время, чем за то, в течение которого могут меняться параметры опробования. Это означает, что оперативный и линейный анализ позволяет осуществлять непрерывный контроль технологического процесса. Более того, определение конечной точки без опробования исключает риск воздействия оператора на продукцию и / или ошибки со стороны оператора.

Спектрометр процессно-аналитической технологии MicroNIR™ от компании Viavi Solutions™ революционизировал миниатюризацию аналитических контрольно-измерительных приборов и позволил внедрить такие умные приборы в производственную среду (включая взрывоопасные зоны), где раньше использовались большие по размерам и менее надежные измерительные приборы. Датчики MicroNIR™ оборудованы линейно перестраиваемыми фильтрами в спектрометрах в ближней инфракрасной области спектра (NIR LVF), запатентованные

компанией Viavi Solutions™, без каких-либо подвижных деталей, которые не нуждаются в техническом обслуживании.

В зависимости от потребностей покупателя спектрометр процессно-аналитической технологии MicroNIR™ подходит для установки через приваренный фланец (сапфировое стекло) или в прямом контакте с продуктом (удлиненный контактный датчик). Первая конфигурация имеет такие преимущества, как отсутствие помех для технологического процесса, возможность легкой установки (через уже существующее окошко), высокая степень совместимости в комплексном плане выполнения работ и в оперативно-стратегическом отношении. Риск загрязнения очень липким материалом можно преодолеть путем прямых контактных измерений.

### Ожидаемые результаты грануляции с псевдооживленным слоем

В заключение отметим, что интегрированный онлайн-контроль спектрометрией в ближней инфракрасной области спектра во время технологического процесса дает возможность автоматически переходить на следующий этап или останавливать технологический процесс по достижении заданных условий продукции. Это способствует уменьшению времени производства, более высокой воспроизводимости результатов и их большему усреднению. ▣



Приглашаем посетить наш стенд

стенд B5031

#### Контактная информация:

**Украина: Зоран Бубало**  
Zoran@bubalo.rs  
+380 (63) 442-56-48

**Россия: «ИМА Эст Москва»**  
РФ, 121248, г. Москва,  
Кузцовский просп., 7/4 – 5, офис 20  
+7 (495) 287-96-09





# СТРОИТЕЛЬСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАВОДОВ

## профессиональные решения



### Проектирование

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



28-летний опыт проектирования.

Более 40 проектировщиков работают в офисах компании в Праге и Киеве.

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**  
labpharma  
[www.labpharma.org](http://www.labpharma.org)

# Три процесса непрерывного производства объединены в одной системе. **QbCon® 1 устанавливает новые стандарты для фармацевтической отрасли**

**К**омпания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH представила фармацевтической отрасли новую возможность производства твердых лекарственных средств на установке QbCon® 1, в которой объединены три процесса – непрерывное дозирование сырья (смешивание вспомогательных веществ и активных ингредиентов), непрерывная влажная грануляция с использованием двойного шнека и непрерывная сушка. Кроме того, на установке также имеется встроенная система управления.

Проектная пропускная способность QbCon® 1 составляет от 0,5 до 2,5 кг/ч, благодаря чему ее можно использовать для исследовательских целей и разработки новых препаратов, когда доступно только

небольшое количество уникальных активных ингредиентов.

Установка QbCon® 1 соответствует основным требованиям, предъявляемым к качеству в непрерывном производстве в фармацевтической отрасли:

- короткое время пребывания гранул в сушилке одновременно с узким распределением этого времени («идеальное вытеснение» с низкой вероятностью обратного перемешивания частиц);
- прослеживаемость используемых материалов (вспомогательные вещества и активные ингредиенты) в непрерывном процессе;
- равномерный, воспроизводимый процесс сушки всех гранул разных размеров;

- длительный срок службы фильтров отработанного воздуха, отсутствие необходимости в остановке процесса сушки или замены фильтра.

## **QbCon® 1 – революционная система для производства твердых лекарственных форм**

В настоящее время на рынке фармацевтического оборудования представлены сушилки квазинепрерывного действия для выпуска продукции сериями. В таких системах может возникать засорение фильтров, что приводит к частой остановке процесса, очистке и замене фильтров.

Теперь на рынке доступна система QbCon® 1 – первая полноценная непрерывная сушка с возможностью длительной работы без остановки (> 8 ч в режиме 24 / 7).

Уникальное преимущество QbCon® 1 заключается в том, что это сушилка действительно непрерывного действия. Хотя на рынке представлены несколько моделей сушилок для гранул полунепрерывного и квазинепрерывного действия (с несколькими сушильными камерами, работающими параллельно), но ни одна из них не соответствует требованиям, предъявляемым к качеству продукции в фармацевтической отрасли.

## **QbCon® 1 имеет явное преимущество в сравнении с полунепрерывными сушилками**

Полунепрерывные сушилки не могут обеспечить обещанное преимущество в уменьшении количества отходов в той же степени, что и непрерывная сушилка QbCon® 1. Из-за большого объема материала, который остается в различных камерах при полунепрерывном



*QbCon® 1 – первая полноценная универсальная система для непрерывного производства гранул*



процессе сушки, невозможно удалить четко определенное количество продукта из непрерывного потока. Действительно, с современными сушилками все наоборот. В случае возникновения каких-либо сомнений вся или часть партии должна быть отбракована из-за большой вероятности обратного перемешивания.

В системе QbCon® 1 влажные гранулы выходят из двухшнекового гранулятора и напрямую попадают на распределительную пластину сушилки непрерывного действия, где подвергаются воздействию горячего воздуха и перемещаются в направлении выходного отверстия посредством механической стимуляции. В процессе перемещения гранулы не смешиваются, а находятся очень близко друг к другу.

Перемещение гранул и поток воздуха регулируются независимо друг от друга. Процесс сушки гранул можно контролировать путем регулировки температуры подаваемого воздуха, объема потока воздуха и скорости перемещения.

#### Техническое преимущество QbCon® 1

Новый принцип очистки фильтра отработанного воздуха постоянно позволяет поддерживать его поверхность в чистом состоянии. Впервые непрерывную сушку можно выполнять действительно не-

прерывно и без остановки производственного процесса.

По результатам всех проведенных тестов установлено, что QbCon® 1 работает без остановок и нарушений. Все критические параметры процесса при дозировании, грануляции и сушке остаются неизменными на протяжении всей процедуры тестирования. Важным преимуществом является незначительный остаток гранул на фильтре отработанного воздуха. Это происходит благодаря чрезвычайно низкой флюидизации гранул в сушилке. В процессе очистки с фильтров полностью удаляются остатки продукта.

#### Эффективная сушка

QbCon® 1 позволяет достичь постоянных и воспроизводимых результатов в отношении остаточной влажности гранул, что особенно важно при непрерывном процессе. Сушка настолько эффективна и результативна, что остаточная влажность в некоторых гранулах ниже, чем влажность сырья. Это особенно важно для чувствительных к влаге продуктов. Если остаточная влажность слишком низкая, то процесс можно отрегулировать, установив более короткое время сушки (то есть время нахождения в сушилке), более низкие температуры и скорость воздуха.

Помимо остаточной влаги для последующей обработки гранул

важно распределить гранулы по размерам. Непрерывные процессы грануляции и сушки в QbCon® 1 гарантируют однородный размер гранул, который не меняется при умеренной сушке. Во время нахождения в сушилке влажные гранулы подвергаются воздействию потока воздуха. Неизменное распределение времени пребывания является чрезвычайно важным для достижения постоянных результатов сушки. Все измеренные результаты для сушилки непрерывного действия показывают идеальное, очень узкое распределение во времени. Для достижения равномерной сушки все гранулы проходят через сушилку с одинаковой скоростью. Вероятность обратного смешивания гранул в сушилке очень низкая. ■

LB BOHLE



#### Контактная информация:

**Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH**

**Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),**

**Маркетинг / связи с**

**общественностью**

Industriestraße 18,

59320 Ennigerloh, Germany

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150

Факс: +49 (0) 2524-9323-399

t.borgers@lbbohle.de, www.lbbohle.de

**ООО «Михаил Курако» – представитель**

**L.B. Bohle Maschinen +**

**Verfahren GmbH в СНГ**

Россия, 107076, г. Москва,

ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.

Тел.: +7 (495) 280-04-00

kurako@kurako.ru

www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,

ул. Лютеранская, 3, офис 11.

Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),

факс: +380 (44) 270-56-17.

kurako@kurako.com



# Оценка эффективности внешнего введения лубрикантов при изготовлении готовой таблетированной формы из лекарственной субстанции Ibuprofen DC 85 W

Федерика Джатти<sup>1</sup>, С. Фабрицио Консоли<sup>1</sup>, Флориан Банг<sup>2</sup>, Торстен Цех<sup>2</sup>, Катерина Фунаро<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Отдел технологических разработок, департамент исследований и разработок IMA S.p.A. отделение Active (Одзанодел Эмилия (Болонья), Италия).

<sup>2</sup> Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория, Pharma Solutions, BASF SE (Людвигсхафен, Германия).

E-mail для корреспонденции: GiattiF@ima.it

## Введение

С недавних пор технологии непрерывного производства стали предметом интенсивного обсуждения и исследования для специалистов предприятий фармацевтической промышленности. Ключевым элементом в данном подходе является возможность непрерывной подачи рабочей смеси в высокоскоростной роторный таблеточный пресс для изготовления пилотных или промышленных партий продукции. Для достижения заданной цели требует-

ся либо постоянное добавление малых количеств смазывающих агентов к порошкообразной смеси, либо внешнее введение лубрикантов. Второй подход обладает рядом преимуществ, например, возможностью минимизации содержания лубриканта в таблетке, что позволяет снизить риск проявления несовместимости компонентов [1].

В данном исследовании в качестве модельного состава был использован ибупрофен для прямого прессования (Ibuprofen DC 85 W).

Свойства таблеток, получаемых при прессовании данного продукта, детально описаны в работах [2, 3], что позволяет применять его для оценки эффективности лубрикантов.

Цель исследования – сравнить эффективность внешнего и внутреннего способов введения лубрикантов, а также масштабировать производство при переходе от лабораторного таблеточного пресса к промышленному. В данной работе было исследовано влияние трех лубрикантов (магния стеарата, стеариновой кислоты и натрия стеарилфумарата) на усилие выталкивания и прочность таблеток.

## Материалы и методы исследования

Ibuprofen DC 85 W (BASF) представляет собой готовую гранулированную смесь для прямого прессования (рис. 1), в состав которой входят ибупрофен (85%), связующее вещество (микрокристаллическая целлюлоза) и дезинтегрант (натрия кроскармеллоза). Для проведения прессования данной смеси необходимо только добавить заданное количество стандартного лубриканта (например, магния стеарата).

В данном исследовании была проведена оценка свойств трех различных лубрикантов: магния стеарата (Baerlocher), стеариновой кислоты (Kolliwax® S Fine, BASF) и натрия стеарилфумарата (Pruv®, JRS). В связи с различиями в эффективности смазывающих агентов их применяли в разных концентрациях.



Рис. 1. Микрофотография смеси Ibuprofen DC 85 W, полученная с помощью метода сканирующей электронной микроскопии (детектор вторичных электронов (SE), 5 кВ, 12 нмPt)

Для сохранения дозировки ибупрофена производили корректировку массы таблетки (табл. 1). Концентрацию лубрикантов при внутреннем способе введения определяли в ходе предварительной лабораторной работы по подбору составов со сходными значениями усилия выталкивания.

Испытания проводили с использованием пуансонов Euro-D. Для изготовления таблеток, содержащих 200 мг ибупрофена, использовали круглые двояковогнутые пуансоны диаметром 9 мм. Для изготовления таблеток с повышенной дозировкой (400 мг) применяли овальные двояковогнутые пуансоны диаметром 17 x 7 мм.

Первую серию экспериментов проводили на лабораторном роторном прессе (PREXIMA 80, IMA, Италия), оснащённом комбинированными турелью и матричным столом типа Euro-B / Euro-D (4 станции прессования для каждого формата). Данный тип оборудования обладает высокой применимостью в области разработки новых продуктов благодаря возможности использования пуансонов различных конфигураций.

Вторую серию экспериментов, направленную на масштабирование процесса, выполняли с использованием промышленного роторного пресса (PREXIMA 300, IMA, Италия), оснащённого турелью и матричным столом типа Euro-D (27 станций).

Все эксперименты (для обоих типов машин) проводили при предварительном усилии прессования, равном 2 кН, и четырех значениях основного усилия прессования: 6, 8, 10, 12 кН. Во время эксперимента по масштабированию процесса скорость загрузчика, скорость вращения ротора и время заполнения головки оставались постоянными.

В обоих экспериментах использовали одну и ту же систему внешнего введения лубрикантов (LUMS, IMA, Италия). Рабочие параметры системы подбирали таким образом, чтобы минимизировать количество

Таблица 1.

Составы и соответствующие массы готовых таблеток (дозировка ибупрофена – 200 или 400 мг)

Лубрикант	Содержание лубриканта, %	Содержание Ibuprofen DC 85 W, %	Масса таблетки, мг	
			200	400
Магния стеарат	0,5	99,5	236,7	473,4
Стеариновая кислота	4,0	96,0	244,7	489,4
Натрия стеарил-фумарат	3,5	96,5	243,5	487,0
Внешнее введение	Уточнено ниже	~100,0	235,3	470,6



Рис. 2. Система внешнего введения лубрикантов LUMS

Таблица 2. Настройки системы LUMS для пресса PREXIMA 80 с пуансонами обоих типов (значения указаны в следующем порядке: магния стеарат / стеариновая кислота / натрия стеарилфумарат)

Показатель	Единица измерения	9 мм	17 x 7 мм
Давление воздуха	бар	0,5 / 0,5 / 0,5	0,5 / 0,5 / 0,5
Частота вращения смесителя	об/мин	20 / 10 / 20	20 / 10 / 20
Тип шнека	мм	10 / 12 / 10	10 / 12 / 10
Количество напыляемого компонента	г/ч	418 / 750 / 373	347 / 1572 / 373
Частота вращения шнека	об/мин	100 / 45 / 100	80 / 108 / 100

Таблица 3. Настройки системы LUMS для пресса PREXIMA 300 с пуансонами обоих типов (значения указаны в следующем порядке: магния стеарат / стеариновая кислота / натрия стеарилфумарат)

Показатель	Единица измерения	9 мм	17 x 7 мм
Давление воздуха	бар	0,5 / 0,5 / 0,5	0,5 / 0,5 / 0,5
Частота вращения смесителя	об/мин	20 / 10 / 20	20 / 10 / 20
Тип шнека	мм	10 / 12 / 10	10 / 12 / 10
Количество напыляемого компонента	г/ч	347 / 750 / 341	420 / 1080 / 380
Частота вращения шнека	об/мин	80 / 45 / 80	108 / 80 / 108

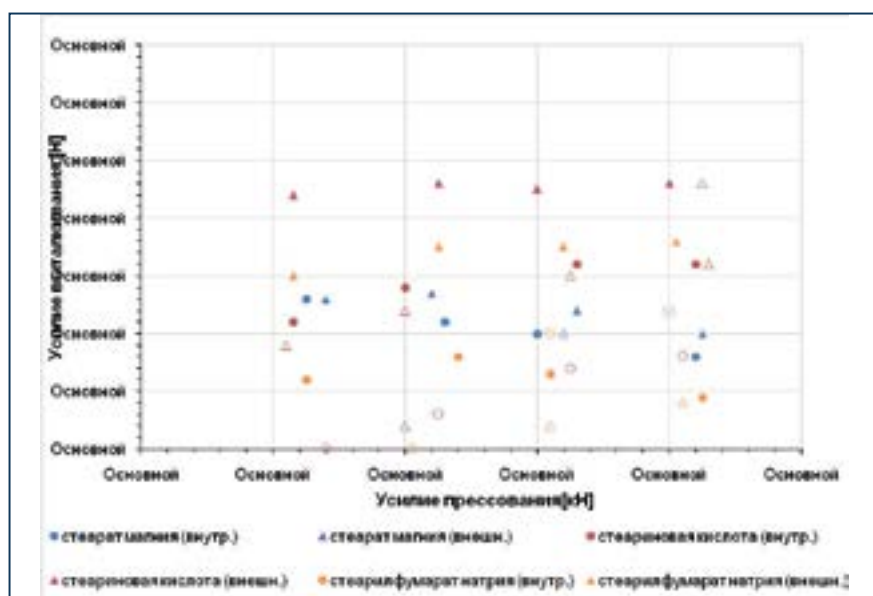


График 2. Зависимость среднего значения усилия выталкивания от средней величины усилия прессования и способа введения лубрикантов для пресса PREXIMA 300 при скорости вращения головки, равной 37 об/мин (результаты, полученные для пуансонов диаметром 9 мм, показаны закрашенными символами, для пуансонов 17 x 7 мм – незакрашенными)

вводимого лубриканта (рис. 2). Для введения заданных количеств лубрикантов с различными характеристиками потока использовали два типа шнеков.

### Результаты и обсуждение

Исследованные составы продемонстрировали прекрасные технологические характеристики, позволяющие добиться постоянной массы таблетки с низким разбросом значений ( $SD < 1\%$ ) независимо от размера таблетки и выбранного способа введения лубриканта – внутреннего (внутр.) или внешнего (внешн.).

В первую очередь было проведено прессование стандартных составов с внутренним введением лубриканта. Затем были определены рабочие параметры системы внешнего введения лубрикантов (LUMS) для обоих типов пуансонов. Обнаружено значительное сходство параметров технологического процесса при работе с магния стеаратом и натрия стеарилфумаратом. Для работы со стеариновой кислотой, отличающейся по сыпучести порошка, потребовалась дополнительная настройка системы. В целях регулирования вводимого количества лубриканта меняли как скорость смесителя, так и тип шнека (табл. 2 и 3).

Для последующего определения содержания магния стеарата и натрия стеарилфумарата полученные таблетки анализировали с помощью метода атомной абсорбционной спектроскопии (ААС). Результаты исследования подтвердили соответствие между заданными значениями концентраций и реальным составом таблеток, полученных при внутреннем введении лубриканта. В таблетках, полученных с использованием метода внешнего введения лубриканта, измеренное содержание магния стеарата составило 0,05 – 0,15 %. Содержание натрия стеарилфумарата не подлежало измерению, так как находилось ниже предела обнаружения.

Характеристикой, позволяющей судить об эффективности лубриканта, является усилие выталкивания таблеток после прессования. В

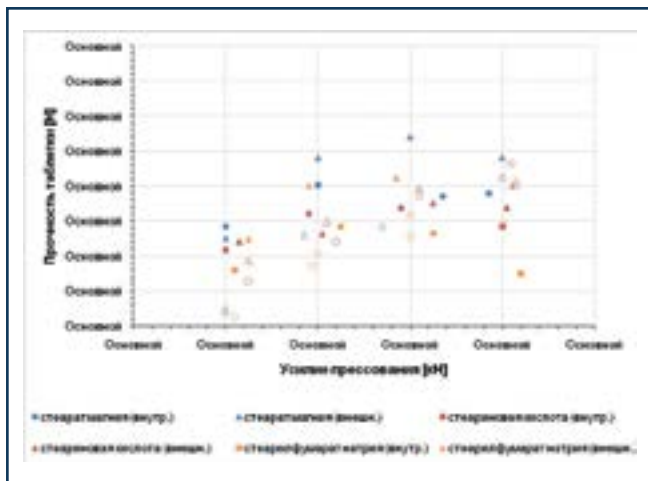


График 3. Зависимость среднего значения прочности таблетки ( $N = 20$ ) от средней величины усилия прессования и способа введения лубрикантов для пресса PREXIMA 80 при скорости вращения головки, равной 50 об/мин (результаты, полученные для пуансонов диаметром 9 мм, показаны закрашенными символами, для пуансонов 17 x 7 мм – незакрашенными)

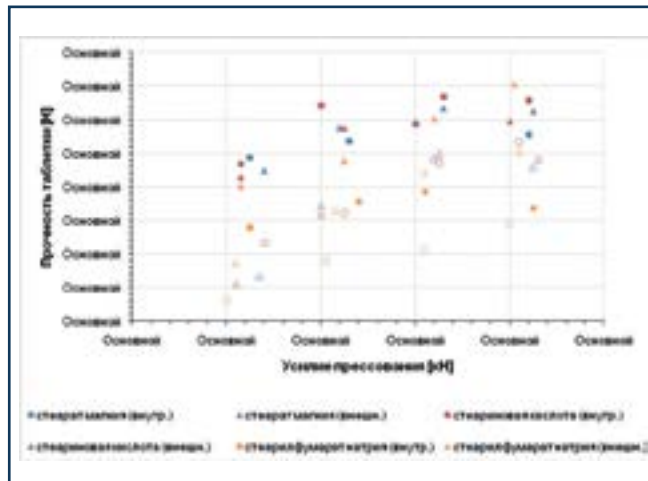


График 4. Зависимость среднего значения прочности таблетки ( $N = 20$ ) от средней величины усилия прессования и способа введения лубрикантов для пресса PREXIMA 300 при скорости вращения головки, равной 37 об/мин (результаты, полученные для пуансонов диаметром 9 мм, показаны закрашенными символами, для пуансонов 17 x 7 мм – незакрашенными)

большинстве случаев значения усилия выталкивания при внешнем введении лубриканта незначительно превышали соответствующие значения для таблеток, полученных с помощью метода внутреннего введения лубриканта, оставаясь, тем не менее, в допустимом диапазоне. Однако основным фактором, влияющим на результаты, является тип использованного лубриканта, а не способ его введения. Независимо от способа введения лубрикантов увеличение усилия прессования практически не оказывало влияния на значение усилия выталкивания. Данные результаты и выводы применимы для обоих типов машин, использованных в данном исследовании (графики 1 и 2).

Способ введения лубрикантов влияет на такую характеристику качества, как прочность таблеток. Внешнее введение лубрикантов способствовало повышению прочности таблеток, заметному при больших значениях усилия прессования. Полученные результаты демонстрируют одинаковые особенности для обоих типов машин, использованных в данном исследовании (графики 3 и 4).



Фрагмент пресса модели IMA PREXIMA, оснащенного для подключения к системе LUMS



Увеличение скорости работы пресса PREXIMA 300 с 37 об/мин до 80 об/мин практически не повлияло на прочность таблеток и усилие выталкивания. Данный результат свидетельствует об устойчивости технологических характеристик рабочей смеси Ibuprofen DC 85 W, позволяющих организовать высокопроизводительный процесс без потребности в дополнительной настройке оборудования или подборе параметров процесса.

## Вывод

Использование технологии внешнего введения лубрикантов переводит лекарственную субстанцию Ibuprofen DC 85 W для прямого прессования в разряд готовых рабочих смесей, что позволяет организовать

непрерывное производство таблеток без дополнительной стадии смешения.

Использование технологии внешнего введения лубрикантов дает возможность уменьшить количество лубрикантов в составе таблеток и повысить их прочность. Более того, данная технология не влияет на работу пресса, способствуя организации эффективного производства таблеток ибупрофена.

Доказано, что система LUMS является универсальным вспомогательным оборудованием, способным работать с различными типами лубрикантов. Также продемонстрирована простота масштабирования процесса (от пилотного пресса к промышленному), не требующая дополнительной настройки системы.

## Тезисы представлены на:

III Европейской фармацевтической конференции, состоявшейся 25 – 26 марта 2019 г. в г. Болонья (Италия), European Pharma Application Lab | G-ENP / SE 578. ■



## 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



## Контактная информация:

**Украина: Зоран Бубало**  
Zoran@bubalo.rs  
+380 (63) 442-56-48

**Россия: «ИМА Эст Москва»**  
РФ, 121248, г. Москва,  
Куззовский просп., 7/4 – 5, офис 20  
+7 (495) 287-96-09

## Список использованных источников:

1. Bharate S. S., Bharate S. B., Bajaj A. N. Interactions and incompatibilities of pharmaceutical excipients with active pharmaceutical ingredients: a comprehensive review (Взаимодействия и несовместимость вспомогательных веществ с активными фармацевтическими ингредиентами: полный обзор); *J. Excipients and Food Chem.* 1 (3) 2010.
2. Bang F., Cech Th., Schindwein W. Evaluating critical quality attributes of direct compressible ibuprofen in a QbD approach (Определение ключевых критериев качества ибупрофена для прямого прессования в рамках подхода QbD («планирование качества»)); 10th PBP World Meeting, April 4 – 7, 2016; Glasgow, United Kingdom.
3. Bang F., Cech Th., Otterbach S., Rottmann N. Evaluating critical quality attributes of direct compressible Ibuprofen in a QbD approach on a rotary press (Определение ключевых критериев качества ибупрофена для прямого прессования на роторных машинах в рамках подхода QbD («планирование качества»)); 11th PBP World Meeting, March 19 – 22, 2018; Granada, Spain.



## ФАРМСИСТЕМЫ

Компания ФАРМСИСТЕМЫ – российский производитель оборудования для фармацевтической промышленности. Конструкция, оснащение, системы управления, комплект технической и валидационной документации отвечают требованиям cGMP.

### ОБОРУДОВАНИЕ:

- Комплексные системы подготовки воды для фармацевтических целей
- Установки ОСМОТЕК™ для получения воды очищенной
- Дистилляционные установки СТИЛТЕК™ для получения воды для инъекций
- Парогенераторы СТИМТЕК™ для получения чистого пара
- Теплообменники ТЕРМОТЕК™ фармацевтического исполнения
- Системы приготовления стерильных растворов
- Технологические трубопроводы



### УСЛУГИ:



- Технологическое проектирование
- Орбитальная сварка трубопроводов
- Контроль приемлемости сварных соединений (эндоскопия)
- FAT, SAT, аттестация, валидация, протоколы DQ/IQ/OQ
- Автоматизация, системы удаленного мониторинга SCADA

**ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО. ОПТИМАЛЬНЫЙ СРОК ПРОИЗВОДСТВА. ДОСТУПНАЯ ЦЕНА**



## Своевременная разработка и доставка высококачественных лекарственных средств для обеспечения безопасности пациентов

**К**огда речь идет об инъекционных лекарственных средствах, очень часто фокус внимания смещается на новые методы лечения и научные открытия. За последние пять лет фармацевтическая отрасль ответила на недостатки лечения с помощью препаратов-блокбастеров появлением, например, высокоэффективных биопрепаратов, лекарственных средств для лечения редких заболеваний и специализированных средств. Они изменяют жизнь пациентов, приносят прибыль фармкомпаниям и при этом бросают вызов производственной инфраструктуре.

Поскольку спрос на специализированные препараты очень фрагментарный, их производство должно быть организовано небольшими партиями. При работе с малыми партиями линии наполнения останавливаются чаще, например, при переходе с наполнения флаконов на наполнение шприцев. На традиционных линиях наполнения просто происходит потеря времени, поскольку переход с одного заказа на другой может занять целый день или даже больше. Это увеличивает время простоя машин и повышает затраты на обслуживание оборудования, хотя в это время его

можно было бы использовать для выполнения других заказов. Поэтому контрактные производители учитывают в своих предложениях время, необходимое для перехода с одного заказа на другой, к тому же производство малыми партиями стоит сравнительно дороже.

Как следствие, фармпроизводители медленно переходят на использование более универсальных систем в ответ на данные бизнес-условия. Однако даже небольшие изменения в системе упаковки могут приводить к целому ряду изменений в дистрибуции, логистике, регуляторных

требованиях, расписанию обслуживания или калибровки оборудования. По этой причине индустрия оставалась консервативной в отношении использования новых материалов или процессов.

При выборе нового оборудования время переналадки может иметь более решающее значение, чем его производительность или скорость работы. Ключом к универсальности, как ни удивительно, служит стандартизация материала вторичной упаковки, а конкретнее – система поддона с установленными в гнездах контейнерами (nest-and-tub), которую уже десятилетиями применяют для предварительно наполненных шприцев.

Предварительно наполненные шприцы появились в 80-х годах прошлого столетия, и с того времени их использование постоянно расширяется. Поскольку готовые к использованию (RTU) шприцы стали применять повсеместно, Международная организация по стандартизации (ISO) разработала стандарт для поддона с гнездами, что упростило выполнение операций наполнения и укупорки. Производители также перестали быть ограничены узким кругом поставщиков фармацевтической упаковки, чьи системы были совместимы с имеющимися на предприятии линиями розлива.

Успех такого подхода привел к созданию аналогичной конфигурации поддона с гнездами для RTU флаконов и картриджей. Рост производства биопрепаратов и других специализированных лекарственных средств способствовал увеличению спроса на эти виды контейнеров, а также на их эффективное наполнение. Идея, лежащая в основе данной концепции: работая в условиях ограничений существующей инфраструктуры, производители могут найти более экономный и эффективный способ ответа на повышение спроса на ле-

карственные средства, производимые малыми партиями, без капитальных инвестиций, которые бы увеличили время вывода продукта на рынок и повысили его стоимость.

В результате появились конкурирующие стандарты, но ни один из них не увеличил универсальность современных работающих линий наполнения так, как стандарт для поддона с установленными



ми в гнездах предварительно наполненными шприцами. Путь от производимых малыми объемами препаратов до образцов для клинических испытаний к наполнению многочисленных типов упаковки разными препаратами на одной линии с использованием конфигурации поддона с гнездами, который базируется на оправдавшем себя промышленном стандарте и подходит для существующего оборудования, привел к снижению стоимости и сокращению времени вывода продукта на рынок.

Полагаясь на стандарт для шприцев, производители могут использовать имеющееся на предприятии оборудование для наполнения флаконов и картриджей, поступающих на линии в поддонах, которые первоначально были разработаны для шприцев, но с гнездами, адаптированными под разные размеры флаконов и картриджей. Они совместимы с процессами наполнения и укупорки, такими как снятие мешка / открывание крышки, деконтаминация с использованием электронного луча или паров водорода пероксида, существующей системы транспорта / конвейеров.

### **SCHOTT iQ® – глобальный стандарт для RTU изделий**

Предлагая новую платформу SCHOTT iQ®, компания SCHOTT решает эту проблему путем стандартизации к единому формату поддона с RTU шприцами, флаконами или картриджами для обеспечения возможности розлива на одной линии. Стандартизация этого этапа позволяет сократить количество форматных деталей, которые необходимо заменять при переходе от одного типа первичной упаковки к другому, так как флаконы, шприцы и картриджи поступают на одном типе поддона. Следовательно, производители лекарственных средств могут наполнять контейнеры различной конфигурации на одной и той же линии розлива с минимальными затратами времени,

необходимого для смены форматных частей. Благодаря этому преимущества концепции наполнения RTU увеличиваются.

### **Платформа SCHOTT iQ® разработана для:**

- **Максимальной универсальности**

Платформа была создана в результате совместной работы с ведущими международными поставщиками линий розлива и эластомерных компонентов, что позволило упростить весь процесс наполнения и представить валидированные и универсальные системы контейнер / эластомер. В дальнейшем это будет способствовать сокращению расходов на проведение испытаний, повышению качества и ускорению времени выхода на рынок препаратов. Данное решение возникло на основе имеющихся универсальных решений в портфолио компании SCHOTT, включая предварительно наполненные шприцы syriQ®, RTU флаконы adaptiQ®, а также новые RTU картриджи cartriQ™. Помимо этого, платформа SCHOTT iQ® совместима более чем с 50 линиями розлива от ведущих и потенциальных производителей оборудования.

- **Уменьшение сложности**

Данная платформа дает возможность фармкомпаниям сократить совокупную стоимость в течение жизненного цикла продукта (TCO). Конкретный пример показал, что помимо прочих преимуществ SCHOTT iQ® позволяет уменьшить потребность в форматных частях, благодаря чему компании на 40 % могут сократить объем инвестиций, на 60 % уменьшить площадь «чистых помещений» и на 40 % – текущие расходы. Учитывая современные тенденции производства препаратов небольшими партиями и за более короткие сроки, а также ужесточение требований, предъявляемых к качеству, стандартизованная платформа SCHOTT iQ®

делает процесс наполнения более универсальным и значительно его упрощает. Следовательно, фармацевтические компании могут сократить время выхода продукта на рынок и начать разработку новых препаратов.

- **Повышения безопасности пациентов**

Использование высококачественного стекла типа I, FIOLAX® и гнездовой конфигурации в платформе SCHOTT iQ® позволяет исключить контакт стекла со стеклом во время наполнения, транспортировки и хранения продукта. Благодаря этому значительно снижается риск возникновения царапин и дефектов, а также минимизируется риск попадания частиц, что повышает безопасность пациентов. ■



#### **Контактная информация:**

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

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

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





Международная выставка  
оборудования, сырья и технологий  
для фармацевтического производства

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

**Забронируйте  
стенд**

**Book your  
stand**

**10–13.11.2020**

**Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»**

Crocus Expo IEC  
Moscow, Russia

**pharmtech-expo.ru**

+7 (499) 750-08-28  
pharmtech@hyve.group



## IMA Group

### IMA Group приобрела 60 % компании Perfect Pack



Вертикальная машина Beta 360 для производства саше

**IMA Group** подписала соглашение о приобретении 60 % Perfect Pack – компании класса «Made in Italy», специализирующейся на разработке и производстве вертикальных и горизонтальных машин для упаковки в саше и стики фармацевтических, nutraceutical, косметических продуктов и товаров личной гигиены. Благодаря своему обширному ноу-хау и универсальности компания Perfect Pack способна удовлетворить даже самые сложные индивидуальные запросы заказчиков со всего мира.

Данное приобретение – прекрасная возможность объединить совершенство, достигнутое компанией Perfect Pack в произ-

водстве машин для упаковки в саше и стики, и высококачественные решения, разработанные подразделением IMA Safe, Упаковочные решения. Широкий выбор универсальных картонажных машин и упаковочных решений для завершающих процессов на производственной линии позволяет создавать комплексные линии по производству саше и стиков, соответствующих любым требованиям заказчиков.

На выставке Pharmtech & Ingredients 2019, которая пройдет в Москве, можно будет увидеть вертикальную машину Beta 360 для производства саше. Ее основными преимуществами являются прерывистое действие и пластинчатая запайка – популярная технология за-

пайки среди фармацевтических компаний и производителей высококлассной косметики. Машина позволяет достигать максимальной производительности до 420 саше в 1 мин при работе шести отдельных дорожек. Модель Beta 360 производит запаянные с четырех сторон саше для монодозных презентационных продуктов и может быть оснащена различными дозирующими устройствами для порошков / гранул, продуктов с высокой и средней плотностью, а также влажных салфеток (одна салфетка в саше).

Все оборудование компании Perfect Pack известно своей доступностью, простотой процедуры очистки и смены форматов для минимизации производственных остановок.

Посетите нас на выставке Pharmtech & Ingredients 2019, которая состоится 19 – 22 ноября 2019 г. (павильон № 2, зал № 8, стенд B5031). ■



#### Контактная информация:

**Украина: Зоран Бубало**  
Zoran@bubalo.rs  
+380 (63) 442-56-48

**Россия: «ИМА Эст Москва»**  
РФ, 121248, г. Москва,  
Кутузовский просп., 7/4 – 5, офис 20  
+7 (495) 287-96-09



Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B5031



# ООО «ЭРЕКТОН»

- В ассортименте – более 1000 наименований первичной фармацевтической упаковки из стекла, пластика, алюминия и эластомеров
- Эксклюзивные права на поставку продукции ведущих мировых производителей
- Продукция сертифицирована в соответствии с требованиями GMP (ISO 15378) и зарегистрирована на территории РФ и Беларуси
- Современный складской комплекс класса «А» площадью 1000 м<sup>2</sup>
- Всегда в наличии ходовые позиции (склад в Московском регионе)
- Отлаженная логистика поставок

## ВЕДУЩИЙ ПОСТАВЩИК ФАРМУПАКОВКИ, ИЗГОТОВЛЕННОЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP

**БОЛЕЕ 15 ЛЕТ**  
НА ФАРМРЫНКЕ  
РОССИИ!

125080, г. Москва,  
ул. Сурикова, д. 24  
+7 (499) 158-89-69,  
+7 (499) 158-63-18  
[www.erecton.ru](http://www.erecton.ru)  
[info@erecton.ru](mailto:info@erecton.ru)

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ВЫХОДИТ  
с 2006 г.

ОБЪЕКТИВНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КАНАЛ  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ОТРАСЛИ

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



ТИРАЖ: 6000  
ЭКЗЕМПЛЯРОВ



6 НОМЕРОВ\ГОД



<http://promoboz.com>



ЭЛЕКТРОННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА: 20 000  
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ \*

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



## С НАМИ:

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



700 ФАРМЗАВОДОВ НА  
ТЕРРИТОРИИ БЫВШЕГО СНГ



ОКОЛО 60 000  
ПОСЕТИТЕЛЕЙ\*



ОСНОВНЫЕ ОТРАСЛЕВЫЕ  
МЕРОПРИЯТИЯ



Украина, г. Киев,  
+380-44-390-44-17  
+380-63-628-34-10  
[www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

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

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



## KENO PHARMA

### Обеспечение предприятий фармацевтической отрасли необходимым технологическим оборудованием, расходными материалами и сырьем



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

При реализации крупных комплексных проектов KENO PHARMA совместно с инженеринговым подразделением KENO ENGINEERING GROUP выступает в роли генподрядчика, гарантируя заказчикам высокое качество и надежность своего оборудования и расходных материалов, обеспечивая гибкие условия сотрудничества и оказывая оперативную техническую поддержку.

Помимо проектирования, ведения строительных работ, поставки «чистых помещений» и фармацевтического оборудования компания полностью обеспечивает завод необходимыми АФИ и расходными упаковочными материалами. Мы выстраиваем цельную непрерывную производственную цепочку – от «первой гайки до готового продукта». Из АФИ по выстроенной логистической цепочке на построенные нами производства в Узбекистан

непрерывно поставляются большие объемы таких субстанций, как глюкозы моногидрат, аминокaproновая кислота, натрия лактат, ксилитол, гидроксидэтила крахмал, сорбитол, аргинина гидрохлорид, ципрофлоксацин, натрия хлорид, левофлоксацин, метронидазол, офлоксацин и многие другие.

Из расходных материалов в данное направление компания ежемесячно отправляет пробки резиновые медицинские диаметром 26 мм и 34 мм для закупоривания инфузионных растворов, а также алюминиевые тубы и пластиковые флаконы.

**Первичная упаковка и расходные материалы**  
Стекланные флаконы 10 мл, хлорбутилкаучуковые пробки, алюминиевые колпачки и ампулы объемом 2 мл, 5 мл производства KENO PHARMA составляют 50 % всех упаковочных материалов в России для фасовки инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов, в том числе вакцин и питательных средств.

#### Первичная упаковка и расходные материалы

**Технологическое и вспомогательное оборудование**  
За 10 лет сотрудничества с предприятиями России и стран СНГ компания приобрела опыт поставок фарма-

#### Технологическое и вспомогательное оборудование

цевтического оборудования – линий для производства жидких и твердых лекарственных форм, галеновых препаратов и изделий медицинского назначения (латексных перчаток, пластырей, масок, бахил, перевязочного материала), субстанций, расходных материалов. Кроме того, KENO PHARMA приобрела большой опыт в проектировании фармацевтических производств, что позволяет компании вести переговоры с потенциальными заказчиками, предлагая им комплексные решения «под ключ».



цевтического оборудования – линий для производства жидких и твердых лекарственных форм, галеновых препаратов и изделий медицинского назначения (латексных перчаток, пластырей, масок, бахил, перевязочного материала), субстанций, расходных материалов. Кроме того, KENO PHARMA приобрела большой опыт в проектировании фармацевтических производств, что позволяет компании вести переговоры с потенциальными заказчиками, предлагая им комплексные решения «под ключ».



#### Контактная информация:

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



Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 7,  
стенд A1077

## MG2

## Сериализация, «Индустрия 4.0» и технологические инновации



Модель ACE CT/400 для сериализации картонных пачек

**MG2 возобновляет участие в выставке Pharmtech & Ingredients**, что дает ей особую возможность продемонстрировать целевому рынку не только технологические ноу-хау, выделяющие эту итальянскую компанию, но и неизменное стремление к соответствию международным стандартам.

Pharmtech & Ingredients, крупнейшая международная выставка в России, посвященная оборудованию, сырью и технологиям для производства фармацевтических продуктов, пищевых добавок и косметических средств, является наиболее подходящим местом для

обсуждения ключевой темы фармацевтической отрасли – сериализации. Закон о маркировке лекарственных средств вступит в силу в России с января 2020 г. и позволит усилить контроль за находящимися в обороте препаратами.

Последние несколько лет компания MG2 посвятила проектированию систем сериализации в соответствии с международными стандартами маркировки.

Системы Track & Trace серии ACE сделали возможной маркировку и верификацию картонных пачек, флаконов и сгруппированных продуктов в конце производственной линии. Система сначала наносит уникальный иден-

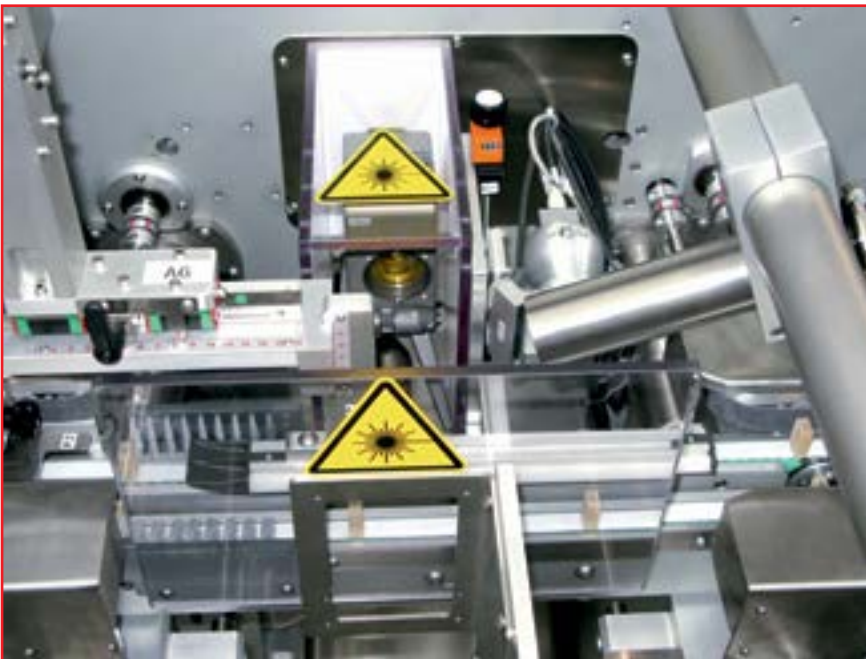
**MG2: история компании**

Компания MG2 была основана в конце 60-х годов прошлого столетия, когда Болонья уже стала передовым центром по разработке и производству автоматических машин и заслужила звание «Упаковочная долина».

Изначально основанная как стартап, компания на сегодня стала многонациональным международным лидером по производству капсулонаполнительных машин, а также автоматических машин для вторичной и финишной упаковки. Концепция производства компании остается неизменной на протяжении многих лет и основана на надежности, качестве, точности и производственной эффективности.

MG2 является результатом инновационных идей Эрнесто Гамберини – блестящего и увлеченного разработчика автоматических машин. Компания была основана совместно с другими молодыми партнерами. Уже тогда г-н Гамберини верил, что сможет совершить революцию в отрасли, сосредоточившись на эффективности и универсальности.

Революционный подход стал движущей силой MG2 на следующие десятилетия и за 50 лет позволил трансформировать компанию, возглавляемую третьим поколением семьи Гамберини, в реальность, демонстрирующую не только прочные локальные корни, но и большой международный авторитет, основанный на исторической и активной работе на рынке США с подразделением MG America Inc.



Модель ACE ST/400 для сериализации картонных пачек – участок нанесения печати при помощи лазера и считывания кодов

тификационный код на каждый продукт, а затем выполняет его верификацию для отбраковки несоответствующих товаров.

Все машины серии ACE могут быть оснащены устройствами контроля первого вскрытия, которые контролируют целостность упаковки в процессе нанесения этикеток и наклеек. Их также

можно интегрировать с устройствами контроля массы.

Агрегация может быть выполнена с помощью горизонтальной картонажной машины GSL10 или вертикальной картонажной машины GTL30, а также паллетайзеров моделей V30 и GRP, которые дополняют производственную линию и автомати-

зированный процесс отслеживания.

Данные машины могут работать в комплексе с различными системами, как, например, системами визуального контроля для считывания напечатанных на каждом продукте серийных кодов, системами управления печатью, нанесения и верификации этикеток на картонную упаковку, позволяющими автоматически отбраковывать несоответствующие продукты.

Сериализация и отслеживание фармацевтических продуктов являются частью концепции «Индустрии 4.0». Фармацевтическая отрасль признана одной из самых передовых областей по внедрению диджитализации и непрерывного производства – производственного метода, гарантирующего полный контроль всех этапов производственной цепочки.

Благодаря сотрудничеству с многочисленными международными производителями компания MG2 готова к решению сложных задач фармацевтической отрасли. ■

**MG2** ®  
*Keeping ahead for you*

**Контактная информация:**

**MG2 s.r.l.**  
Via del Savena, 18  
40065 Pianoro (BO) – ITALY  
<https://www.mg2.it>

  
pharmtech  
& ingredients

Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенды **V1031** и **V1033**

## DIVIDELLA

## Оборудование для производства экологически чистой упаковки фармацевтических и биотехнологических продуктов

**В последнее время на различных уровнях все чаще говорят об экологии, а пресса пестрит следующими заголовками:**

«Конец пластикового века»

«Все, что мы едим, содержит пластик»

«Если ситуация не изменится, то к 2050 – 2055 гг. в мировом океане будет больше пластикового мусора, чем рыбы»

Все это происходит потому что вопрос на самом деле достаточно серьезный.

Для сферы здравоохранения эта проблема также актуальна, учитывая, что на одного госпитализированного пациента приходится в среднем до 0,5 кг пластикового мусора в сутки, немалую долю которого составляет пластиковая упаковка.

Отходы системы здравоохранения еще более опасны для окружающей среды, поэтому их следует подвергать надлежа-

щей обработке, а не сжигать на открытом воздухе или сбрасывать на неконтролируемые свалки.

Наиболее экологически рациональным действием, направленным на решение проблем с пластиковыми отходами, является предотвращение их образования, например, путем сведения к минимуму количества выпускаемой блистерной упаковки для лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов.

В последние годы ведущие западные компании уделяют большое внимание экологичности производственных процессов, тем самым уменьшая свой «углеродный след».

Так, **NOVARTIS** в масштабах всей компании разработала новую стратегию устойчивого развития, нацеленную на то, чтобы к 2025 г. стать углеродно-нейтральной, а к 2030 г. – нейтральной в отношении пластмасс и воды.

В 2018 г. **Johnson & Johnson** подписала Глобальное обязательство «Новая пластиковая экономика». В компании заявили: «Мы установили новые амбициозные обязательства по уменьшению объема использования пластиковой упаковки к 2025 г., которые заменят нашу цель 2020 г.»

**Novo Nordisk** активно работает со своими поставщиками для достижения минимального воздействия на окружающую среду. К 2030 г. компания намерена свести к нулю выбросы CO<sub>2</sub> от своей глобальной деятельности и транспорта.

**Astra Zeneca** работает над уменьшением воздействия на здоровье человека и окружающую среду, используя инновационные научные достижения для поиска новых путей сохранения природных ресурсов и обеспечения экологической безопасности своей продукции.

Целью и задачей **Eli Lilly** является достижение устойчивого результата в утилизации отходов до 60 %, рекуперации энергии – до 25 % и сжигания – до 15 %.

**Merck** стремится использовать в своей упаковке как можно больше вторичного сырья, выбирая упаковочные материалы для обеспечения стерильности и защиты продукта, минимизируя при этом избыточный размер, массу, объем и материал упаковки.

Неужели наши компании будут дожидаться, когда на зарубежных рынках возникнут перспективы ограничений?

Понятно, что не сразу и, к сожалению, пока не везде можно изменить технологические процессы и сократить объем пластмассовых отходов, но сделать



Иерархия отходов с точки зрения экологии

важный шаг в этом направлении можно уже сегодня, например, используя оборудование и технологии компании Dividella.

Более 40 лет швейцарская точность, функциональность и качество характеризуют нашу компанию как надежного поставщика инновационных, высокоэффективных и индивидуальных упаковочных решений для инъекционных препаратов.

С самого начала Dividella специализировалась на производстве картонной упаковки ампул для госпитального сегмента. Прошло много времени, но мы не изменили выбранный путь, а лишь усовершенствовали дизайн упаковки, уменьшив при этом расход картона.



Более 30 лет данная упаковка выпускается на оборудовании компании Dividella



Современная упаковка ампул с функцией защиты от первого вскрытия

### Преимущества оборудования компании Dividella:

- **Индивидуальный дизайн упаковки** – повышает узнаваемость бренда заказчика и обеспечивает оптимальную защиту продукта.
- **Многофункциональное оборудование** – одна машина может упаковывать ампулы, флаконы, шприцы, инсулиновые ручки, картриджи и их комбинации.
- **Модульная, дооснащаемая и переоснащаемая конструкция** – позволяет в любой момент добавлять новые форматы и модули для упаковки различных продуктов, что обеспечивает максимальную гибкость и функциональность.
- **Экологически чистая упаковка** – без использования пластика.

Компании, выбравшие путь сохранения природных ресурсов и обеспечения экологической безопасности своей продукции, имеют в глазах общественности моральное превосходство над конкурентами. Это особенно приятно, если сочетается с экономической выгодой за счет уменьшения:

- **Стоимости расходных материалов** – используются только плоские картонные заготовки.
- **Потребления электроэнергии** – отсутствует потребность в высоком нагреве, необходимом для формирования блистерной упаковки.
- **Расходов на хранение и транспорт** – за счет уменьшения объема упаковки, что особенно ощутимо для продуктов холодной цепи. ■



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенды B1031 и B1033

### КОМПАНИЯ DIVIDELLA AG

входит в состав Korber Medipak Systems Group и специализируется на разработке и производстве упаковочных линий для предприятий фармацевтической промышленности, обеспечивая экспертную поддержку в области требований, предъявляемых к упаковке фармацевтических и биотехнологических препаратов. Нашими клиентами являются инновационные фармацевтические компании мира, включая первую десятку в полном составе. С самого начала своей деятельности Dividella предлагает индивидуальные и высокоэффективные упаковочные решения на основе картона. Патентованные системы с верхней загрузкой составляют основу непрерывно совершенствуемых решений, с помощью которых создается современная, экологически чистая и удобная во всех отношениях упаковка препаратов для парентерального введения.

Dividella предоставляет комплексные решения для вторичной упаковки сложно загружаемых изделий, таких как ампулы, флаконы, шприцы, картриджи и шприц-ручки. Наши системы загрузки гарантируют аккуратность обращения с продукцией при высоком темпе работы.



### Контактная информация:

**Dividella AG,**  
M +41 (79) 351-32-04  
v.gureev@dividella.ch  
www.dividella.com

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



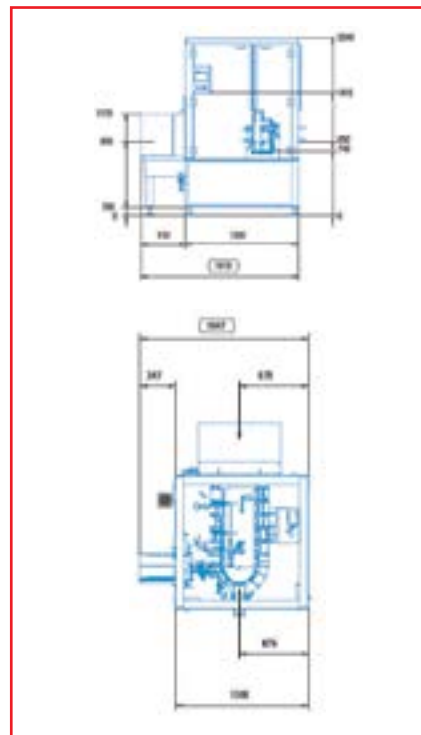
## IWK Verpackungstechnik GmbH

### Компания IWK Verpackungstechnik GmbH – лидер рынка автоматических тубонаполняющих и картонажных машин

На выставке Pharmtech & Ingredients в Москве (стенд B2021) компания **IWK Verpackungstechnik GmbH** продемонстрирует несколько машин: вертикальную картонажную машину VI 5 и наполнительную базу FP 10.



VI 5 – вертикальная картонажная машина



### VI 5 – вертикальная картонажная машина

**Эффективная и эргономичная картонажная машина по доступной цене.**

**VI 5** – эргономичная картонажная машина высокой производительности, имеющая доступную стоимость. Данная машина с увеличиваемой длиной установки является идеальным решением для различных применений в области упаковок.

- 75 футляров/мин
- Способ работы: интермиттированно, вертикально
- Открытая и доступная рабочая зона
- Модульная база для оптимизации длины
- Простейшая очистка
- Touch screen-панель управления (HMI)
- Полный сервопривод

- Используется для всех видов упаковки (например, флаконов, туб, блистеров, баллонов, пакетов)

#### Концепция:

- Система транспортировки футляров
- Магазин для футляров
- Система установки футляров
- Закрытие футляров (нижняя накладка)
- Подача вкладыша (опция)
- Подача изделий вручную
- Подача изделий автоматически (опция)
- Закрытие футляров (верхняя накладка)
- Выброс отбракованных футляров
- Выброс качественных футляров
- Touch screen-пульт управления (HMI)

#### Очень быстрая смена форматов

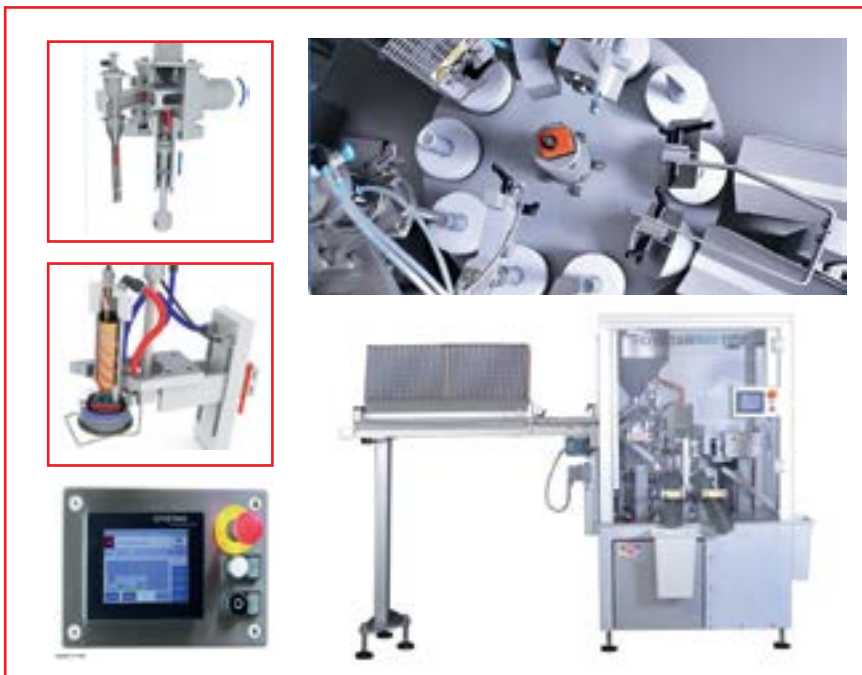
- Простая воспроизводимая установка форматов
- Быстрая смена форматов с помощью центральной регулировки транспортной цепи и смена звеньев подачи футляров на защелке
- Стабильное и неизменяемое положение звеньев в поворотах

#### Размеры форматов:

A 25 – 100 мм, B 20 – 90 мм, H 50 – 230 мм

#### Система транспортировки:

- Сервоприводная, направленная с гарантированным точным позиционированием
- Базовая машина из 22 звеньев подачи футляров и станциями для опций
- Машина может быть удлинена с помощью дополнительных модулей и синхронизирована с машиной первичной упаковки (например, тубонаполнителем)



Новая наполнительная база FP 10

## Новая наполнительная база FP 10

Компания IWK представляет новую наполнительную базу FP 10 – производительный и эргономичный тубонаполнитель по приемлемой цене.

### Технические характеристики:

- 70 тактов / мин
- $\varnothing$  10 – 50 мм /  $\varnothing$  10 – 40 мм (металлические тубы)
- L туба: 60 – 250 мм, V объем: 1,5 – 350 мл
- Металлические, пластиковые или ламинатные тубы

Тубонаполнительная и укупорочная машина FP 10 отличается надежной механикой и качеством, проверенным десятилетиями эксплуатации оборудования IWK, превосходным доступом к машине со всех сторон, высокой надежностью, обеспечиваемой использованием сервотехнологии, быстрой (менее чем за 15 мин) сменой формата. Детали формата и соприкасающиеся с продуктом части взаимозаменяемы для всех машин серии FP.

**Оптимизированная легкодоступная система наполнения**

**Экономия энергии за счет внедрения новейшей системы обратного направления охлаждающего потока в станцию горячего воздуха**

- 5.7" Панель с сенсорным экраном
- Интуитивная и эргономичная рабочая поверхность
- Показатель всех рабочих параметров
- Быстрое и комфортное переключение
- Счетчик пригодных и непригодных туб
- Телесервис через Интернет
- Профили пользователей
- Форматирование и сохранение данных через USB

pharmtech  
& ingredients

Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B2021

### О КОМПАНИИ IWK VERPACKUNGSTECHNIK GmbH

Компания IWK Verpackungstechnik GmbH сфокусирована на эффективности, точности и привлекательности упаковки для фармацевтических и косметических продуктов. Единственный в мире производитель стерильных линий для наполнения туб и картонных машин, способных заключить более 20 предметов в один футляр с вкладышем на скорости 1000 коробок в 1 мин. Компания располагает двумя производственными площадками в Европе и Азии. На сегодня в IWK работают около 500 сотрудников, большинство из них – в главном офисе в Штуттензее, земля Баден-Вюртемберг. Являясь подразделением компании ATS Automation, компания IWK имеет в своем распоряжении надежного технического партнера с прочным финансовым положением.

IWK  
an ATS company

pharmamixt

### Контактная информация:

**IWK Verpackungstechnik GmbH**  
Lorenzstrasse 6  
76297 Stutensee, Germany  
P +49 7244 968 0  
F +49 7244 960 73  
vbatyrev@iwk.de  
www.iwk.de

**Официальный представитель**  
**ООО «Фармамикст»**  
119192, РФ, г. Москва,  
ул. Мосфильмовская, д. 53, пом. 67  
info@pharmamixt.ru  
+7 (499) 350-88-50

## Marchesini Group

### На выставке «Фармтех-2019» в Москве (Россия) компания «Маркезини Групп» представит три машины

Компания «Маркезини Групп» (Marchesini Group) примет участие в 21-й ежегодной Международной выставке сырья, технологий и оборудования «Фармтех», которая пройдет с 19 по 22 ноября в МВЦ «Крокус Экспо». Российский рынок является важной частью стратегии развития компании, поэтому в этом году «Маркезини» представит на выставке сразу три машины: моноблок модели Extrafill по наполнению шприцев, инспекционную машину SV от нового подразделения CMP PHAR.MA, а также моноблок Track Pack для процесса сериализации и Track & Trace.

### Моноблок Track Pack для процесса сериализации и Track & Trace

На стенде партнера «Маркезини Групп» – компании «СиВиЖн» (SEAVision) будет представлен моноблок Track Pack. Это комплексное решение для процессов сериализации, агрегации и нанесения этикетки с контролем первого вскрытия. Моноблок является комбинацией этикетировочной машины модели BLA415 и гофрокладчика PS 300. В результате получилась компактная машина длиной всего 3,5 м и шириной 2,3 м. Моноблок очень удобен в использовании; многие операции, которые ранее оператор выполнял вручную, теперь осуществляются автоматически.

Конструкция моноблока Track Pack позволяет устанавливать на него как головки для нанесения этикетки контроля вскрытия TE, так и обычные этикетировочные головки.

Машина оснащена конвейером, аналогичным тому, который установлен на этикетировщике BLA415, а запатентованное «разделительное» устройство корректно располагает пачки на зубчатом ремне.

Производительность моноблока составляет 120 пачек / 4 короба в 1 мин. Он предназначен для работы с любыми видами пачек и коробов для фармацевтической и косметической отраслей промышленности.

С программным обеспечением «СиВиЖн» моноблок Track Pack полностью поддерживает процессы сериализации и агрегации и гарантирует соответствие российским требованиям, предъявляемым к криптокоду. Благодаря сотрудничеству с ЦРПТ решения «СиВиЖн» для криптокода и Track & Trace идеально подходят для внедрения на российских предприятиях.

Основной сложностью российского рынка является обмен информацией с ЦРПТ; объем передаваемых данных гораздо больше, если сравнивать с европейскими требованиями. Благодаря согласованности действий с ЦРПТ при внедрении решений «СиВиЖн» гораздо легче преодолевать трудности, возникающие при подключении к системе «Маркировка».



Контактная информация:

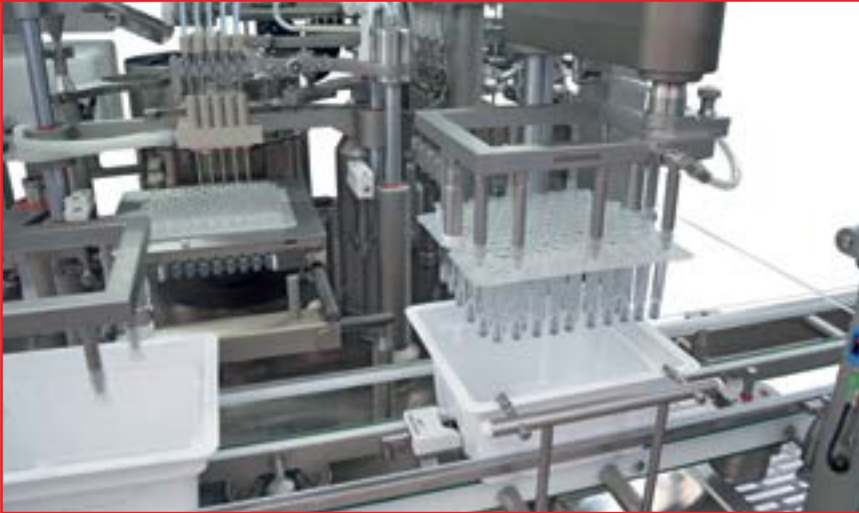
[www.marchesini.com](http://www.marchesini.com)



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B3031





## Моноблок модели Extrafill по наполнению шприцев

**Машина модели Extrafill разработана с учетом растущего спроса на решения для упаковки преднаполненных одноразовых шприцев.** Машина имеет компактные габариты и спроектирована с возможностью размещения от двух до пяти станций

для розлива и укупорки, что обеспечивает простую и удобную организацию рабочего пространства.

Конструкция Extrafill представляет собой моноблок, предназначенный для вскрытия табов и наполнения / укупоривания шприцев при наличии одного изолятора или RABS.

Продуктивность машины составляет до 12 тыс. шт. / ч. Инновационная система гарантирует непревзойденную точность, предотвращая попадание в продукт любых посторонних веществ и обеспечивая полную стерильность процесса розлива.

Моноблок оснащен поршневыми насосами и системой контроля массы, что более удобно и выгодно по сравнению с традиционными решениями.

для розлива и укупорки, что обеспечивает простую и удобную организацию рабочего пространства.

Конструкция Extrafill представляет собой моноблок, предназначенный для вскрытия табов и наполнения / укупоривания шприцев при наличии одного изолятора или RABS.

Продуктивность машины составляет до 12 тыс. шт. / ч. Инновационная система гарантирует непревзойденную точность, предотвращая попадание в продукт любых посторонних веществ и обеспечивая полную стерильность процесса розлива.

Моноблок оснащен поршневыми насосами и системой контроля массы, что более удобно и выгодно по сравнению с традиционными решениями.

## Инспекционная машина SV от нового подразделения CMP PHAR.MA

**Полуавтоматическая машина модели SV производства подразделения CMP PHAR.MA предназначена для инспекции жидких, лиофилизированных или порошкообразных продуктов в ампулах, флаконах, картриджах или преднаполненных шприцах.** Машина оснащена бесщеточными моторами для быстрого (перед инспекцией) и медленного (во время инспекции) вращения, что гарантирует полный и эффективный контроль продукта. Машина производит продукцию объемом от 1 до 1000 мл. Ее производительность – до 100 шт. / мин.

Весной этого года компания «Маркезини Групп» завершила сделку по приобретению CMP PHAR.MA. О покупке 60 % акций этой компании, специализирующейся на производстве фармацевтических инспекционных систем, стало известно после офици



циального заявления пресс-службы «Маркезини Групп» в декабре прошлого года.

Технические разработки CMP дополняют внушительный список оборудования производства «Маркезини Групп» – компания производит как отдельно стоящие машины, так и комплексные ли



нии для упаковки любых фармацевтических и косметических продуктов.

Приобретение CMP позволит экспертам «Маркезини Групп» предлагать клиентам решения самых сложных задач, включая участки инспекции и контроля продукта.

## STOELZLE GLASS GROUP

### Безопасные упаковочные решения для товаров для здоровья



#### Безопасная упаковка для качественных продуктов

Производство стекла в г. Кёфлах началось в 1871 году. История успеха Stoelzle написана преданными делу и мотивированными сотрудниками компании. Инновации и клиентоориентированность были и остаются главными движущими силами нашего успешного

развития. При производстве упаковки из стекла для фармацевтической и медицинской продукции Stoelzle строго следует принципам экологической устойчивости и безопасности. Мы должны точно знать, из чего состоит наша продукция, и откуда поступает все используемое нами сырье. Именно по этой причине компания проводит тщательный монито-

ринг всех звеньев цепочки создания стоимости.

**Все самое лучшее – для наших клиентов. Все самое безопасное. В надежных руках Stoelzle.**

Цель компании проста – быть компетентным партнером для наших клиентов и коллег. Ее фундаментом служит корпоративная культура, основанная на взаимном доверии и обоснованном притязании на исключительную преданность, универсальность и надежность. На протяжении 200 лет инновации стали традиционными для Stoelzle. Компанию отличает высокая степень гибкости при решении задач клиентов и изготовлении продукции под заказ. Мы производим изделия из стекла III типа – «силикатного» стекла. У нас также налажено высококачествен-





ное производство янтарного стекла. Наши флаконы – неотъемлемая часть готовых препаратов, именно поэтому мы уделяем такое большое внимание производству продукции высокого качества. Именно для производства лекарственных препаратов и продуктов питания сертифицированное качество и надежность являются жизненно важными. Стекло – это наша страсть!

#### «Умное» производство безопасных продуктов

«Индустрия 4.0» имеет огромное значение для Stoelzle. Мы ставим перед собой цель внедрить цифровые производственные процессы, обеспечивая при этом их рентабельность и устойчивость. На двух заводах, выпускающих продукцию для фармацевтической промышленности, компания успешно внедрила системы управления производством (Manufacturing Execution Systems – MES), которые уже стали стандартом для нашей отрасли. Интеллектуальные программные решения (Smart Software), взаимодействие между машинами, а также Интернет вещей (IoT) помогают повысить качество наших продуктов и обеспечить воспроизводимость процессов.



#### Гарантированно хороший совет

Клиенты компании Stoelzle получают такие преимущества:

- Глобальная сеть консультантов
- Производство под заказ, небольшие размеры партий
- Универсальные и гибкие упаковочные решения и укупорочные элементы
- Логистика под потребности клиента

- Быстрые поставки продукции благодаря оптимизированному расположению складов
- Наши специалисты предложат вам методики декорирования для создания уникального дизайна упаковки для безрецептурных препаратов. **■**

pharmtech  
& ingredients

Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд A2060



#### Контактная информация:

127254, г. Москва,  
ул. Добролюбова, д. 3,  
стр. 1, оф. 300  
Тел.: + 7 (495) 61–91–325  
elena.golubchikova@stoelzle.com



# Исследование влияния размера частиц Kollidon® VA 64 на его эффективность в качестве сухого связующего в процессе таблетирования

Торстен Агнесе<sup>1</sup>, Торстен Цех<sup>1</sup>, Верена Гайзелхарт<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория, PharmaSolutions, Людвигсхафен, BASF SE (Германия)

<sup>2</sup> Отдел технической поддержки стран Европы, PharmaSolutions, BASF SE, Лампертхайм (Германия)

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

## Введение

В рецептуры для таблетирования зачастую необходимо добавлять сухие связующие вещества. В случае рецептур для прямого прессования указанные вспомогательные вещества позволяют достичь требуемой прочности таблеток.

Для идеального сухого связующего характерны малый размер частиц (высокая площадь поверхности) и высокая пластичность [1]. Все упомянутые характеристики присущи полимеру коповидону (Kollidon® VA 64) [2].

Цель данного исследования заключалась в сравнении двух типов коповидона (Kollidon® VA 64 и Kollidon® VA 64 Fine), отличающихся по размеру частиц, и изучении их влияния на таблетруемость и прочность таблеток.

## Материалы и методы

Исследование проводили на рецептуре для таблетирования, содержащей кофеин в качестве модельного активного фармацевти-

ческого ингредиента, кальция фосфат безводный двухосновный и магния стеарат (табл. 1). Два типа коповидона (сополимера винилпирролидона и винилацетата), Kollidon® VA 64 и Kollidon® VA 64 Fine (рис. 1, 2), значительно отличающихся друг от друга по размеру частиц (рис. 3), добавляли до достижения концентрации 1,5, 2,5 и 5,0% (табл. 2) в целях изучения их влияния на таблетруемость и прочность конечных таблеток.

## Гранулометрический состав

Анализ распределения частиц по размерам (n = 3) проводили с помощью лазерного дифракционного анализатора Mastersizer 2000 (Malvern), оснащенного системой подачи образца Scirocco 2000. Установки для анализа размера были следующими: время измерения / снимки 5 / 5.000 с, время фона / снимки 5 / 5.000 с, давление воздуха для диспергирования 2,5 бар, метод расчета: Фраунгофер.

## Kollidon® VA 64

- Эффективное влажное связующее, сравнимое с Kollidon® 25/30
- Эффективное сухое связующее в процессе компактирования
- Множество вариантов применения (например, в качестве солюбилизатора, порообразователя)
- Растворим в большинстве фармацевтических растворителей с образованием низковязких растворов

## Kollidon® VA 64 Fine

- Наиболее эффективное сухое связующее благодаря меньшему размеру частиц

## Наше сервисное предложение

Мы проводим глубокую экспертизу на всех этапах производства твердых и жидких пероральных лекарственных форм. Сочетание нашего обширного портфеля функциональных вспомогательных веществ и экспертного ноу-хау позволяет заказчикам создавать уникальные рецептуры с добавленной стоимостью.

**Больше информации – на сайте [www.pharma.basf.com](http://www.pharma.basf.com)**

**Для получения образцов свяжитесь с нами по адресу: [pharma-solutions-rus@basf.com](mailto:pharma-solutions-rus@basf.com)**

Таблица 1. Список ингредиентов и их функций в составе рецептуры

Ингредиент	Функция	Коммерческое наименование (производитель)
Кофеин	АФИ	Кофеин (безводный) мелкий порошок (Siegfried)
Кальция фосфат безводный двухосновный	Наполнитель	DI-CAFOS A60 (Chemische Fabrik Budenheim)
Коповидон	Сухое связующее	Kollidon® VA 64 (BASF)
Коповидон	Сухое связующее	Kollidon® VA 64 Fine (BASF)
Магния стеарат	Лубрикант	MG Siel 1 (Bärlocher)

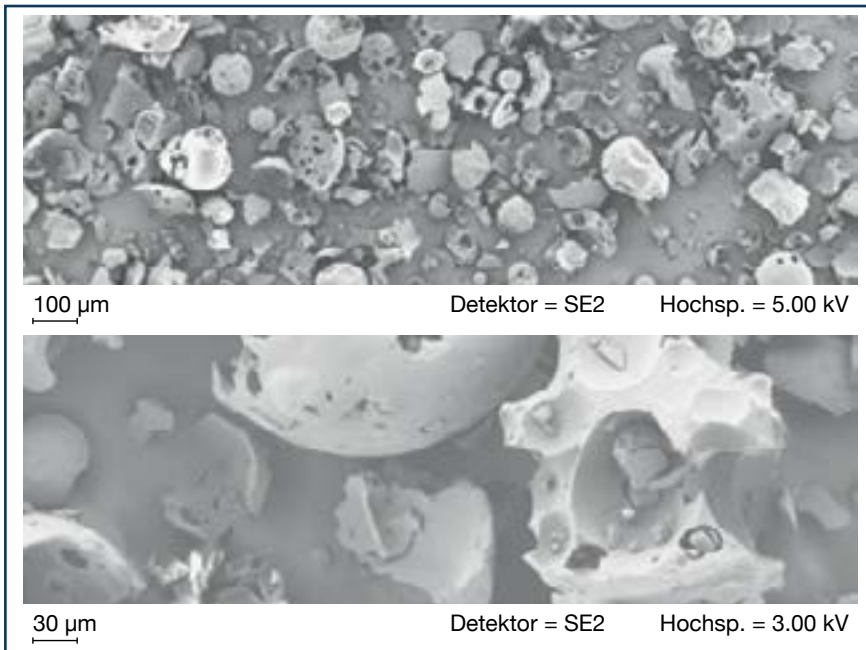


Рис. 1. Изображения Kollidon® VA 64, полученные с помощью растрового электронного микроскопа (РЭМ, вторичная электронная эмиссия, 3 кВ, 12 нмРт)

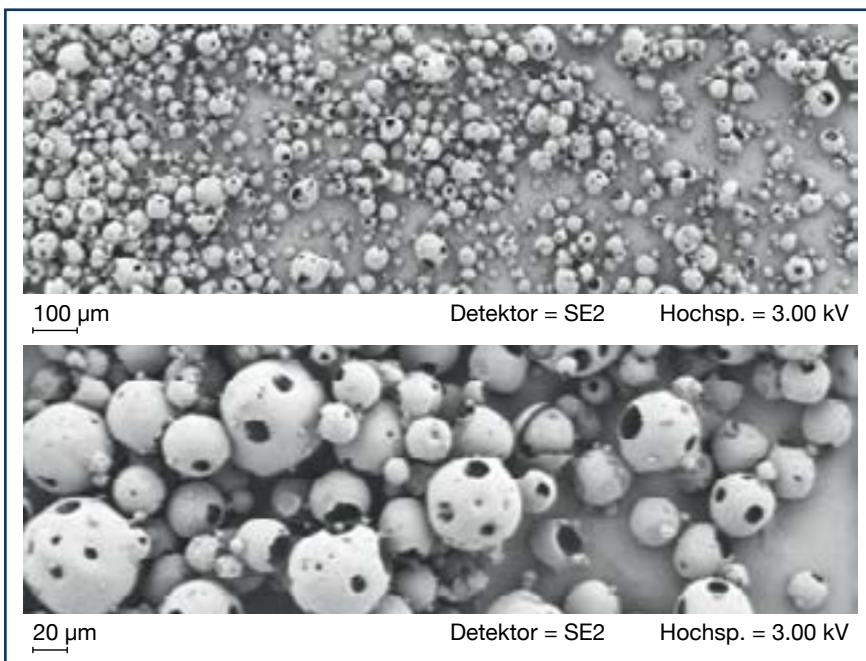


Рис. 2. Изображения Kollidon® VA 64 Fine, полученные с помощью растрового электронного микроскопа (РЭМ, вторичная электронная эмиссия, 3 кВ, 12 нмРт)

**Истинная плотность**

После вакуумной сушки (10 мбар) в течение 12 ч образцы в азотной атмосфере помещали в газовый пикнометр вместимостью около 10 см<sup>3</sup> (Micromeritics, AccuPyc 1340).

Истинную плотность гранул (n = 3) измеряли при температу-

ре 23,0 °С ± 0,1 К и давлении заполнения 19,5 psig (фунт / кв. дюйм манометрических). Анализ останавливали при достижении 0,020 psig/мин [3]. Истинную плотность определяли для каждого компонента рецептуры (табл. 4).

**Таблетирование**

Все ингредиенты смесей для таблетирования просеивали через сито (w = 0,8 мм). Основные ингредиенты перемешивали в барабанном смесителе Turbula® T2C в течение 8 мин, после чего добавляли магния стеарат и перемешивали еще 2 мин. Прессование проводили на однопуансонном эксцентрическом прессе Korsch XP 1, оснащенном плоскоцилиндрическими пуансонами диаметром 10 мм. Усилия прессования составляли 5, 10, 15 и 20 кН (от 60 до 240 МПа) при скорости прессования 20 таблеток в 1 мин и средней массе таблеток 575 мг.

Образцы каждой рецептуры, полученные при каждом усилии прессования, проанализировали с точки зрения высоты, диаметра и прочности на раздавливание. Полученные результаты затем использовали для оценки свойств таблетирования путем построения следующих графиков [4 – 6]:

График уплотняемости, отображающий полученные значения прочности на растяжение таблеток (Н/мм<sup>2</sup>) в зависимости от давления прессования (МПа).

График прессуемости, отображающий извлеченную твердую фракцию таблеток (-) в зависимости от давления прессования (МПа).

График связуемости, отображающий полученные значения прочности на растяжение таблеток (Н/мм<sup>2</sup>) в зависимости от извлеченной твердой фракции (-).

Анализ таблеток (n = 20) проводили с помощью автоматического тестера (HT100, Sotax) с программным обеспечением q-doc 4,00.

**Результаты и обсуждение**

В настоящее время на множество таблеток наносят покрытие в барабанных коутерах. В связи с характерным для данного процесса механическим напряжением необходимая прочность таблеток обычно составляет 1,8 Н/мм<sup>2</sup>.

**Таблица 2.**  
Рецептуры, их состав и истинная плотность смесей

Кофеин (безводный) мелкий порошок	Кальция фосфат безводный двухосновный	Кросповидон Kollidon® VA 64	Кросповидон Kollidon® VA 64 Fine	Магния стеарат	Истинная плотность, г/мл
20,0%	79,5%	-	-	0,5%	2,496
20,0%	78,0%	1,5%	-	0,5%	2,472
20,0%	77,0%	2,5%	-	0,5%	2,456
20,0%	74,5%	5,0%	-	0,5%	2,415
20,0%	78,0%	-	1,5%	0,5%	2,474
20,0%	77,0%	-	2,5%	0,5%	2,459
20,0%	74,5%	-	5,0%	0,5%	2,421

**Таблица 3.**  
Характерные величины гранулометрического состава двух типов коповидона

Продукт	$d_{0,1}$	$d_{0,5}$	$d_{0,9}$	$D_{4,3}$
Kollidon® VA 64	13,3 мкм	53,4 мкм	139,9 мкм	66,7 мкм
Kollidon® VA 64 Fine	3,8 мкм	13,1 мкм	34,9 мкм	16,9 мкм

**Таблица 4.**  
Истинная плотность всех компонентов одной из рецептур для таблетирования (средние значения,  $n = 3$ )

Ингредиент	Коммерческое наименование	Истинная плотность
Кофеин (безводный)	Кофеин (безводный) мелкий порошок	1,444 г / mL
Кальция фосфат безводный двухосновный	DI-CAFOS A60	2,854 г / mL
Коповидон	Kollidon® VA 64	1,147 г / mL
Коповидон	Kollidon® VA 64 Fine	1,268 г / mL
Магния стеарат	MG Siel 1	1,069 г / mL

Для достижения указанной механической прочности при прессовании таблетки без сухого связующего необходимо давление прессования составило 175 МПа.

Введение в рецептуру 5,0% связующего Kollidon® VA 64 улучшило уплотняемость и позволило снизить давление прес-

сования до 140 МПа, в то же время обеспечивая неизменную прочность таблеток (рис. 3). Хотя добавление Kollidon® VA 64 (рис. 4) не оказало значительного влияния на консолидацию порошковой смеси, оно вызвало выраженное возрастание связуемости, о чем свидетельствовало повышение прочности на

растяжение по отношению к извлеченной твердой фракции (рис. 5). Несмотря на общую тенденцию к возрастанию прочности на растяжение при более высоких концентрациях коповидона, для получения необходимого эффекта требовалось по крайней мере 5,0% Kollidon® VA 64.

Результаты, полученные для рецептур на основе 5,0% Kollidon® VA 64 и 2,5% Kollidon® VA 64 Fine, были аналогичными. Повышение концентрации мелкого коповидона до 5,0% позволило провести таблетирование при давлении прессования 110 МПа и сохранении прочности таблеток на растяжение на уровне 1,8 Н/мм<sup>2</sup> (рис. 6).

Превосходные характеристики мелкого коповидона обусловлены его физико-химическими свойствами и большей общей поверхностью, которую обеспечивают мелкие частицы по сравнению с крупными. Таким образом, то же количество мелких частиц способно образовать больше связей с соседними частицами, что способствует улучшению прочности таблетки.

Прессуемость рецептур на основе Kollidon® VA 64 Fine представляется более однородной. Между четырьмя смесями не выявлено особых отличий (рис. 7).

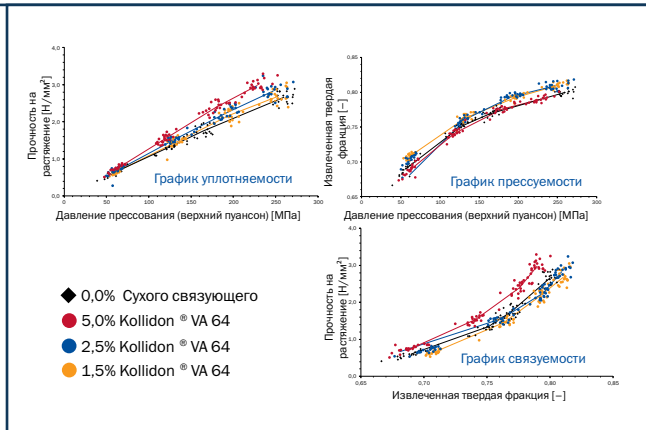


Рис. 3 (верхний ряд, слева). График уплотняемости (Kollidon® VA 64): прочность на растяжение в зависимости от давления прессования (индивидуальные значения и среднее значение, n = 20)

Рис. 4 (верхний ряд, справа). График прессуемости (Kollidon® VA 64): извлеченная твердая фракция в зависимости от давления прессования (индивидуальные значения и среднее значение, n = 20)

Рис. 5 (нижний ряд, справа). График связуемости (Kollidon® VA 64): прочность на растяжение в зависимости от извлеченной твердой фракции (индивидуальные значения и среднее значение, n = 20)

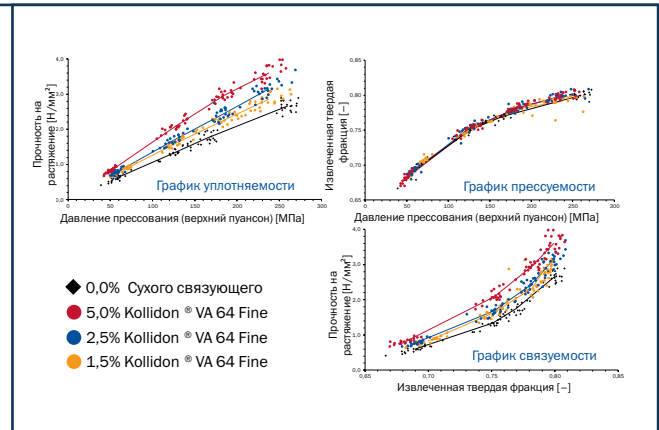


Рис. 6 (верхний ряд, слева). График уплотняемости (Kollidon® VA 64 Fine): прочность на растяжение в зависимости от давления прессования (индивидуальные значения и среднее значение, n = 20)

Рис. 7 (верхний ряд, справа). График прессуемости (Kollidon® VA 64 Fine): извлеченная твердая фракция в зависимости от давления прессования (индивидуальные значения и среднее значение, n = 20)

Рис. 8 (нижний ряд, справа). График связуемости (Kollidon® VA 64 Fine): прочность на растяжение в зависимости от извлеченной твердой фракции (индивидуальные значения и среднее значение, n = 20)

В то же время связуемость значительно зависела от содержания коповидона в рецептуре, при этом возрастание содержания Kollidon® VA 64 Fine привело к существенно более высокой прочности на растяжение.

### Заключение

Добавление коповидона к таблетуемым рецептурам улучшило их связуемость и привело к образованию более прочных таблеток. Особую роль в этом играют размер частиц и содержание коповидона: малый размер частиц и высокое содержа-

ние приводят к повышению прочности таблеток на растяжение. Что касается индивидуальной эффективности, аналогичные результаты были получены при использовании 5,0% Kollidon® VA 64 и 2,5% Kollidon® VA 64 Fine. Наличие коповидона в составе таблетуемой рецептуры способствовало либо значительному повышению прочности на растяжение при определенном уплотнении, либо выраженному снижению давления прессования, необходимого для достижения необходимой прочности таблеток. ■



### Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону +7 (495) 231-72-00, E-mail: pharma-solutions-rus@basf.com

По вопросам сотрудничества в Украине просим обращаться к ООО ТК «АВРОРА»: Украина, 04112, г. Киев, ул. Дегтяревская, 62 Тел. / факс: +380 (44) 594-87-77 www.aurora-pharma.com

### Список литературы:

1. Kolter K., Flick D. Structure and dry binding activity of different polymers, including Kollidon® VA 64; Drug Dev Ind Pharm, 26 (11), 1159 – 1165 (2000).
2. Maschke A., Meyer-Böhm K., Kolter K. Dry binders used in direct compression; PMPS Spring 2006 issue.
3. DIN EN ISO 1183-3 (Gas-Pyknometer).
4. Agnese Th., Cech Th., Hart J. How to evaluate the compactability characteristics of a powder blend; 1st Industry Meets Academia; UCL School of Pharmacy; April 13 – 14, 2016; London, UK.
5. Bang F., Cech Th., Geiselhart V. How to investigate the tableting characteristics of a powder blend; 1st Industry Meets Academia; UCL School of Pharmacy; April 13 – 14, 2016; London, UK.
6. Piazza D., Cech Th., Geiselhart V. How to evaluate the tableting characteristics of a powder blend; 1st Industry Meets Academia; UCL School of Pharmacy; April 13 – 14, 2016; London, UK.

# Особые типы твердых двухкомпонентных капсул **EMBOCAPS®**

**Алла Зирко**, руководитель фармацевтического отдела компании *IMCD Rus*  
**Михаил Дёмин**, к. ф. н., менеджер фармацевтического отдела компании *IMCD Rus*

Продолжение статьи, опубликованной в журнале «Фармацевтическая отрасль» (№ 6 (71), 2018)

**К**апсулы – одна из самых популярных лекарственных форм, широко применяемая в настоящее время.

Капсулы имеют неоспоримые маркетинговые, биофармацевтические и технологические преимущества. По внешнему виду похожие на разноцветные веселые конфетки или игрушки, они привлекательны как для маленьких, так и для взрослых пациентов. Биофармацевтические возможности модификации лекарственных препаратов в форме капсул позволяют варьировать высвобождение фармацевтической субстанции в широком диапазоне – от быстрого

до фазного и пролонгированного. Также, благодаря выборке из широкого диапазона специальных типов капсул, готовая лекарственная форма может приобретать другие как технологические, так и маркетинговые особенности.

В данной статье представлен более подробный обзор отличительных характеристик особых типов капсул *Suheung*, а также, какие преимущества они открывают перед производителями готовых лекарственных форм.

Помимо так называемых «стандартных» видов капсул, известных под общим торговым наименованием **EMBOCAPS®**, отличающихся

по исходному сырью (желатин или ГПМЦ), южнокорейский производитель имеет в своем портфеле еще семь видов твердых двухкомпонентных капсул, предназначенных для решения узкопрофильных технологических или маркетинговых задач. Данные виды капсул, производимые на заводе в г. Осонг, Южная Корея (рис. 1) и на заводе во Вьетнаме (рис. 2), соответствуют всем стандартам cGMP и обладают US DMF (№ 15212).

Как уже было упомянуто выше, одним из «стандартных» типов сырья для производства твердых капсул является ГПМЦ. Компания *Suheung* разработала и выпускает такие капсулы под торговым наименованием **EMBOCAPS® VG**. Они предназначены для инкапсулирования гигроскопичными веществами и производства готовых лекарственных форм для лиц с



Рис. 1. и 2. Заводы в Южной Корее и во Вьетнаме



особыми религиозными и пищевыми требованиями, так как в данных капсулах не содержатся животные компоненты, особенно коллаген из различных частей свиной кожи или костей. Однако компания Suheung пошла дальше и разработала новый вид целлюлозных капсул под торговым наименованием **EMBOCAPS® VG<sup>a</sup>**, отличительной особенностью которых является их производство без использования желирующего агента благодаря соблюдению особого температурного режима на некоторых производственных стадиях. Новые технологические приемы позволяют получить капсулы с повышенной прочностью и глянцевой поверхностью в отличие от матовой поверхности обычных капсул из ГПМЦ. В связи с тем, что при производстве не используются вещества, которые могут помешать растворению, полученные капсулы хорошо растворяются в различных средах. Данный вид капсул по-прежнему сохраняет свои характеристики, позволяющие инкапсулировать в них гигроскопичные продукты, а благодаря более гладкой поверхности их значительно проще проглатывать. Кроме того, исходное сырье обязательно проходит проверку на отсутствие ГМО.

Зачастую одной из основных задач для инкапсулированных лекарственных форм является доставка активного вещества в кишечник через агрессивную среду желудка. Как правило, для других твердых лекарственных форм в этом случае используют нанесение кишечнорастворимой оболочки. Однако нанесение полимерного покрытия на стенку капсулы без повреждения самой структуры стенки остается одной из сложнейших задач. Для достижения высвобождения в кишечнике, компания Suheung разработала особый вид твердых кислотоустойчивых капсул **EMBOCAPS® AP**. Основным исходным сырьем для их производства также является ГПМЦ. Кислотоустойчивые свойства капсул дости-

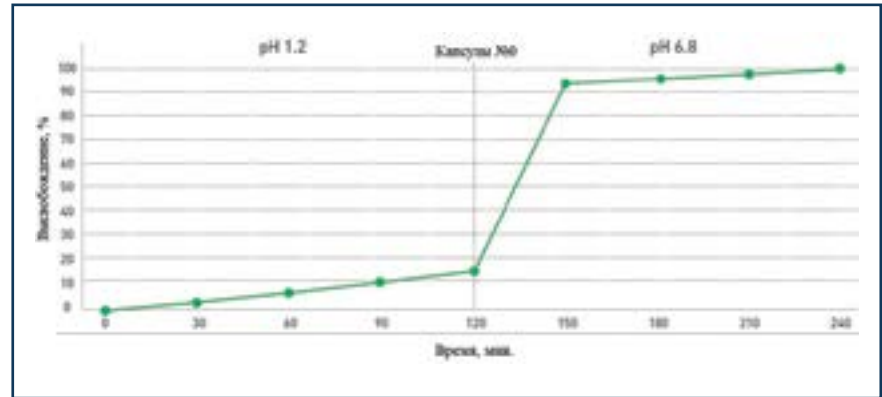


Рис. 3. Твердые кислотоустойчивые капсулы **EMBOCAPS® AP**

гаются путем добавления водорастворимых углеводородных соединений, которые обладают устойчивостью к кислой среде желудка и быстро разлагаются в кишечнике.

Кислотоустойчивость в совокупности с природной низкой остаточной влажностью стенок капсул из ГПМЦ (3 – 7 %) отлично подходит, например, для инкапсулирования пробиотиков. Также, в связи со специальной структурой замка, отсутствует необходимость в дополнительной технологической стадии после наполнения – запайке или бондажировании, что необходимо проводить с капсулами других производителей для предотвращения попадания кислой среды желудка внутрь капсулы через полости в области замка. Благодаря этому уменьшается время изготовления и снижается стоимость единицы готового препарата.

Одним из наиболее актуальных вопросов при разработках новых форм пульмонологических препаратов является уход от использования газа-носителя и перевод препаратов в эргономичную и более эффективную форму микродозированных ингаляционных порошков. Для производства таких препаратов существуют капсулы **EMBOCAPS® LPR**. Благодаря особой технологии изготовления внутренние стенки капсулы имеют чрезвычайно гладкую поверхность. Таким образом, пациент при вдыхании через портативный капсульный ингалятор получает

более 95 % дозы лекарственного средства.

Еще один из актуальных видов твердых капсул – **EMBOCAPS® LP+**, которые разработаны специально для наполнения жидкими субстанциями и мелкодисперсными порошками. Уникальные свойства этих капсул обусловлены специальной конструкцией замка – максимально близко расположенные стенки тела и крышки после закрытия замка предотвращают просыпание и протекание содержимого. Однако, после наполнения жидкостями данный вид капсул рекомендовано бондажировать в области замка для полного исключения возможности потери содержимого не только на стадии упаковки, но и далее – в процессе транспортировки, хранения и дистрибуции пациентам.

У многих производителей инкапсулированных продуктов возникают опасения в отношении полного или частичного повреждения капсул в процессе их транспортировки, наполнения или хранения. Для минимизации возможности возникновения подобных рисков компания Suheung предлагает особо прочные твердые желатиновые капсулы **EMBOCAPS® PEG**, особенностью которых является добавление в суспензию желатина полиэтиленгликоля (ПЭГ). Введенный полимер придает большую прочность стенкам капсул, защищая их от поверхностных или сквозных повреждений, которые



Рис. 4. Сравнительное исследование стабильности капсул с витамином С

могут стать причиной непривлекательного внешнего вида или потери инкапсулированной субстанции. Также ПЭГ придает желатиновым капсулам влагозащитные свойства и повышает их барьерные функции, позволяя фасовать гигроскопичные или влажочувствительные вещества.

Привычный нам говяжий или свиной желатин не является единственным источником сырья животного происхождения для производства твердых капсул. **EMBOCAPS® FISH** – капсулы из желатина, полученного из рыбного сырья, которые имеют такие же основные характеристики, как капсулы, полученные из свиного / говяжьего желатина. Однако есть ряд существенных отличий, придающих данному виду капсул уникальность. Одна из немаловажных характеристик – прионовая безопасность в связи с отсутствием трансмиссивных заболеваний (TSE / BSE) у рыб. Еще одной отличительной чертой является специфичная коллагеновая структура рыбного желатина. Стенки капсул **EMBOCAPS® FISH** обладают крайне низкой кислородной проницаемостью и наилучшей влагостойкостью, что дает возможность наполнять их чувствительными к влажности АФИ. Был проведен ряд исследований в целях определения паропроницаемости пленки из рыбного желатина. При температуре 25 °С и относительной влажности 75 % пленка толщиной 100 мкм пропускала 170 г/м<sup>2</sup> в течение 24 ч, тогда как при аналогичных параметрах обычный желатин показывал результат 400 г/м<sup>2</sup>.

Помимо вышеперечисленных особых видов капсул, отдельно отметим две уникальные разработки компании Suheung.

**EMBOCAPS® VP** – капсулы, произведенные из растительного сырья, но не ГПМЦ. В качестве основы взят полисахарид пуллулан, полученный с помощью метода ферментации. Данное вещество не является генно-модифицированным и полностью исключает возможность наличия глютена. Пуллулан является хорошо изученным и безопасным для человека сырьем. Сведения о нем есть в Европейской, Американской и Японской Фармакопеех. Более того, пуллулан признан полностью безопасным (GRAS) в США и содержится в списке разрешенных пищевых ингредиентов в ЕС, Японии, Китае и Корее. Возвращаясь от регуляторных преимуществ к технологическим, необходимо отметить низкую степень кислородной проницаемости и реактогенности. Было проведено исследование, в котором изучали стабильность капсул из различного сырья с инкапсулированным витамином С. Результаты исследования приведены на рис. 4. Условия исследования: температура 40 °С, относительная влажность 75 %, проведение в течение 2 нед.

В результате данного исследования наглядно показана стабильность капсул из пуллулана, которые практически не изменили цвет в сторону коричневого, что свидетельствует об отсутствии реакции инкапсулированного витамина С с капсулами.

**EMBOCAPS® TiO<sub>2</sub> Free** – еще одна уникальная разработка, по-

зволяющая выпускать цветные капсулы без использования титана диоксида в качестве замутнителя или красителя. В остальном данный вид капсул имеет идентичные стандартные характеристики.

Таким образом, широкий спектр разных видов капсул предоставляет производителям готовых лекарственных форм богатые возможности для различных технологических и маркетинговых вариаций, позволяющих создавать уникальные лекарственные и нутрицевтические препараты.

Более подробную информацию о капсулах производства Suheung можно получить у представителей компании IMCD, являющейся эксклюзивным дистрибьютором капсул на территории РФ, Украины и стран СНГ. ■



### Контактная информация:

107023, Москва,  
Семеновская пл., д. 1А  
Тел.: +7 (495) 181-51-46

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

**Руководитель  
фармацевтического отдела  
Алла Зирко**  
e-mail: Alla.Zirko@imcd.ru

**Менеджер  
фармацевтического отдела  
Михаил Дёмин**  
e-mail: Mikhail.Demin@imcd.ru

**Менеджер  
фармацевтического отдела  
Александр Лакоза**  
e-mail: Olexander.Lakoza@imcd.ua

# ВЫСТАВКА IPHEB

Для влюбленных в фармотрасль



15-17 апреля 2020  
Санкт-Петербург

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

## Преимущества использования высокофункциональных вспомогательных веществ в непрерывном производстве



- ✓ СВЯЗУЮЩЕЕ  
(микrokристаллическая целлюлоза/  
Vivarur)
- ✓ ГЛИДАНТ  
(коллоидный диоксид кремния)
- ✓ СУПЕРДЕЗИНТЕГРАНТ  
(Натрий Крахмал Гликолят/Explotab)
- ✓ ЛУБРИКАНТ  
(Натрий Стеарил  
Фумарат/Pruv)

Рис. 1. Состав PROSOLV® EASYTab

В последние годы наблюдается тенденция к переходу от серийного производства (от партии к партии) к непрерывному производственному процессу, который имеет ряд преимуществ. Для оптимизации такого перехода и достижения отличных результатов необходимо оценить возможность использования вспомогательных веществ для нового процесса. При непрерывном процессе каждый компонент следует добавлять индивидуально, поэтому чем больше индивидуальных компонентов, тем сложнее контролировать процесс. Решением в данном случае может стать применение высокофункционального вспомогательного вещества, состоящего из четырех компонентов. Примером может быть PROSOLV® EASYTab от компании JRS PHARMA, который готов к применению и состоит из связующего, глиданта, супердезинтегранта и лубриканта (рис. 1).

Несмотря на то, что в настоящее время серийное производство (от партии к партии) очень широко распространено, на многих производственных площадках появляются инновационные решения, чему способствуют в том числе и публикации регуляторных органов об использовании новых технологий для R&D и производства. Одним из нововведений является переход на непрерывное производство.

**Существует три типа непрерывного производственного процесса:**

- **Непрерывный** – материал постоянно загружается и постоянно выгружается из процесса
- **Квазинепрерывный** – четко определены партии, несмотря на то что процесс обработки является непрерывным
- **Полунепрерывный** – партии определяются по времени

Непрерывное производство для фармацевтики по сравнению с другими производствами – довольно новый процесс, внедрение которого сопряжено со множеством проблем, таких как запуск и остановка оборудования, работа с некондиционным материалом, очистка оборудования, установка датчиков для контроля, определение партии и др. Однако очевидным является и ряд преимуществ.

Самое главное из них заключается в том, что при непрерывном производстве мониторинг продукта осуществляется в реальном времени, что позволяет значительно улучшить понимание процесса, а также отрегулировать и скорректировать его в режиме онлайн. Так как анализ происходит в реальном времени, то на выходе получается продукт, который практически сразу готов к реализации, что позволяет сни-

зять расходы на его хранение в условиях карантина и минимизировать время на отгрузку.

Существуют также и физические преимущества. Типичное серийное производство включает несколько этапов (смешение, измельчение, гранулирование и др.). Для каждого этапа нужен отдельный аппарат, который, как правило, занимает огромное пространство. Оборудование для непрерывного производства гораздо менее массивное, занимает меньшую площадь и требует меньше производственных мощностей. Кроме того, для масштабирования при непрерывном производстве необходимо просто увеличить время работы оборудования для выпуска пилотных партий продукции, благодаря чему не нужно приобретать отдельное оборудование для отдела R&D.

Несмотря на все вышеперечисленные преимущества, у тех-

нологов есть опасение, что некоторые современные вспомогательные вещества и АФИ не являются оптимальными для непрерывной подачи.

В данной работе представлены материалы по изучению высокофункционального вспомогательного вещества PROSOLV® EASYTab SP, состоящего из связующего-наполнителя (микросталлическая целлюлоза / VIVAPUR®), глйданта (коллоидный кремния диоксид), супердезинтегранта (натрий крахмал гликолят / EXPLOTAB®) и лубриканта (натрий стеарил фумарат / PRUV®). В трех исследованиях проводили сравнение копроцессингового вспомогательного вещества с индивидуальными компонентами:

**1.** Процесс дозирования вспомогательных веществ для непрерывного производства.

**2.** Влияние скорости дозирования и скорости перемешивания на размер частиц.

**3.** Непрерывное прямое прессование с АФИ.

**Исследование 1.**

**Процесс дозирования вспомогательных веществ для непрерывного производства**

В этом исследовании в непрерывное производство подавалась в одном эксперименте готовая смесь (PROSOLV® EASYTab SP), а во втором – четыре индивидуальных компонента: микросталлическая целлюлоза (VIVAPUR®), глйдант (коллоидный кремния диоксид), супердезинтегрант (натрий крахмал гликолят / EXPLOTAB®) и лубрикант (натрий стеарил фумарат / PRUV®). Для подачи использовали различные типы дозаторов (рис. 1). Стандартный дозатор с бункером рассчитан на 20 кг, бункер дозатора гранулированного материала – на 10 кг. Емкость бункера у микродозатора – 200 – 300 г, у модифицированного микродозатора – 2 кг.

Стандартный дозатор и дозатор гранулированного материала предназначены для подачи основных компонентов: PROSOLV® EASYTab SP и микросталлической целлюлозы VIVAPUR®. Микродозатор и модифицированный микродозатор используют для подачи минорных компонентов (натрия крахмал гликолята / EXPLOTAB®, натрия стеарил фумарата / PRUV® и коллоидного кремния диоксида).



Рис. 2. Типы дозаторов, используемых в исследовании

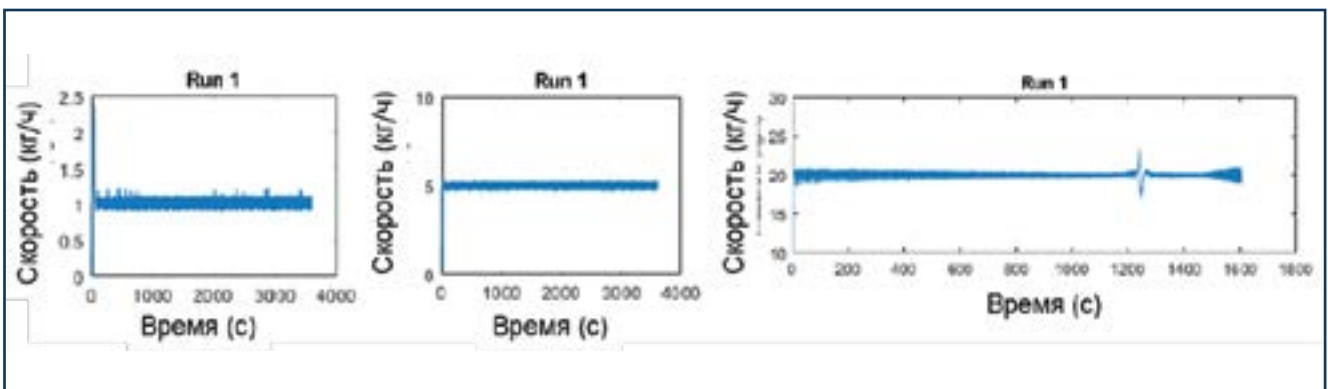


Рис. 3. Дозирование PROSOLV® EASYTab при трех скоростях с использованием стандартного дозатора

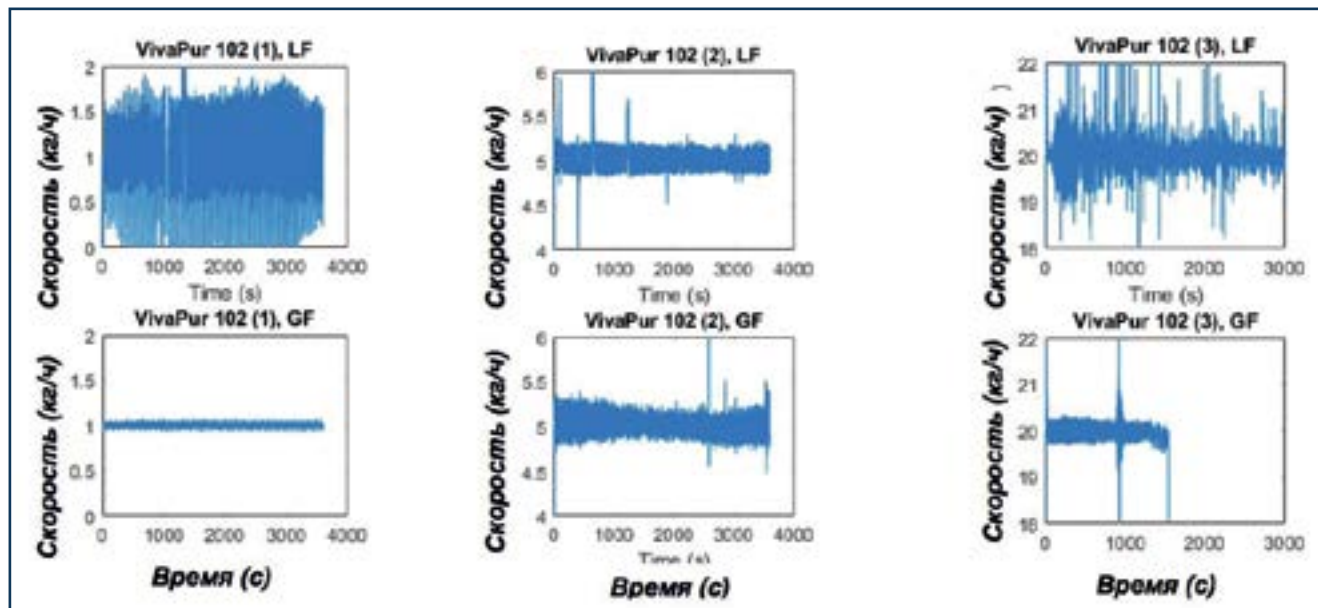


Рис. 4. Дозирование VIVAPUR 102 с использованием стандартного дозатора и дозатора гранулированного материала

Подачу основных компонентов осуществляли на трех различных скоростях: 1, 5 и 20 кг/ч. Минорные компоненты добавляли при скорости 0,050 и 0,125 кг/ч. Количество каждого запуска было ограничено тремя испытаниями.

При использовании стандартного типа дозатора для подачи PROSOLV® EASYTab SP поток был стабильным. Лишь при скорости 20 кг/ч отмечена небольшая вариабельность в конце запуска, что может быть обусловлено эффектом сдвига из-за большой массы в бункере. При использовании дозатора гранулированных материалов на скорости 1 и 5 кг/ч также наблюдалась стабильность, но при 20 кг/ч было обнаружено нарушение процесса (рис. 2). В результате осмотра дозатора было обнаружено, что это произошло из-за снижения уровня материала в бункере.

На рис. 3 приведены результаты, полученные при дозировании микрокристаллической целлюлозы VIVAPUR®. При использовании стандартного дозатора было установлено, что материал имеет плохую сыпучесть при скорости 1 и 20 кг/ч, но данный показатель улучшался при 5 кг/ч. Противоположные результаты получены при ис-

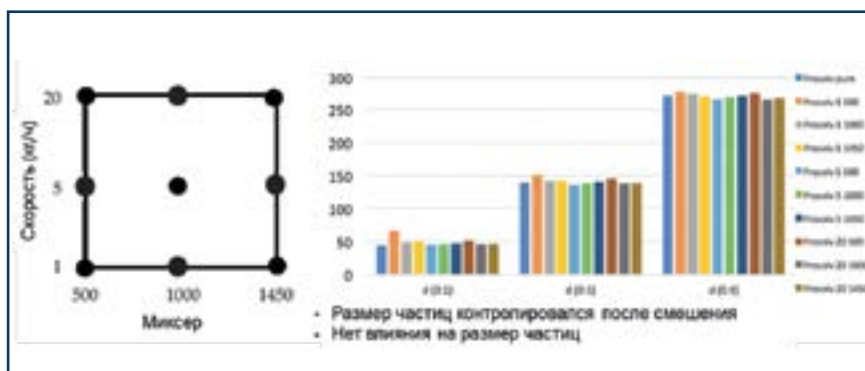


Рис. 5. Размер частиц PROSOLV® EASYTab после миксера (различные скорости дозирования и скорости перемешивания)

Состав 1		Состав 2	
Общая скорость	11,520 кг/ч	Общая скорость	11,520 кг/ч
PROSOLV	10,944 кг/ч	Смесь МКЦ и CSD	X кг/ч
АФИ	0,576 кг/ч	EXPLOTAB	X кг/ч
Миксер	900 об/мин	PRUV	X кг/ч
Таблетпресс	60 об/мин	АФИ	0,576 кг/ч
Предусилие прессования	2 кН	Миксер	900 об/мин
Усилие прессования	10 кН	Таблетпресс	60 об/мин
		Предусилие прессования	2 кН
		Усилие прессования	10 кН



# JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

Номер	Таблетки из PROSOLV® EASYtab SP		Таблетки из индивидуальных компонентов	
	Масса	Сила, Н	Масса	Сила, Н
1	201,27	133,4	202,66	121
2	202,93	140,3	199,34	117,4
3	200,4	134,8	202,33	128,3
4	200,83	131,8	204,77	130,1
5	198,78	132,2	200,32	118,1
6	198,95	135,4	202,59	135,9
7	203,39	144,5	200,77	119,1
8	201,76	140,1	202,26	129,2
9	199,54	132,5	199,84	115,2
10	199,88	141,5	200,45	115,9
11	201,91	144,9	202,05	133,7
12	202,39	141,4	202,3	133,6
13	200,88	127,8	199,84	124,5
14	201,21	137	200,44	125,6
15	198,69	130,3	201,57	133,8
16	202,08	140,6	200,98	122,8
17	199,32	140,1	201,57	120,6
18	199,76	134	201,53	132,1
19	201,79	146,8	201,7	128,6
20	199,46	141,3	202,29	130,3
	<b>200,76</b>	<b>137,54</b>	<b>201,48</b>	<b>125,79</b>

пользовании дозатора гранулированных материала: при скорости 1 кг/ч поток был очень стабильным, при 5 кг/ч отмечена небольшая вариация, а при 20 кг/ч уровень материала снизился ниже пропеллера, вследствие чего процесс был прекращен. Одной из причин плохой подачи микрокристаллической целлюлозы является то, что даже несмотря на заземленность дозаторов, мощный электростатический заряд в микрокристаллической целлюлозе приводит к скоплению материала на выходе дозатора. При этом стоит отметить, что такая проблема не возникает с PROSOLV® EASYtab SP, поскольку благодаря наличию в его составе коллоидного кремния диоксида электростатический заряд снимается.

### 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

Полвинилипирролидон, попеременно сшитый

### Загустители + Стабилизаторы

#### VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

### Покртия

#### VIVACOAT®

Готовые системы плёночных покрытий

#### VIVACOAT® protect

Готовые системы плёночных покрытий

#### VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

#### VIVAPHARM® PVA 05 fine

Полвиниловый Спирт

### Альгинаты

#### VIVAPHARM®

Альгинат Кальция

#### VIVAPHARM®

Альгинат Натрия

#### VIVAPHARM®

Альгиновая кислота

### Технологии

#### PROSOLV®

Технология совместного производства с АФС

### Биофармацевтический Сервис

#### ProJect

Члены семейства JRS Pharma



JRS PHARMA  
The Global Excipient Maker



FAMILY  
A Member of the JRS Group

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

ТОВ Реттенмайер 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

При подаче дезинтегранта (натрия крахмала гликолята / EXPLOTAB®) в микродозатор скорость 50 г/ч признана более оптимальной, чем 125 г/ч. Использование модифицированного микродозатора было эффективно на обеих скоростях. Подача лубриканта (натрия стеарил фумарат / PRUV®) была лучше при подаче в модифицированный микродозатор. Коллоидный кремния диоксид не удалось дозировать из-за его очень высокой клейкости и очень низкой насыпной плотности.

### Исследование 2.

#### Влияние скорости дозирования и скорости перемешивания на размер частиц

В качестве опытной модели для непрерывного производства использовали модульный миксер Modulomix (Hosokawa Micron BV), который работает на очень высокой скорости. Этот факт вызывает небольшие опасения, поскольку в результате данного процесса гранулы могут измельчиться.

Работы проводили при разных скоростях подачи высокофункционального вспомогательного вещества PROSOLV® EASYTab SP (1 – 20 кг/ч) и разных скоростях миксера (500 – 1450 об/мин). Размер частиц определяли с помощью лазерной дифракции (рис. 4). В каждом случае синий столбец соответствует данным для чистого PROSOLV® EASYTab SP, далее приведены сведения о размере частиц после прохождения миксера. По графикам видно, что независимо от скорости подачи PROSOLV® EASYTab SP и скорости вращения миксера практически нет никаких изменений в размерах частиц.

### Исследование 3. Непрерывное прямое прессование с АФИ

В данном исследовании изучали характеристики двух составов таблеток, полученных в процессе непрерывного прямого прессования. В качестве оборудования для этого эксперимента использовали дозато-

ры Coperion K-Tron, миксер Modulomix и таблеточный пресс PTK-PR 1000. В таблице приведены основные характеристики процесса.

При этом для получения таблеток на основе PROSOLV® EASYTab SP необходимо всего два дозатора: один – для высокофункционального вещества (PROSOLV® EASYTab SP) и второй – для АФИ. Таблетки во втором эксперименте были получены из индивидуальных компонентов с использованием соответственно для каждого компонента своего дозатора, что очень затруднило работу, так как необходимо было контролировать сразу несколько параметров для сохранения пропорциональной скорости.

Результаты исследования таблеток приведены в табл. 2. В обоих случаях масса и распределение АФИ в таблетках были близки к целевым с небольшим стандартным отклонением. По механической устойчивости таблетки из индивидуальных компонентов оказались более хрупкими.

В заключение отметим, что при использовании PROSOLV® EASYTab SP и АФИ непрерывное производство было проще запустить и контролировать, чем при использовании отдельных компонентов. Также благодаря применению меньшего количества дозаторов удалось сократить место для производства. Высокофункциональное вспомогательное вещество PROSOLV® EASYTab SP оказалось наиболее оптимальным для непрерывного производства по методу прямого прессования.

Узнать подробнее о высокофункциональных вспомогательных веще-

ствах, а также о других продуктах компании JRS PHARMA®, таких как: микрокристаллическая целлюлоза и продукты на ее основе – связующие VIVAPUR® и EMCOCEL®, высокофункциональные вспомогательные вещества PROSOLV® SMCC 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 новинки: VIVACOAT® protect (готовые к применению функциональные системы пленочных покрытий); гипромелоза VIVAPHARM® HPMC и поливиниловый спирт VIVAPHARM® PVA 05 fine; семейство повидонов – VIVAPHARM® Povidone Family и линейка продуктов альгинатов VIVAPHARM® Alginate можно на выставке Pharmtech&Ingredients 2019 на стенде A1023 компании «Реттенмайер Рус» (павильон № 2, зал № 7). Кроме того, получить дополнительную информацию можно в офисах компаний «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина». ■



#### 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.rennenmaier.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

pharmtech  
& ingredients

Приглашаем  
посетить  
наш стенд

стенд **A1023**



# ЗАПАТЕНТОВАННАЯ МНОГОЗАДАЧНОСТЬ

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



Региональный представитель

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

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

WE  
CARE  
ABOUT  
MILLING

[WWW.FREWITT.COM](http://WWW.FREWITT.COM)

# Drug Delivery & Packaging Pharmapack

**INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION**

EXHIBITION & CONFERENCE 5 & 6 FEBRUARY 2020 PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES – HALL 7.2

## Pharma's dedicated packaging and drug delivery event



### INNOVATION

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



### NETWORKING

Networking Areas & Events  
Match & Meet Programme



### EDUCATION

Conference | Workshops | Learning Lab

 #PharmapackEU

GET YOUR **FREE\*** TICKET AT [WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM](http://WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM)

\* Free registration available until 26 January 2020

**4-5** грудня 2019 року

Готель «Інтерконтиненталь», Київ

## 2019 УКРАЇНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ

### Спікери-2019



**Олег Петренко**  
Голова  
Національна служба  
здоров'я України



**Арсен Жумаділов**  
Генеральний директор  
ДП «Медичні  
закупівлі  
України»



**Олександр Комаріда**  
Генеральний директор  
фармацевтичного  
директорату  
Міністерство  
охорони здоров'я  
України



**Тетяна Думенко**  
Директор  
ДП «Державний  
експертний центр  
Міністерство  
охорони здоров'я  
України



**Золтан Колешар**  
Представник в Україні  
з глобальних клінічних  
операцій  
Merck



**Віталій Гордієнко**  
Голова Представництва  
Еббві  
Біофармасьютікалз  
ГмБХ

# 150+

ДЕЛЕГАТІВ ВІД МІСЦЕВИХ  
ТА МІЖНАРОДНИХ  
КОМПАНІЙ



# 40+

ПРОВІДНИХ СПІКЕРІВ  
ПОДІЛЯТЬСЯ СВОЇМ  
ДОСВІДОМ



# 2 дні

ІНТЕНСИВНОГО  
КОНТЕНТУ  
ТА НЕТВОРКІНГУ



### ОСНОВНІ ТЕМИ У ФОКУСІ В 2019 РОЦІ:

- Регуляторна ситуація та прогноз на 2025 рік
- Панель генеральних директорів:  
Нові обличчя – прогноз майбутніх тенденцій
- Національний перелік основних лікарських засобів:  
який процес включення продукту та перегляду  
переліку?
- Клінічні дослідження в Україні: сучасна ситуація  
та перспективи на майбутнє
- Фармацевтичний роздрібний ринок в Україні
- Реєстрація та якість фармацевтичних препаратів  
в Україні
- Імпортні та експортні можливості в Україні
- Оцінка медичних технологій (ОМТ) –  
впровадження розвитку
- Логістика фармацевтичних препаратів в Україні:  
усунення ризиків та зменшення витрат
- Інновації та нові технології у фармацевтиці
- Чорноморський регіон: виклики та можливості  
для фармацевтичної галузі

Спонсори



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

# In situ-анализ химических реакций – молекулярное видео

**К**ак выпускать больше продукции с меньшими затратами – постоянный вопрос для работников современных исследовательских химических лабораторий. Исследователи хотят понять, насколько быстро и экономически эффективно они могут создавать высококачественные химические продукты и какие процессы применять для их производства. В свою очередь, это обусловило появление в промышленности тенденции к разработке и внедрению новых методов работы и анализа химических реакций.

Желание получить информацию о реакции не является новым, и уже много лет для этой цели используют офлайн-методы, такие как ВЭЖХ. Данный метод обладает непревзойденной чувствительностью, что позволяет исследователям в любое время получать количественную информацию о компонентах реакции в момент ее проведения. Однако необходимость ожидания результатов анализа образцов приводит к задержкам в получении необходимой информации, что важно, когда скорость разработки имеет существенное значение. Кроме того, неспособность увидеть, что происходит между отборами проб, иногда может привести к неправильному пониманию хода и механизма реакции. Вследствие этого существует потребность в быстром получении информации о реакциях для повышения эффективности оптимизации и масштабирования химического процесса. В последние годы для этой цели широко используют in situ-анализ реакций.



ReactIR™ – это система анализа реакций in situ в режиме реального времени, применяемая для улучшения понимания химических реакций. ReactIR™ позволяет наблюдать за компонентами химической реакции, используя хорошо изученный метод инфракрасной спектроскопии. Химически стойкий зонд НПВО помещается непосредственно в реакционный сосуд, и снимаются спектры, которые затем превращаются в «молекулярное видео» реакции. Наблюдение за изменением концентраций всех основных компонентов реакции и промежуточных продуктов позволяет определять механизм, кинетику и пути реакции.

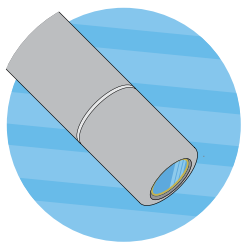
Сочетание средней инфракрасной (MIR) спектроскопии и преимуществ технологии НПВО по сравнению с измерениями пропускания открыло новые возможности для мониторинга классических реакций в режиме реального времени. Их используют исследователи и ученые, чтобы лучше понять химические реакции и, следовательно, увеличить скорость химических разработок.

### Преимущества:

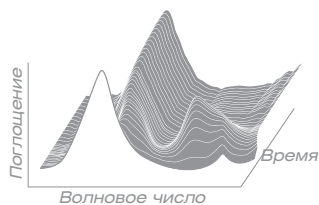
- Идеально подходит для использования в реакциях гидрирования и гетерогенного катализа благодаря нечувствительности к пузырькам или твердым частицам из-за глубины проникновения падающего излучения в образец.
- Пригодность для водной химии (12 мкм в сравнении с несколькими миллиметрами, как при традиционных измерениях пропускания), более короткая длина пути означает меньшую чувствительность к полосам поглощения воды.
- Теперь можно проводить in situ-измерения реакций в реальном времени, поскольку погружение осуществляется непосредственно в реакционный сосуд.

### В дополнение данная технология имеет ряд преимуществ перед офлайн-методами:

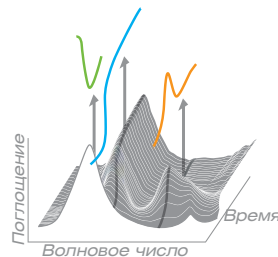
- Возможность получения немедленного доступа к текущей информации о реакции.
- Отсутствие необходимости в отборе проб – измерение в условиях



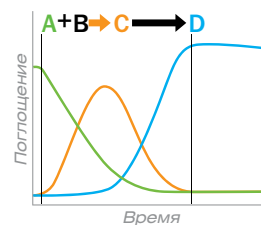
**Зонд ReactIR:** Датчик помещается непосредственно в реакцию для непрерывных измерений в реальном времени.



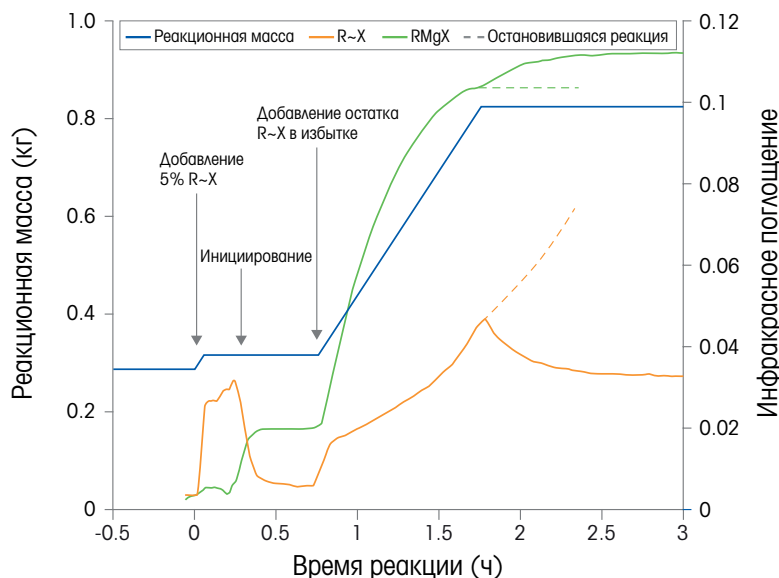
**Измерение:** Спектры непрерывно записываются и представляются на графике - поглощение в зависимости от волнового числа от времени.



**Пики:** Используйте программное обеспечение iC IR для определения изолированных пиков, которые изменяются во времени. Профили этих пиков показывают, как они меняются со временем.



**Тренды:** Так как поглощение пропорционально концентрации, то профили пиков являются профилями реакции, которые показывают ключевые события реакции - начало, окончание, образование интермедиатов и кинетику.



Профили концентрации реакции в зависимости от времени для органического галогенидного реагента (оранжевая кривая) и продукта Гриньяра (зеленая кривая). Пунктирные линии показывают поведение, наблюдаемое, когда реакция останавливается из-за присутствия воды.

реакции гарантирует, что образец не изменился.

- Неразрушающий метод – сохраняет химическую целостность и неизменность концентрации реагентов.
- Безопасность – реакции при высоких температурах и давлении можно измерять без необходимости отбора проб.

В дополнение к этим преимуществам в ИК-спектроскопии действует закон Ламберта – Бера, согласно которому поглощение пропорционально концентрации. Это позволяет исследователям проводить как качественные, так и количественные измерения в ходе реакции.

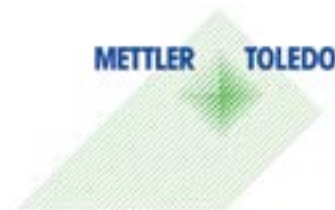
In situ-измерения в реальном времени не только чрезвычайно полезны и имеют ключевое значение для дальнейшего понимания поведения реакции, но и важны в отношении вопросов безопасно-

сти. Например, in situ ИК-Фурье спектроскопию можно использовать для обнаружения инициации Гриньяра и определения состояния, в котором реакция останавливается из-за наличия воды в растворителе. Это позволяет выявить в реальном времени потенциальную угрозу безопасности в сильно экзотермической реакции. Можно видеть, что реакция начинается через 25 мин и достигает конечной точки в течение 2 ч. Пунктирные линии показывают, как будет выглядеть профиль реакции в случае ее остановки. Возможность видеть этот тип поведения в режиме реального времени позволяет химикам прекратить добавление органического галогенида в случае остановки реакции и предотвратить потенциально опасную ситуацию, когда происходит повторное инициирование.

ReactIR™ имеет высокую производительность, универсальность in situ-измерений и обладает интуитивно понятным, мощным программным обеспечением для проведения анализа реакций, необходимым для простого и быстрого предоставления исчерпывающей информации и понимания химии.

### Как работает ReactIR™?

ReactIR™ работает по принципу ИК-Фурье спектроскопии. Однако химикам и инженерам необходима информация, а не только спектры. Поэтому ReactIR™ и программное обеспечение для анализа реакций iC IR™ были разработаны как мощный комплексный набор технологий, в котором использованы данные ИК-спектроскопии, чтобы позволить даже неопытному пользователю лучше понять химическую реакцию. Спектры реакции собираются с течением времени, а затем выбираются пики, которые соответствуют компонентам реакции. Эти пики анализируют, чтобы построить график, например, высоты пика в зависимости от времени. Этот график представляет профиль концентрации компонентов в течение реакции. ■



### Контактная информация:

**МЕТТЛЕР ТОЛЕДО СНГ**  
101000, г. Москва  
Сретенский бульвар,  
д. 6/1с1, офис 6  
Тел.: +7 (495) 777-70-77



## Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы
- газовые хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

Генеральный дистрибьютор  
аналитического оборудования SHIMADZU  
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрайн»

г. Киев, 01042, ул.Чигорина 18,  
офис 428/429

Телефоны/факсы:  
(044) 284-54-97;  
(044) 284-24-85;  
(044) 390-00-23.

E-mail: [shimukraine@gmail.com](mailto:shimukraine@gmail.com)  
Website: [www.shimadzu.com.ua](http://www.shimadzu.com.ua)



# Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор

## Часть 1. Абсорбционные и флуоресцентные молекулярные спектрометры УФ-Вид-БИК-диапазона

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»



Аналитическое оборудование производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU хорошо известно на фармацевтических предприятиях Украины. Большое количество уже установленных там приборов (более 320 комплектов) и постоянные запросы нового оборудования SHIMADZU иллюстрируют возросший интерес к нему у специалистов отрасли.

Для предоставления информации о возможностях оборудования и по случаю недавно отмеченного 25-летия прямых поставок в Украину принято решение опубликовать обзор аналитического оборудования производства SHIMADZU для фармацевтической отрасли. В данном выпуске журнала публикуется первая часть этого обзора.

Спектральное оборудование является самым распространенным видом оборудования, применяемым в аналитической лаборатории, в том числе и в фармацевтической отрасли. При этом наибольшая доля спектрального оборудования приходится на приборы молекулярной спектроскопии в ультрафиолетовом, видимом и ближнем инфракрасном диапазонах. Это обусловлено широким кругом аналитических задач, решаемых с помощью приборов этого вида. Поскольку условия спектральных измерений при решении различных аналитических задач заметно отличаются, технические параметры используемых при этом приборов также весьма различны. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей спектрометров этого типа, что дает возможность аналитику выбрать подходящую модель, оптимально соответствующую его задачам.



Фото № 1. Спектрометр UV-1900

Из технических параметров, которые необходимо принимать во внимание при выборе модели молекулярного спектрометра УФ-Вид-БИК-диапазона, важнейшими являются следующие: рабочий диапазон длин волн; значение (фиксированное или переменное) спектральной полосы пропускания (СПП); фотометрический диапазон; воспроизводимость длины волны; фотометрическая точность и уровень рассеянного излучения. В ряде случаев необходимо принимать во внимание конструкционные особенности прибора в части возможности использования специальных приставок для измерения твердых и порошкообразных проб.

Среди молекулярных абсорбционных спектрометров наиболее распространен класс приборов с фиксированной СПП, имеющей значение 1 нм. Эти приборы относительно просты, удобны в работе и обеспечивают надежное решение многих аналитических задач. В настоящее время корпорация SHIMADZU в данном классе приборов выпускает модель UV-1900 (фото № 1). Это двухлучевой прибор, в котором использован монохроматор Черни-Тернера с дифракционной решеткой. Рабочий диапазон составляет 190 – 1100 нм. Высокое качество оптики обеспечивает хорошую воспроизводимость фотометрических измере-

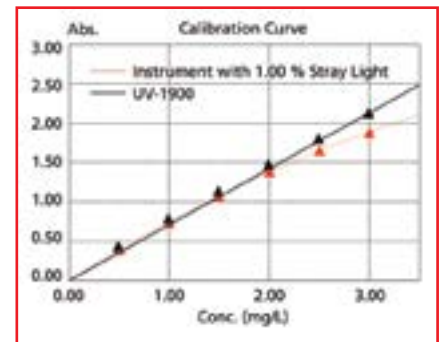


Фото № 2. Влияние рассеянного света на линейность градуировочной зависимости

ний, которая гарантированно не превышает 0,0002 Abs при 0,5 Abs и 1,0 Abs, но практически всегда составляет 0,0001 Abs при 0,5 Abs и 1,0 Abs. Такое значение воспроизводимости позволяет выполнять точные количественные измерения даже в случае очень разбавленных проб. Уровень шума гарантированно не превышает 0,00005 Abs при 700 нм, но практически всегда меньше 0,00003 Abs.

Одним из важнейших критериев оценки качества спектрофотометра, предназначенного для фармакопейного анализа, является уровень рассеянного излучения при 198 нм (тест с использованием раствора калия хлорида). Численным выражением этого критерия является значение уровня рассеянного излучения, равное 1%. В новом спектрофотометре



Фото № 3. Спектрометр UV-2700



Фото № 4. Спектрометр UV-3600Plus

модели UV-1900 производства SHIMADZU данный показатель имеет значение 0,5%. Это значение является наилучшим среди современных спектрофотометров УФ-видимого диапазона класса 1 нм-СПП, поскольку все приборы данного класса других производителей имеют значение 1%.

Практическая важность указанного преимущества прибора UV-1900 в значении уровня рассеянного света может быть проиллюстрирована следующим примером. Известно, что критерий 1% для рассеянного света установлен в целях подтверждения возможности проводить точные измерения в области коротких длин волн, где линейность градуировочных зависимостей часто нарушается уже при значении оптической плотности менее 1 Abs из-за рассеянного света. Прибор UV-1900 обеспечивает надежное измерение даже при 2 Abs. На фото № 2 изображены градуировочные зависимости для растворов уксусной кислоты в диапазоне концентраций от 0 до 3 мг/л, что соответствует диапазону оптической плотности от 0 до 2 Abs. Фотометрические измерения проводили при длине волны 200 нм. Красным цветом показана градуировочная зависимость для прибора с уровнем рассеянного света 1%. Эта зависимость становится нелинейной уже при значении оптической плотности около 1,5 Abs. Черным цветом показана градуировочная зависимость для прибора UV-1900 (уровень рассеянного света 0,5%), которая оста-

ется линейной даже при значении оптической плотности 2 Abs. Это позволяет проводить надежные количественные измерения в ультрафиолетовой области спектра даже при повышенных концентрациях измеряемого компонента пробы.

Надежность измерений на спектрофотометре UV-1900 обеспечивается также комплексом других технических характеристик. Воспроизводимость значения длины волны составляет 0,1 нм, максимальная величина фотометрического диапазона – 4 Abs, а стабильность базовой линии не превышает 0,0003 Abs/ч при 700 нм.

Особое внимание хотелось бы обратить на значение максимальной скорости сканирования спектра на приборе UV-1900. Это значение составляет 29 000 нм/мин, что является наивысшим показателем среди всех аналогичных спектрофотометров. Благодаря этому преимуществу прибора UV-1900 можно не только сократить время записи спектров до секунды и даже долей секунды, но также проследить ход очень быстрых химических реакций, фиксируя изменения спектра в широком диапазоне.

Корпорация SHIMADZU выпускает также несколько моделей молекулярных абсорбционных спектрометров исследовательского класса, особенностью которых является регулируемая величина СПП, причем минимальное ее значение составляет 0,1 нм. Речь идет о моделях UV-2600, UV-2700, UV-3600Plus и UV-3700. Наиболее простым прибо-

ром такого типа является UV-2600, значения СПП для которого находятся в диапазоне от 0,1 до 5 нм, доля рассеянного света составляет < 0,005%, а величина фотометрического диапазона – от -5 до 5 Abs. Что касается величины спектрального диапазона, то в стандартном варианте он составляет 185 – 900 нм, но может быть расширен до 1400 нм. Для анализа проб с низким пропусканием света рекомендовано использовать прибор UV-2700 (фото № 3). Он оборудован двумя монохроматорами, вследствие чего фотометрический диапазон увеличен до 8,5 Abs (пропускание 0,000001%), а доля рассеянного света составляет 0,00002%.

Уникальный по своим возможностям прибор модели UV-3600Plus (фото № 4) редко используют для рутинных аналитических измерений, но он незаменим при исследовании спектральных характеристик молекул различной природы, а также при определении свойств оптических материалов. Прибор имеет в своем составе двойной монохроматор и три детектора (PMT, InGaAs и PbS), что дает возможность регистрировать сигналы в диапазоне от 185 до 3300 нм. Регулируемая ширина СПП позволяет устанавливать значения от 0,1 до 32 нм. Величина фотометрического диапазона изменяется от -6 до 6 Abs. Доля рассеянного света составляет 0,00005%.

Близким по основным характеристикам к прибору UV-3600Plus явля-





Фото № 5. Спектрофлуориметр RF-6000



Фото № 6. Приставка термостатирования кювет TCC-100

ется спектрометр UV-3700. Для него набор возможных значений СПП, как и для модели UV-3600, составляет от 0,1 до 32 нм, доля рассеянного света – также 0,00005%. В то же время за счет устройства продувки азотом в приборе UV-3700 спектральный диапазон значительно расширен в сторону коротких длин волн, захватывая область так называемого «глубокого» ультрафиолета (DUV). В итоге общий спектральный диапазон составляет 165 – 3300 нм. Второй особенностью данного прибора является повышенная вместимость отсека для анализируемых проб, позволяющего разместить образец длиной до 700 мм, шириной до 560 мм и высотой до 40 мм. Измеряемой поверхностью является квадрат размером 310 x 310 мм. Образец может перемещаться по двум координатам и вращаться. Вертикальное расположение луча в отсеке для проб обеспечивает возможность подробного локального исследования крупногабаритных проб.

Другой разновидностью молекулярных спектрометров УФ-Вид-БИК-диапазона являются приборы, с помощью которых анализ проводится по спектрам флуоресценции (эти приборы чаще всего называют спектрофлуориметрами). Выпускаемый в настоящее время корпорацией SHIMADZU спектрофлуориметр модели RF-6000 (фото № 5) характеризуется расширенным спектральным диапазоном 200 – 900 нм, переменной величиной СПП, составляющей

набор из шести значений от 1 до 20 нм. Высокая скорость сканирования (до 60 000 нм/мин) позволяет эффективно выполнять кинетические исследования, а высокая чувствительность (отношение сигнал / шум по Рамановской линии воды > 1000 : 1) – строить калибровочные зависимости для крайне низких концентраций, например, для флуоресцина при концентрации около  $10^{-13}$  моль/л. Программное обеспечение предусматривает расчет квантового выхода и квантовой эффективности флуоресценции.

При использовании молекулярных спектрометров часто возникает необходимость термостатирования кювет. Существует несколько типов устройств для обеспечения термостатирования, однако в последнее время чаще всего с этой целью используют держатели кювет, термостатируемые с помощью элементов Пельтье. Наиболее распространенным устройством такого типа является приставка термостатирования кювет модели TCC-100 (фото № 6). Температурный контроль с помощью этого держателя осуществляется как для кюветы с пробой, так и для кюветы с раствором сравнения. Диапазон температурного контроля – от 7 до 60 °С, точность температурного контроля – 0,1 °С.

Следует добавить, что для лабораторий фармацевтических предприятий очень важным моментом является соответствие нормативным требованиям по валидации. Функции валидации обеспечивают выполнение проверки спектрометра в

соответствии с требованиями Европейской, Американской и Японской Фармакопей. В сочетании с программным обеспечением LabSolutions DB/CS соблюдаются все рекомендации FDA 21 CFR Часть 11 и PIC/S GMP.

Для применения в законодательно регулируемой сфере согласно ст. 3 Закона Украины «О метрологии и метрологической деятельности» молекулярные спектрометры производства SHIMADZU прошли процедуру соответствия требованиям технических регламентов. Для подтверждения права применения в законодательно регулируемой сфере при поставке каждого прибора пользователю выдается копия Декларации соответствия Техническому регламенту законодательно регулируемых средств измерительной техники, утвержденному ПКМУ от 13.01.2016 № 94. ■

 **SHIMADZU**  
Excellence in Science

### Контактная информация:

**Генеральный дистрибьютор  
аналитического оборудования  
SHIMADZU в Украине и Республике  
Молдова**

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



## «АЛСИ-ХРОМ» – 25 лет на рынке аналитического оборудования Украины



**В** этом году исполнилось ровно четверть века с момента пуска-наладки первого прибора, поставленного специалистами компании «АЛСИ-ХРОМ». Это был жидкостный хроматограф модели 1050 с ультрафиолетовым детектором и интегратором. В то время данные приборы еще назывались Hewlett-Packard, а современное название – Agilent Technologies – появилось только в 1999 г., после реорганизации и выделения направления производства аналитического и измерительного оборудования в отдельную компанию. Этот прибор до сих пор эксплуатируется в лаборатории ГП «Украинский научный фармацевтический центр качества лекарственных средств». С тех пор специалисты компании «АЛСИ-ХРОМ» поставили и установили более тысячи комплектов оборудования – хроматографов, масс-спектрометров, спектрофотометров и многого другого. Большинство из поставленных приборов работает на предприятиях фармацевтической отрасли Украины.

Фармацевтические лаборатории задают мировые тренды требований, предъявляемых к качеству оборудования, обслуживания, достоверности полученных результатов и их хранению, а также возможности проведения аудита. Agilent

Technologies, будучи мировым лидером отрасли, в числе первых имплементирует новые требования в своих продуктах и сервисах. Одной из задач «АЛСИ-ХРОМ» является информирование отечественных специалистов о современных тенденциях в аналитическом приборостроении. Так, например, в начале 2000-х годов «АЛСИ-ХРОМ» и Agilent Technologies были организаторами первых семинаров в Украине, посвященных обсуждению проблемы проведения валидации оборудования. Сейчас валидационные процедуры являются обязательными для всего оборудования, которое поставляется или установлено в лабораториях предприятий фармацевтической отрасли и является рутинной работой сервисных инженеров «АЛСИ-ХРОМ».

Компания Agilent Technologies очень ответственно подходит к обеспечению надлежащего уровня сервиса своего оборудования. Сервисная служба «АЛСИ-ХРОМ» полностью соответствует требованиям, предъявляемым производителем. Каждый сервисный инженер имеет индивидуальный план обучения, в конце каждого тренинга он сдает экзамен и только после этого ему выдают сертификат, который позволяет проводить те или иные работы. Так, на-

пример, несертифицированный инженер не сможет сгенерировать протокол квалификации функционирования (OQ). Регулярные тренинги и обучение способствуют поддержанию высокого уровня квалификации инженеров при обслуживании постоянно совершенствующейся техники. Сервисная служба «АЛСИ-ХРОМ» самостоятельно выполняет все виды работ по обслуживанию и ремонту оборудования любой сложности. Квалификация инженеров подтверждена многочисленными сертификатами и отзывами благодарных заказчиков.

«АЛСИ-ХРОМ» обеспечивает своевременную доставку и установку приборов, обучение персонала, проводит техническое обслуживание оборудования в любом регионе страны. Понятие «сервис» включает в себя также правильный выбор конфигурации приборов, грамотное составление договоров, гибкие условия поставки и оплаты, квалифицированную помощь в решении аналитических задач лабораторий.

Компания «АЛСИ-ХРОМ» ежегодно проводит семинары, предоставляет пользователям оборудования книги, брошюры, методические руководства, переведенные на русский и украинский языки. Обслуживание подразумевает также налаженную поставку запасных частей и расходных материалов к установленным приборам, в том числе со склада в Киеве.

Вся деятельность компании «АЛСИ-ХРОМ» так или иначе создает то дополнительное, «добавленное качество» оборудования, которое является залогом успешной работы аналитических лабораторий. «АЛСИ-ХРОМ» постоянно совершенствует производственные процессы внутри компании, чтобы наиболее полно удовлетворять запросы своих заказчиков. Так, весной 2019 г. была успешно завершена первичная сертификация системы менедж-

мента качества на соответствие международному стандарту ISO 9001:2015.

**Новинки газовой хроматографии**

Более 50 лет компания Agilent (ранее Hewlett-Packard) прокладывала путь к новым, прорывным приборам, расходным материалам и программному обеспечению для хроматографии, масс-спектрометрии, и не только. На каждом этапе пути разработок и инноваций Agilent опирается на мнение и потребности пользователей, видя своей целью наиболее эффективную работу лаборатории и любого пользователя в ней.

Результатом этих разработок стал выпуск в 2019 г. двух новых моделей газовых хроматографов – Agilent 8890 и Agilent 8860 – со множеством «умных» смарт-технологий, облегчающих работу.

Модель 8890 – флагман среди газовых хроматографов. Это прибор нового поколения, выполняющий мониторинг собственной работоспособности, сигнализирующий о потенциальных затруднениях и способствующий решению возникающих вопросов. Он улавливает и компенсирует колебания атмосферного давления и температуры окружающей среды, что гарантирует точность и воспроизводимость результатов хроматографического анализа. Одновременно в приборе могут быть установлены четыре детектора, при этом сбор данных может происходить со всех четырех детекторов одновременно.

Модель 8860 в свою очередь идеально подходит для широкого диапазона методик газовой хроматографии, позволяя стабильно получать единообразные и воспроизводимые результаты.

В хроматографах Agilent реализован надежный и стабильный полностью инертный путь пробы от инжектора к детектору. Вместе с использованием колонок UltraInert и инертных лайнеров это позволяет достигать пределов обнаружения на уровне ppb, ppt и ниже, необходимых для реализации современных методик анализа и их идеальной воспроизво-



Газовый хроматограф Agilent 8890

димости. Интеллектуальные встроенные идентификаторы отслеживают конфигурацию колонки, ее температуру, использование и количество вводов проб.

Запатентованная функция фиксации времени удерживания (RTL) позволяет легко переносить метод с одного хроматографа Agilent на другой, сравнивать результаты между системами в одной или в различных лабораториях, расположенных по всему миру. Благодаря совершенной электронике удается добиться стабильности параметров для каждого анализа независимо от квалификации оператора.

Хроматографы оборудованы цветными 7-дюймовыми дисплеями для прямого управления прибором. Программное обеспечение оптимизировано для удобной работы как на ПК, подключенном к прибору, так и в различных форматах удаленного доступа.

Функции мобильного доступа (на планшетах и других мобильных устройствах) позволяют просматривать информацию о настройках, приостанавливать и запускать анализы проб, управлять разработкой методов, выполнять обратную продувку колонок. Также программное обеспечение сигнализирует о возникших неисправностях, утечках и сообщает о текущем статусе прибора. Работа с прибором может осу-

ществляться и в рамках удаленного доступа по лабораторной сети. В последнее время наблюдается тенденция концентрировать приборы в хорошо вентилируемой лабораторной комнате, а персонал размещать в соседнем офисном помещении для улучшения условий работы оператора.

Счетчики системы заблаговременного оповещения о необходимости проведения профилактического обслуживания (EMF) позволяют выполнять мониторинг распространенных расходных материалов (лайнеров, колонок и т.п.) для обеспечения максимальной эффективности анализа и увеличения срока службы прибора. Чувствительный умный датчик, подключенный к газовому фильтру, оповещает о насыщении фильтра и необходимости его замены.

Газовые хроматографы Agilent – это подтвержденные десятилетиями надежность, эффективность и удобство, позволяющие лабораториям достигать наивысшего качества работы.

**Почему именно газовые хроматографы Agilent? Потому что это работает! □**



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



## 3-й фармацевтический семинар компании «БАСФ» в Москве

**24** и 25 сентября 2019 г. компания «БАСФ» провела в своем московском офисе 3-й фармацевтический семинар. На него зарегистрировалось более 80 человек, что говорит о значительном интересе к мероприятию у представителей фармацевтической отрасли.

Участники прибыли из разных регионов и городов России, а также из стран СНГ.

Первый день семинара был посвящен вопросам таблетирования.

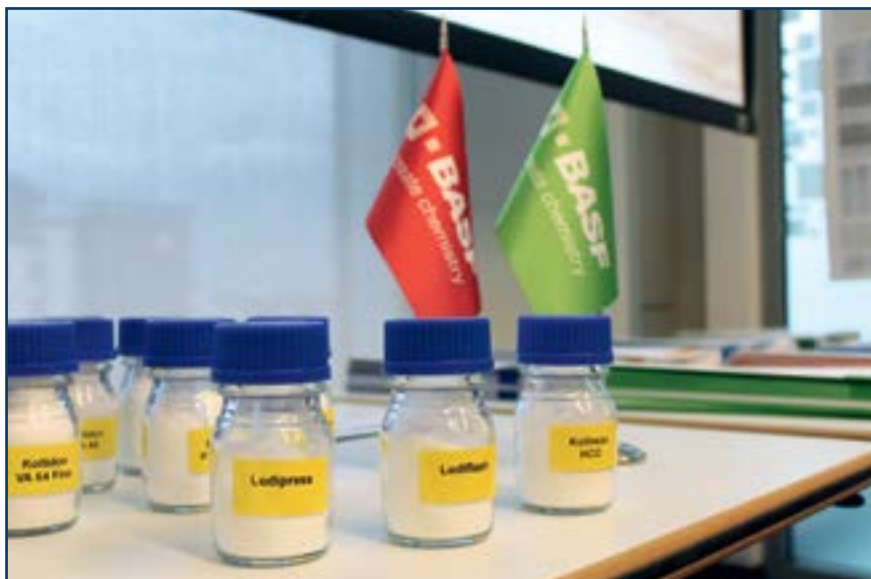
Менеджер по технической поддержке из BASF SE Верена Гайзелхарт рассказала о продуктах производства компании «БАСФ», используемых для прямого прессования, а также о процессах таблетирования и функциональных компонентах рецептуры, уделив особое внимание дезинтегрантам и сухим связующим веществам.

Руководитель европейской фармацевтической прикладной лаборатории BASF SE Торстен Цех посвятил свой доклад концепции «Качество путем разработки» и на ее основе провел оценку рецептуры таблетки на примере продукта Ибупрофен DC 85 W.

Фредерика Джатти (Process Development R&D Laboratory, IMA S.p.A.) представила вниманию участников семинара доклад о внешней лубрикации на основе анализа различных примеров.

По завершении выступлений участникам была предоставлена возможность пообщаться в неформальной обстановке на фуршете, задать вопросы спикерам и обсудить актуальные проблемы и тенденции отрасли.

Во второй день обсуждались проблемы грануляции.





Доктор Маргарет Рихтер (Application Specialist Pharma, ThermoFisher) прочитала доклад о непрерывной грануляции с помощью двухшнекового экструдера.

Торстен Цех посвятил свое выступление аспектам влажной грануляции с высоким усилием сдвига, а Верена Гайзелхарт рассказала о влажной грануляции в псевдооживленном слое.

Завершился второй день выступления Надежды Романовой, менеджера по продажам и технической поддержке в регионе Россия и

СНГ, на тему «Вспомогательные вещества для пленочных покрытий».

Помимо докладов вниманию присутствующих были представлены постерные сессии, способствовавшие оживленным дискуссиям, а также продукты компании BASF. Любой участник семинара мог самостоятельно на практике оценить свойства демонстрируемых вспомогательных веществ, таких как различные типы дезинтегрантов **Kollidon® CL**, связующих линейки **Kollidon®** и **Kollicoat®**, наполнителей **Ludipress®** и **Ludiflash®**.

Компания «БАСФ» планирует провести семинар и в следующем году и всегда рада видеть у себя в гостях партнеров и участников фармацевтического рынка. ■





## Особенности выбора вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов в форме таблеток и твердых капсул

**П**одразделения компании IMCD из Украины, России и Прибалтики провели два совместных семинара, проходивших в Киеве 8 октября и в Минске 10 октября 2019 г. Программы семинаров были схожими и касались особенностей выбора вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов в форме таблеток и твердых капсул. Технические семинары проходили с участием ведущих производителей вспомогательных ингредиентов – DFE Pharma и Suheung, а также технических менеджеров IMCD Group.

«ИМСД Украина» продолжает усиливать свои позиции по дистрибуции химических ингредиентов для различных отраслей промышленности и, в частности, фармацевтической. Портфель компании регулярно пополняется новыми продуктами, и в 2019 г. началась активная работа по поставкам твердых капсул производства Suheung (Корея – Вьетнам). Поэтому данный семинар был полезен участникам для обновления и углубления знаний о твердых капсулах, а также работы на капсулонаполняющем оборудовании. Основное время было уделено продуктам компании DFE Pharma, официальным дистрибьютором которой «ИМСД Украина» стала в 2018 г. В презентациях детально рассмотрены продукты для таблетирования и капсули-

рования на основе лактозы. Дополнительно освещалась тема оценки подбора ингредиентов на начальном этапе разработки препарата, включающем все стадии разработки и обзор функциональных ингредиентов для получения таблетки с оптимальными характеристиками.

Тему первой презентации основной части семинара «Лактоза и ее применение в технологии капсулирования, таблетирования и рецептурах ОДТ» осветил Гари Норман, менеджер по технической поддержке компании DFE Pharma. Он ознакомил участников с характерными особенностями лактозы, включая непосредственный процесс производства безводной лактозы и лактозы моногидрата, и рассказал об основных формах продукта: размолотая, просеянная, гранулированная и высушенная с помощью метода распылительной сушки. Также докладчик представил новый продукт – SuperTab® 50 ODT, который применяют в качестве основы для производства орально-диспергируемых таблеток (ОДТ). Данный продукт был получен с помощью метода распылительной сушки собственной разработки из лактозы моногидрата, имеющей типичную пористую структуру. Именно данная морфология придает продукту быстрое время дезинтеграции в сочетании с хорошим ощущением гладкости та-

блеток, благодаря чему обеспечиваются благоприятные органолептические свойства, необходимые для получения готового препарата в форме ОДТ.

Следующую презентацию представили сотрудники компании Suheung, производителя твердых капсул из желатина, ГПМЦ и пуллулана. На международном рынке капсулы Suheung, известные, под торговым названием EMBOCAPS®, выделяются своим высоким качеством. В презентации рассказано обо всех этапах производства твердых желатиновых капсул – начиная от получения стандартной желатиновой массы и заканчивая упаковкой. Упаковка капсул специально разработана для их хранения и транспортировки даже в условиях повышенной влажности. Компания предлагает широкую линейку капсул для жидких и порошковых наполнителей, для активных субстанций, для чувствительных к влаге активных субстанций, ингаляционных препаратов и модификации высвобождения. Дополнительно было уделено внимание дизайну капсул и устройству так называемых замков, предотвращающих открытие после наполнения. В ходе презентации был отмечен активный интерес участников семинара, который затем перешел в обсуждение характеристик и использования капсул для различного применения.

Заключительная тема была посвящена анализу особенностей подбора вспомогательных ингредиентов при разработке твердых лекарственных форм. В ходе презентации были рассмотрены основные параметры таблетки, которые необходимо учитывать при разработке рецептуры, а также предложены ингредиенты для обеспечения их максимальной функциональности. Вначале проанализировали наполнители и их свойства прессыемости, пластичности и хрупкости. Были представлены продукты на основе микрокристаллической целлюлозы Avicel® PH производства компании DuPont. Данный производитель предлагает различные типы Avicel® в зависимости от размера частиц и содержания влаги. Для сухого гранулирования и роликового компактирования рекомендовано использовать специальный продукт – Avicel® DG, представляющий собой совместно высушенный продукт, состоящий из 75 % МКЦ и 25 % двухосновного кальция фосфата. Для решения проблемы сыпучести предлагается силикатированная МКЦ Avicel® SMCC с частицами разного размера.

Также в ходе презентации докладчик рассказал о натрия кроскармеллозе Ac-Di-Sol®, которую используют в качестве дезинтегранта, что позволяет достичь необходимого растворения лекарственной формы. Кроме того, была представлена информация о лубрикантах производства компании Peter Greven – стеариновой кислоте, магния стеарате и кальция стеарате под торговым названием LIGAMED®. Peter Greven – это единственная компания в Европе, которая применяет уникальный процесс производства стеаратов – осаждение в воде, который позволяет контролировать размер частиц конечного продукта, что отражено в технической документации производителя.

Аналогичное мероприятие состоялось и в Минске, где «ИМСД Россия» совместно с «ИМСД Балтик» организовали первый технический семинар. Компания «ИМСД» и далее планирует проводить ежегодные технические семинары для белорусских фармацевтических компаний.

Вторая презентация была посвящена продуктам Carbopol® производства компании The Lubrizol. Были даны основные характеристики карбомеров в зависимости от их вязкости, а также рассмотрены профили высвобождения матричных таблеток на основе карбомеров с разной степенью кросс-сшития. Для пероральных форм были рекомендованы следующие типы карбомеров: Carbopol® 71GNF, Carbopol® 971PNF и Carbopol® 974PNF, получаемые с помощью метода полимеризации в безопасном растворителе этилацетате.

На двух последующих презентациях были представлены продукты компании BASF, улучшающие сольubilизацию и обеспечивающие биодоступность препаратов, а также продукты, применяемые для покрытия таблеток. В последнее время тема сольubilизации становится все более актуальной, поэтому важно подобрать правильные сольubilизаторы и комплексообразователи. Их выбор основан на гидрофильно-липофильном балансе продуктов Kollisolv® и Kolliphor®. Отдельно был рассмотрен уникальный продукт Soluplus®, представляющий собой сшитый сополимер поливинилкапролактама, поливинилацетата и полиэтиленгликоля.

В презентации о пленочных оболочках для таблеток были представлены продукты под торговым названием Kollicoat® для немедленного, кишечнорастворимого и замедленного высвобождения, а также обеспечения вкусомаскирующих свойств. С использованием пленочных оболочек производства компании BASF можно достичь необходимого

профиля высвобождения лекарственного препарата.

В ходе проведенных семинаров были освещены основные темы, раскрывающие важные аспекты и тонкости, которые необходимо учитывать при разработке рецептур твердых лекарственных форм. Материалы для семинара подготовили технические специалисты непосредственно как самих производственных компаний, так и компании «ИМСД», имеющие огромный опыт работы с фармацевтическими ингредиентами. «ИМСД» рада предложить техническую поддержку в отношении рецептур не только твердых, но и мягких лекарственных форм. Кроме того, компания может помочь в анализе направления развития рынка и предлагает инновационные решения, используя опыт технических специалистов в своей лаборатории, находящейся в Кельне (Германия).

Представители «ИМСД» продолжат проведение технических семинаров на новые и не менее полезные темы и будут рады видеть Вас в качестве их активных участников в следующем году. Узнать тему и дату следующего семинара в Вашем регионе можно по контактам, указанным ниже. ■



#### Контактная информация:

«ИМСД Рус»,  
107023, Москва,  
Семеновская пл., д. 1А,  
тел.: +7 (495) 181-51-46

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



## Практический демонстрационный семинар «Функциональные ингредиенты для твердых лекарственных форм – Как достичь различной кинетики высвобождения»

Семинар провели совместно компании Merck KGaA, лидер в выпуске функционального фармацевтического сырья, и Erweka, ведущий производитель тестеров для определения параметров твердых лекарственных форм.

В процессе обучения участники семинара прослушали такие выступления:

Алена Вибер, руководитель службы обучения компании Merck, рассказала о возможностях для обучения клиентов, а также об индивидуальных сессиях разработок препаратов, которые можно пройти в лаборатории Центра разработок рецептур в Дармштадте (Германия) – главном офисе компании.

Ренат Кашапов, менеджер направления «Фармацевтическое сырье в России», представил теоретическое обоснование функциональности продуктов производства компании Merck.

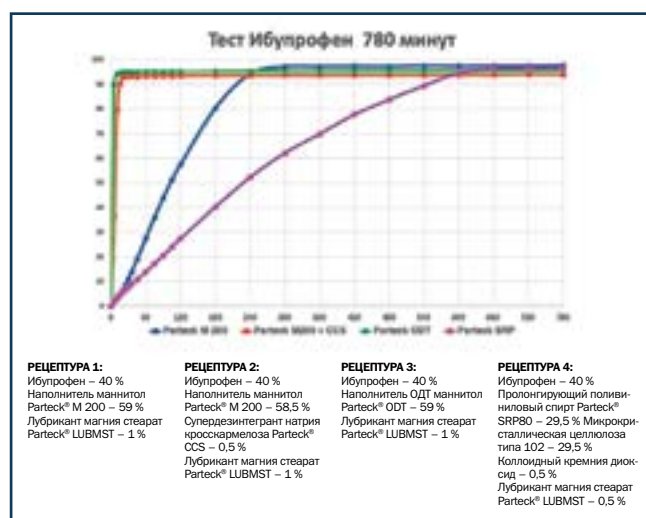
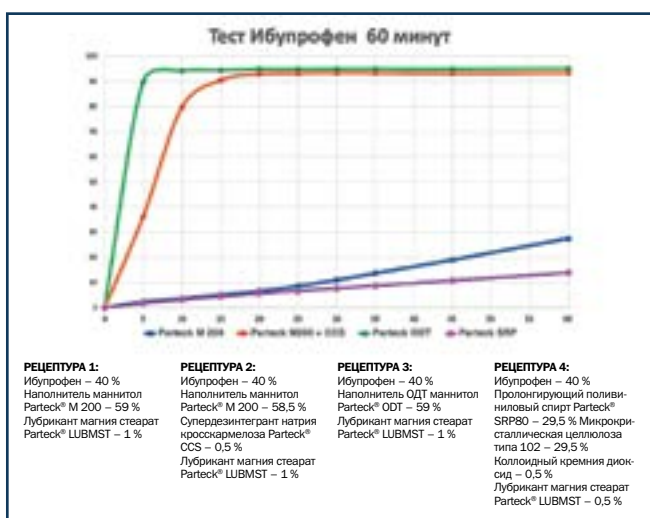
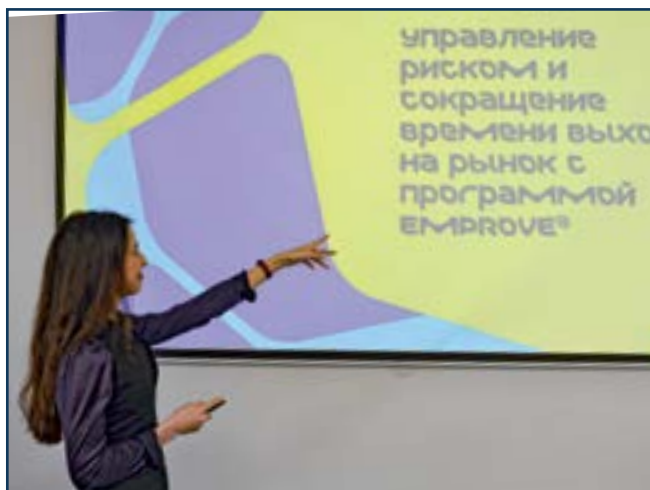
Ирина Сингаева, менеджер направления «Фармацевтическое сырье в Беларуси и Украине», ознакомила участников семинара с программой визуализации качества Merck EMPROVE®.

Илья Петров, директор по продажам представительства компании Erweka в России, обратил внимание присутствующих на линейку тестеров для определения твердости, распадаемости и растворения твердых лекарственных форм.

Особым гостем мероприятия стал Игорь Шохин, доктор фармацевтических наук, признанный отраслевой эксперт в области изучения кинетики растворения. Он проанализировал результаты исследования различных таблетированных форм, полученных с помощью ингредиентов производ-







ства компании Merck. Параметры растворимости и прочности таблеток исследовали на приборах Erweka.

Сотрудник лаборатории Центра разработки рецептур Бьорн Михель и менеджер новых технологий Питер Балох (компания Merck) совместно с техническими специалистами из Erweka Артемом Кузнецовым, Вадимом Васильевым и Сергеем Степаненко провели практическую часть в лаборатории по демонстрации прессования таблеток с различными наполнителями, влияющими на кинетику высвобождения.

В качестве модельной субстанции был выбран Ибупрофен. Исследовали четыре рецептуры, содержащие 40 % ибупрофена и отличающиеся содержанием вспомогательных ингредиентов.

На основе полученных результатов исследователи пришли к выводу, что без дополнительных ингредиентов, способствующих растворению, Ибупрофен высвобождается в течение 4 ч (пролонгирование на 4 ч). Добавление всего 0,5 % натрия кросскармеллозы переводит препарат в категорию лекарственных средств с немедленным высвобождением (80 % субстанции за 10 мин), а применение наполнителя ОДТ приводит к высвобождению 90 % субстанции за 5 мин, что соответствует категории орально-диспергируемых таблеток. Для пролонгирования высвобождения использовали поливиниловый спирт, в результате чего профиль высвобождения составил 12 ч (см. рисунок).

Таким образом, с помощью функциональных вспомогательных

ингредиентов кривую кинетики растворения можно модифицировать как в сторону ускорения, так и в сторону замедления высвобождения субстанции.

Для получения бесплатных образцов обращайтесь по указанным ниже контактам. ▣



**Контактная информация:**

**Ренат Кашапов**  
mm.russia@merckgroup.com  
+7 (495) 937-33-04  
000 «Мерк»  
г. Москва, ул. Валовая, 35





# упаковка

PROCESSING & PACKAGING  
28 – 31 ЯНВАРЯ 2020

# МОСКВА

MEMBER OF INTERPACK ALLIANCE

ПРИГЛАШАЕМ  
НА ВЫСТАВКУ!

[UPAKOVKA-TRADEFAIR.RU](http://UPAKOVKA-TRADEFAIR.RU)



Messe  
Düsseldorf  
Moscow



ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ СИСТЕМЫ

TRACK & TRACE  
МАРКИРОВКА  
ЛЕКАРСТВ



ПЕРЕХОД К ЦИФРОВЫМ  
ТЕХНОЛОГИЯМ  
INDUSTRY 4.0

ЦИФРОВОЕ  
ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ  
СЕРИИ



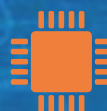
СОБЛЮДЕНИЕ  
НОРМАТИВНЫХ  
ТРЕБОВАНИЙ (GMP)

ВЫСОКАЯ  
ЭФФЕКТИВНОСТЬ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
ПРОЦЕССА



ВОЗМОЖНОСТЬ  
ОТСЛЕЖИВАНИЯ  
ПРОЦЕССОВ

ОПЕРАЦИОННОЕ  
СОВЕРШЕНСТВО



ЦЕЛОСТНОСТЬ  
ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ  
ДАННЫХ

БЕЗБУМАЖНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВО



# METRONIK

ВАШ ПАРТНЕР, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЙ ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ В СФЕРЕ АВТОМАТИЗАЦИИ, ПЕРЕХОДА К ЦИФРОВЫМ И  
ИНФОРМАЦИОННЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ТЕХНОЛОГИЯМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

[www.metronik.net](http://www.metronik.net)  
[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)  
[info@metronik.ru](mailto:info@metronik.ru)

ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



# API SOLIDA LIQUIDA BIOTECH FULL CYCLE PRODUCTION

## Инновация для Вашего продукта. Окупается!

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

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

**MEET THE EXPERTS @ Pharmtech**  
**Moscow, Russia, 19.11. - 22.11.2019**  
**Crocus Expo IEC, Pavilion 2 Booth B1027**