

Стр. 18

30-летний  
юбилей  
CPhI Worldwide

Стр. 28

«Фарма 4.0»: фармацевтическое  
производство – от молекулы до  
готового препарата

Стр. 35

Тема номера:  
ингредиенты  
для фармации

№ 1 (78)

ФЕВРАЛЬ

2020

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



КОМПЕТЕНЦИЯ  
ИННОВАЦИИ  
ЭФФЕКТИВНОСТЬ

 **IMCD**

Value through expertise



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

**Наши разработки превзойдут ваши ожидания!**



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.



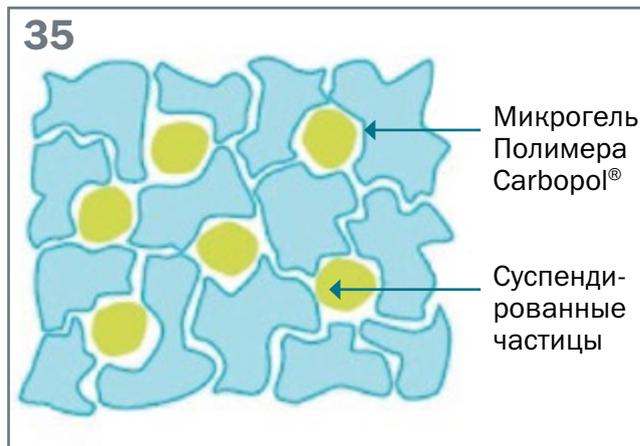
### ООО «Штольцле Глас»

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)





# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 1 (78) 2020

**3 АНОНС КОНФЕРЕНЦІЇ**  
«Первинне пакування та системи доставки лікарських засобів»  
Київ, 23 квітня 2020 р., IQ Бізнес-центр

**5 АНОНС КОНФЕРЕНЦІЇ**  
«Високоякісні АФІ, допоміжні речовини та розробка рецептур для фармацевтичних препаратів, косметичних продуктів та товарів для здоров'я»  
Київ, 23 квітня 2020 р., IQ Бізнес-центр

**6 Key Sections and Articles of # 1 (78) 2020**

**8 Новости**

**Актуальное интервью**

**16** 5 минут с ... Виктором Зайченко, генеральным директором ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

**Специальный репортаж**

**18** 30-летний юбилей CPhI Worldwide. Крупнейшая за всю историю своего существования выставка CPhI Worldwide – доброе предзнаменование для мирового фармацевтического рынка на 2020 год

**28** Как достигается качество в фармацевтическом производстве? «Фарма 4.0»: фармацевтическое производство – от молекулы до готового препарата.  
Бикаш Чаттерджи

**Тема номера:**  
**ингредиенты для фармации**

**35** Применение полимеров Carbopol® в качестве стабилизаторов для приготовления суспензии.  
Алла Зирко, Михаил Демин

**39** Оценка различных технологий производства перорально распадающихся таблеток с лоперамида гидрохлоридом.  
Торстен Агнесе, Торстен Цех

**42** Портфель компании JRS Pharma – от порошковой целлюлозы до ко-процессинговых вспомогательных веществ

**50** Ингредиенты становятся все более интересными. Тенденции в области ингредиентов для косметических продуктов, на которые стоит обратить внимание

**Портрет компании**

**55** Компания «ПРОМВИТ»

Міжнародна конференція

# Первинне пакування та системи доставки лікарських засобів



## ЗАПРОШУЄМО ДО УЧАСТІ:

**КЕРІВНИКІВ І ТЕХНІЧНИХ ФАХІВЦІВ** (технічних директорів, директорів з виробництва, головних технологів, керівників, співробітників відділів постачання / закупівлі, пакування та витратних матеріалів, R&D, маркетингологів, розробників пакування, а також фахівців інших відділів і підрозділів) підприємств фармацевтичної та косметичної промисловості України, Білорусі, Молдови та інших країн.

## МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ:

IQ Бізнес-центр  
Україна, Київ, вул. Болсуновська, 13-15

## ПРЕЗЕНТАЦІЇ • ІННОВАЦІЇ • ДУМКИ ЕКСПЕРТІВ:

- Український фармацевтичний ринок: оцінка використання інноваційних видів пакування українськими фармвиробниками
- Інтернет речей (IoT) та застосування цифрових технологій в упаковці лікарських засобів
- Системи доставки для офтальмологічних препаратів
- BFS і пакування в монодозі
- Пакування парентеральних лікарських засобів: вимоги до класів чистоти та рішення
- Маркування флаконів
- Матеріали для пакування в блістери (фольга, пластик, багат шарові плівки)

## ЗА УЧАСТІ ПРОВІДНИХ ТЕХНІЧНИХ ЕКСПЕРТІВ КОМПАНІЙ (список попередній):

BD, Brevetti Angela, Constantia Flexibles, Gerresheimer, Kloekner pentaplast, Liveo Research (Bilcare), Lab-Service, Nemera, Olanpack, Roehling, Rommelag, Sanok Rubber, SCHOTT, Stoelzle та ін.

## ЗАЯВКИ на участь у конференції приймаються ВЖЕ СЬОГОДНІ. Остаточний термін закінчення прийому заявок – 2 КВІТНЯ 2020 Р.

Для співробітників підприємств косметичної та фармацевтичної промисловості участь в конференції є **БЕЗКОШТОВНОЮ**

Для дистриб'юторів / постачальників обладнання / технологій участь у конференції є платною  
ЗАЯВКИ на участь у конференції можна завантажити із сайту [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com) або отримати в редакції журналу  
З програмою конференції можна ознайомитися на сайті [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com) починаючи **3 2 КВІТНЯ 2020 Р.**  
**ПОПЕРЕДНЯ РЕЄСТРАЦІЯ ДЛЯ УЧАСТІ В КОНФЕРЕНЦІЇ Є ОБОВ'ЯЗКОВОЮ**

## ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ІНФОРМАЦІЙНА ПІДТРИМКА:

ТОВ «Агенція професійної інформації»  
журнал «Фармацевтическая отрасль» [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
онлайн-каталог обладнання [www.cphem.com](http://www.cphem.com)

**23 КВІТНЯ 2020 р.**  
**9:00 – 18:00**



**Долучайтесь!**  
**Join us!**

## НОВИЙ ФОРМАТ:

### ПОСТАВ ПИТАННЯ ЕКСПЕРТУ

При заповненні реєстраційної форми у Вас є можливість залишити питання експерту за темою конференції. Ми його перенаправимо спеціалісту в цій галузі – і Ви отримаєте відповідь під час Експертної панелі

Організатор:

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
Pharmaceutical Industry Review  
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)

З питань участі в конференції звертайтеся до редакції журналу  
«Фармацевтическая отрасль»

+380 (44) 390 - 44 - 17  
[sneg@promoboz.com](mailto:sneg@promoboz.com)

+380 (63) 628 - 34 - 10  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

+380 (93) 426 - 15 - 89  
[catalogue@cphem.com](mailto:catalogue@cphem.com)

+380 (63) 350 - 58 - 05  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)



81



56



92

- 56** Pharmtech & Ingredients – главная выставка перспектив
- 63** Досье экспонента: Sartorius, «ГЕРОНИК», SEA Vision, Glatt, «ОлАнпак», IWK
- Сериализация, маркировка, Track & Trace**
- 69** Маркировка лекарственных средств в Российской Федерации. Мария Думанчук
- 72** «Честный ЗНАК» и криптографический код в фармацевтической отрасли Российской Федерации
- Оборудование**
- 74** Компания L.V. Bohle поставила оборудование для нового производства в России
- 78** Обеспечение качества, автоматизация и цифровые технологии для производства жидких препаратов в ампулах
- 81** Zellwag Pharmtech AG оснащает новую производственную площадку компании «ИНГАЛ» многоформатным оборудованием наполнения шприцев и флаконов
- 84** Системы SteriCheck для проверки стерильности производства компании mdi

**Технологии: мониторинг технологических процессов и валидация**

- 86** Изучение переноса / распространения АФИ при выполнении технологических операций в условиях фармацевтического производства. Юлия Бережко, Сергей Костанда
- Аналитический контроль**
- 92** Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор Часть 2. Молекулярные спектрометры ИК-диапазона. Сухомлинов А.Б.



**WEB ONLY**

- Rommelag – расширенное управление жизненным циклом продукта. Штефан Кромер
- Измерение толщины пленочного покрытия в режиме реального времени. Матиас Вольфганг, Патрик Валь, Стефан Сахер, Элен Гартшайн, Йоханнес Г. Хинаст
- Оптимізація проведення контролю якості радіофармацевтичних препаратів у лікувальних закладах. Ю. О. Бороденко, В. В. Качанюк, В. М. Шевель

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
Pharmaceutical Industry Review

Февраль № 1 (78) 2020

**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

**Представительство по странам ЕАЭС**  
ООО «Фейс Креатив Про»  
Елена Конькова

**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.

<b>Адрес редакции:</b> 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	<b>Представительство по странам ЕАЭС</b> <b>ООО «Фейс Креатив Про»</b>  +7 (985) 766 83 55 expo@facecreative.ru www.facecreative.ru	<b>Подписка в РФ на 2020 г.:</b> <b>ООО «Пресс Импорт»</b>  +7 (968) 890-56-36 office@promoboz.com
---	--	--

**Объединенный каталог «Пресса России» 42314**

Міжнародна конференція

# Високоякісні АФІ, допоміжні речовини та розробка рецептур для фармацевтичних препаратів, косметичних продуктів та товарів для здоров'я



## ЗАПРОШУЄМО ДО УЧАСТІ:

**КЕРІВНИКІВ І ТЕХНІЧНИХ ФАХІВЦІВ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИКИ, КОСМЕЦЕВТИКИ, ТОВАРІВ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я** (технічних директорів, директорів з виробництва, головних технологів, керівників, співробітників відділів постачання / закупівлі АФІ та допоміжних речовин, R&D, маркетологів, розробників рецептур, а також фахівців інших відділів і підрозділів) підприємств фармацевтичної та косметичної промисловості України, Білорусі, Молдови та інших країн.

## МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ:

IQ Бізнес-центр  
Україна, Київ, вул. Болсуновська, 13-15

## ПОПЕРЕДНІ ТЕМИ ДЛЯ ОБГОВОРЕННЯ:

- Новітні науково-технічні досягнення в галузі АФІ, допоміжних речовин та розробки рецептур
- Рішення та передовий досвід від ключових постачальників
- Дослідження та розробка лікарських засобів, механізми доставки АФІ з використанням сучасних допоміжних речовин
- Готові плівкові покриття для таблеток
- Робота з високоактивними АФІ
- Поліпшення розчинності важкорозчинних активних компонентів

## ЗА УЧАСТІ ПРОВІДНИХ ТЕХНІЧНИХ ЕКСПЕРТІВ КОМПАНІЙ

 (список попередній):

«Аврора», Asahi Kasei, BASF, Dr. Reddys, Harke, KUK, Stearinerie Dubois та ін.

**ЗАЯВКИ** на участь у конференції приймаються **ВЖЕ СЬОГОДНІ**. Остаточний термін закінчення прийому заявок – **2 КВІТНЯ 2020 Р.**

Для співробітників підприємств косметичної та фармацевтичної промисловості участь в конференції є **БЕЗКОШТОВНОЮ**

Для дистриб'юторів / постачальників обладнання / технологій участь у конференції є платною  
ЗАЯВКИ на участь у конференції можна завантажити із сайту [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com) або отримати в редакції журналу  
З програмою конференції можна ознайомитися на сайті [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com) починаючи **3 2 КВІТНЯ 2019 Р.**  
**ПОПЕРЕДНЯ РЕЄСТРАЦІЯ ДЛЯ УЧАСТІ В КОНФЕРЕНЦІЇ Є ОБОВ'ЯЗКОВОЮ**

## ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ІНФОРМАЦІЙНА ПІДТРИМКА:

ТОВ «Агенція професійної інформації»  
журнал «Фармацевтическая отрасль» [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
онлайн-каталог обладнання [www.cphem.com](http://www.cphem.com)

Організатор:



**23 КВІТНЯ 2020 р.**  
**9:00 - 18:00**



**Долучайтесь!**  
**Join us!**



З питань участі в конференції звертайтеся до редакції журналу  
«Фармацевтическая отрасль»

+380 (44) 390 - 44 - 17  
[sneg@promoboz.com](mailto:sneg@promoboz.com)

+380 (63) 628 - 34 - 10  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

+380 (93) 426 - 15 - 89  
[catalogue@cphem.com](mailto:catalogue@cphem.com)

+380 (63) 350 - 58 - 05  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)



Key Sections and Articles # 1 (78) 2020

Conference Announcement

**April 23, 2020**

IQ business center Kyiv, Ukraine

**Reserve April 23, 2020**

for an exciting experience:

Pharmaceutical Industry Review magazine invites you to attend the event – please, visit [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com) for registration details

Міжнародна конференція  
Інгредієнти та рецептури для виробництва фармацевтичних продуктів, лікувальної косметики та БАДів  
23 квітня м. Київ  
Організатор: ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ БІЗНЕС ЦЕНТР

**Долучайтесь!**  
Join us!

**Excellence in API, Excipients and Formulations for Pharma, cosmetic and health care products**

Міжнародна конференція  
Первинне пакування та системи доставки лікарських засобів  
23 квітня м. Київ  
Організатор: ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ БІЗНЕС ЦЕНТР

**Долучайтесь!**  
Join us!

**Trends in Primary Packaging and Drug Delivery Devices**

**WITH A FOCUS ON:  
PHARMACEUTICAL INGREDIENTS**

- 35** Application of Carbopol® polymers as a stabilizer in formulations of oral suspensions.  
*By Alla Zirko, Mikhail Demin*
- 39** Evaluating different manufacturing options to formulate loperamide HCl as orally disintegrating tablet.  
*By Thorsten Agnese, Thorsten Cech*
- 42** JRS Pharma expands product portfolio – from powdered cellulose to co-processed excipients
- 50** Ingredients get interesting. Trends in cosmetic ingredients to watch for

**SPECIAL COMMENTARY**



- 18** 30 years of CPhI Worldwide. Excellent market conditions at largest ever CPhI Worldwide bodes well for global pharma in 2020
- 28** Building Quality into Pharma Manufacturing, from Molecule to Medicine: Pharma 4.0.  
*By Bikash Chatterjee*



**SPECIAL COMMENTARY**



- 56** Pharmtech & Ingredients – the main event for the future of pharmaceuticals
- 63** Exhibitor's profile: Sartorius, Geronik, SEA Vision, Glatt, Olanpack, IWK

**FEATURES**

- 16** **Topical interview**
- 16** 5 minutes with... Viktor Zaitchenko, General director, INZHENIUM GROUP Ltd.
- 55** **Company profile**
- 55** Company PROMVIT
- 69** **Serialization, labelling, Track & Trace**
- 69** Medicines labelling in Russian Federation.  
*By Maria Dumanchuk*
- 72** Chestny Znak and crypto code for Russian pharmaceutical industry
- 86** **Technologies: monitoring and validation of technological processes**
- 86** Study of API transfer / distribution in pharmaceutical manufacturing during technological processes.  
*By Julia Berezsko, Sergiy Kostanda*

**REGULARS**

- 8** **News**
- 74** **Equipment**  
Contributions from L.B. Bohle, Zellwag Pharmtech AG, Keno Pharma, mdi
- 92** **Analytical Control**

**WEB ONLY**

**new**



- Rommelag – extended product lifecycle management.  
*By Stefan Kromer*
- Real-time measurement of coating film thickness.  
*By Matthias Wolfgang, Patrick Wahl, Stephan Sacher, Elen Gartshein, Johannes G. Khinast*
- Optimization of quality control of radiopharmaceutical drugs in medical institutions.  
*By Yu.O. Borodenko, V.V. Kachanyuk, V.M. Shevel*



# 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

**«Фармак» – первая украинская фармацевтическая компания, которая подписала меморандум о сотрудничестве с Малой академией наук Украины**



**Цель меморандума** – консолидировать усилия бизнеса и научных учреждений, направленные на поддержку талантливых учеников и повышение научного потенциала страны.

Реализация проекта откроет новые горизонты для талантливой учащейся молодежи, представители которой будут отмечены на Всеукраинских конкурсах-защитах научно-исследовательских работ и смогут получать консультации у лучших экспертов компании «Фармак». Ученики-члены Малой академии наук (МАН) Украины будут получать знания, выполняя лабораторные работы на научной базе «Фармак», а также участвовать в образовательных проектах компании: Школе молодого ученого, Farmak\_lab и др.

*«Развитие науки – глобальный вопрос, который находится на повестке дня международных форумов и саммитов. Наука является стратегическим направлением развития в передовых странах. По данным национального научного фонда США, в рейтинге стран мира по уровню научно-исследовательской активности Украина занимает 42-е место ([www.nsf.gov/statistics/seind14/](http://www.nsf.gov/statistics/seind14/)). При этом, по данным МОН, доля Украины в общемировом объеме научных публикаций (согласно базе данных журнала Scopus) остается очень низкой – 0,34%. Но количество публикаций, которые приходятся на USD 1 млн финансирования исследований и разработок, превышает показатели более развитых стран. В 2017 г. в Украине он составил 25,78 ед. на USD 1 млн, а в Швеции, например, – всего 2,81 статьи. «Фармак» остро чувствует ответственность за научное будущее нашей страны. Украину продолжают покидать ученые. За последние годы Академия наук потеряла треть молодых ученых из-за ненадлежащих условий труда и отсутствия доступа к новейшему оборудованию. Эти цифры удручают. Молодежь не заинтересована заниматься научной работой. Утечка «мозгов» мо-*

*жет привести к стагнации открытий и развития нашей страны. Одна из амбициозных целей сотрудничества «Фармак» и МАН – усилить противодействие процессам оттока талантливой молодежи за границу. Также мы хотим поддержать стремление членов МАН развивать украинскую науку. Я уверен, что каждый из них сможет громко заявить о себе на весь мир, сделав не одно громкое и важное открытие», – убежден Владимир Костюк, исполнительный директор АО «Фармак». В «Фармак» работают 150 ученых, среди которых 40 кандидатов и 5 докторов наук. В инновации и развитие компания ежегодно инвестирует примерно 95% прибыли. В этой сумме есть и доля инвестиций в научное развитие. Семь лет подряд компания проводит «Школу молодого ученого», стремясь возродить научный потенциал нашей страны. Инвестиции «Фармак» в развитие науки включают в себя материально-технический комплекс, подготовку сотрудников и вклад в научные разработки, доказательную базу и исследования. В 2019 г. 1100 сотрудников «Фармак» прошли обучение, 81 из них – за рубежом. ■*

*По материалам пресс-службы АО «Фармак»*

**Машиностроительный завод ТМ «ПРОМВИТ» 13 февраля 2020 г. отметил 25-летний юбилей**

**Обновленный цех, современные станки, высокопрофессиональные специалисты в области инженерии и машиностроения** – это завод сегодня! Основными приоритетами в развитии компании ТМ «ПРОМВИТ» являются качество и надежность производства нестандартных реакторов для предприятий фармацевтической, косметической и родственных отраслей промышленности, а также для ветеринарии.

*«За четверть века в линейке продуктов компании практически нет одинаковых реакторов. Специалисты проектного отдела учитывают все запросы и требования, предъявляемые к каждой единице оборудования. За эти годы мы приобрели большой опыт в создании как стандартных, так и индивидуальных решений в производстве емкостного оборудования из высококлассных марок нержавеющей стали», – рассказал Михаил Неронов, генеральный директор ТМ «ПРОМВИТ». «Именно поэтому наши сотрудники являются частыми спикерами семинаров, выставок, конференций, а также их привлекают в качестве консультантов в работе над новыми производ-*

*ствами и инновационными проектами», – добавил он. Основным направлением деятельности машиностроительного завода ТМ «ПРОМВИТ» является производство реакторов согласно требованиям GMP с разнообразными рабочими характеристиками и функционалом: объемом от 5 до 3000 л, возможностью архивации, автоматизации и визуализации технологических процессов с использованием TouchScreen / SCADA. Степень автоматизации – одно из основных требований при заказе реактора сегодня, поскольку все клиенты хотят снизить риск влияния пресловутого человеческого фактора. Г-н Неронов отметил: «Технологичность производимых нами реакторов, быстрота и удобство обслуживания – это то, на чем мы делаем акцент сегодня, ведь время простоя оборудования обходится очень дорого. Наши заказчики не раз отмечали, что производимое нами оборудование не только обладает внешней эстетикой, но и является надежным, удобным в работе и обслуживании, что, естественно, сказывается на общих результатах работы. Мы серьезно занимаемся своим*



*делом и не являемся случайным игроком на рынке».*

За четверть века компания успешно реализовала более 3000 проектов в различных сферах.

Коллектив ТМ «ПРОМВИТ» благодарит каждого клиента за доверие и сотрудничество! ■

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





### Производственный завод ACINO в Украине получил сертификат GMP EU

**В** начале декабря 2019 г. производственный завод ACINO в Украине «ФАРМА СТАРТ» успешно прошел сертификацию Государственной инспекции лекарственных средств Республики Латвии и подтвердил соответствие принципам и правилам Надлежащей производственной практики Европейского Союза (GMP EU). Компания получила сертификат сроком от трех лет, который охватывает производство лекарственных средств (твердые капсулы, таблетки), первичную и вторичную упаковку, а также контроль качества (микробиологический: нестерильный; химический или физический). Так европейская база Eudra GMDP пополнилась новым сертификатом GMP.

GMP является обязательным и общепризнанным в мире стандартом сертификации фармацевтических производств в Европе. Стандарт GMP предъявляет требования к системе менеджмента качества, управлению персоналом, используемому оборудованию и производственным зданиям, а также к ведению документации. В Украине стандарты GMP гармонизированы с действующими на территории Европейского Союза.

*«Для швейцарской фармацевтической Группы компаний ACINO высокие стандарты качества важны во всех бизнес-процессах, поэтому сертификация производства по стандарту GMP EC – это весомое достижение, к которому компания стремилась в последние годы. С момента приобретения фармацевтического завода «ФАРМА СТАРТ» Группой компаний ACINO, а это уже почти 5 лет деятельности на локальном фармацевтическом рынке, компания постоянно совершенствует систему качества и внедряет инновационные технологии в производство для обеспечения его безопасности, эффективности, достижения стабильно высокого качества и устойчивости. Так, в модернизацию производства, развитие R&D-направления, совершенствование системы качества и внедрение энергоэффективных решений компания ACINO в Украине инвестировала более EUR 13 млн.*

*Получив данный сертификат, мы доказали, что уровень качества продукции завода «ФАРМА СТАРТ» соответствует высоким нормативным требованиям Европейского Союза, на рынках которого уже в ближайшее время мы планируем увеличить экспортный потенциал нашего продуктового портфеля. Также соответствие нормам GMP EC является залогом сотрудничества с предприятиями мирового сообщества», – прокомментировал Евгений Заика, генеральный директор ACINO в Украине, региональный директор ACINO в странах СНГ.*

Кроме того, в июне 2018 г. завод «ФАРМА СТАРТ» получил сертификат ISO 22000 – система менеджмента безопасности пищевых продуктов, объединяет требования ISO 9001 и HACCP, выданный европейской международной компанией TUV NORD для таких сфер деятельности, как разработка, производство, контроль качества, реализация и транспортировка диетических добавок.

ACINO стремится стать брендом, который выбирают пациенты и специалисты здравоохранения на рынках развивающихся стран. Соответствие требованиям стандартов GMP EU и ISO гарантирует высокий уровень качества, эффективности и безопасности продукции ACINO в процессе разработки, производства, хранения, распределения и проведения постмаркетинговых мероприятий. ■

*По материалам пресс-службы ACINO*



## 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



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

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

**Комплексная линия производства компании COMAS s.r.l. (Италия) для фасовки жидких пероральных лекарственных средств**

**COMAS** Итальянская компания COMAS s.r.l. – поставщик комплексных решений для фасовки жидких фармацевтических продуктов – модифицировала линию для розлива и укупорки пероральных лекарственных средств. Фасовка продукта может осуществляться как в стеклянные, так и в пластиковые флаконы объемом от 5 до 1000 мл на одной линии с производительностью до 120 флаконов в 1 мин. Укупорка флаконов производится раз-

личными типами крышек – нажимными, навинчивающимися с погружными трубками, а также мерными. Линия комплектуется автоматическим блоком для загрузки пластиковых флаконов и поворотным столом для ручной загрузки флаконов из стекла. В линию встраивается система динамического взвешивания с сохранением данных о каждой партии и завершается этикетировочной машиной для нанесения круговых самоклеящихся этикеток.



При необходимости линия поставляется с пакетом для соответствия требованиям 21 CFR Part 11. ■

**Более подробная информация – по запросу.**

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

**Погружной смеситель от Silverson (Великобритания) в индивидуальном исполнении для производства АФИ**

**SILVERSON** Компания Silverson, являющаяся лидером по производству погружных и проточных смесителей для жидких продуктов, в тесном сотрудничестве с международной фармацевтической компанией создала смеситель в индивидуальном исполнении по собственным разработкам заказчика. Поскольку заказчик работал с АФИ, одним из его требований было создать безопасную среду для операторов, а также обеспечить

возможность проведения очистки CIP и стерилизации SIP на месте. Желаемый дизайн включал наличие секции в форме горлышка между двигателем и рабочей насадкой, которая позволила очистку зоны между приводом гомогенизатора и фланцем насадки, а также легкое удаление остатков продукта. Привод погружного гомогенизатора съемный и, таким образом, все его части, контактирующие с продуктом, могут проходить стерилизацию в автоклаве. ■



**Более подробная информация – по запросу.**

[www.silverson.co.uk](http://www.silverson.co.uk)

**Таблеточный пресс CPR-18 в изоляторе с опцией мойки на месте WIP от компании Dott. Bonapace & C. s.r.l. (Италия)**

**BONAPACE** Специалист по производству фармацевтического оборудования для лабораторий и R&D-центров – Dott. Bonapace & C. s.r.l. – разработал модель таблеточного пресса CPR-18, встроенного в изолятор с функцией мойки на месте WIP. Таблеточный пресс CPR-18 доступен в трех основных версиях: D-8 с восемью пуансонами, B-10 с десятью пуансонами и B&D для производства таблеток небольшими партиями с производи-

тельностью до 18 000 таблеток в 1 ч. Пресс может работать с любым количеством пуансонов – от одного до полного набора в соответствии с моделью. Таблеточный пресс CPR-18 производства компании Dott. Bonapace & C. s.r.l. является комплексным готовым решением, интегрированным в изолятор для работы с высокоактивными фармацевтическими субстанциями с предельно допустимой концентрацией (ПДК) вредных частиц в рабочей зоне OEL < 1 мкм / м³ (OEB 5). ■



**Более подробная информация – по запросу.**

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



**Контактная информация:**

**ООО «Бютлер & Партнер»**

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

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

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

**Офис в России**  
moscow@butlerpartner.com  
+ 7 (495) 133-65-48

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

**Офис в Узбекистане**  
tashkent@butlerpartner.com  
+ 998 (97) 731-24-91

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





# interpack

PROCESSING & PACKAGING  
7-13 ТРАВНЯ 2020  
ДЮССЕЛЬДОРФ

INTERPACK.COM/PHARMACEUTICS



Руководство CMDh по многоязычным упаковкам

**В** ноябре 2019 г. Координационная группа по взаимному признанию и децентрализованным процедурам (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – CMDh) выпустила Руководство по эффективной практике для многоязычной упаковки (Best Practice Guide on Multilingual Packaging).

Данное Руководство было подготовлено на основе рекомендаций производителей и стран-членов, после того как на пленарном заседании CMDh в мае 2019 г. в ходе дискуссии было выявлено стремление стран-членов облегчить использование многоязычной упаковки. Это является важным механизмом обеспечения доступности лекарственных средств на европейских рынках, особенно небольших. Данный документ поможет заявителям в создании многоязычных упаковок. Успешные инициативы по поддержке этого явления уже существуют в Скандинавии, странах Балтии и Бенилюкса, поэтому данное Руководство предложено использовать в тех странах, которые не применяют вышеназванные региональные подходы при разработке многоязычных упаковок.

Термин «многоязычная упаковка» означает использование двух или более языков как минимум для одного компонента упаковки лекарственного средства, например, непосредственной и/или внешней упаковки, а также листка-вкладыша в нее.

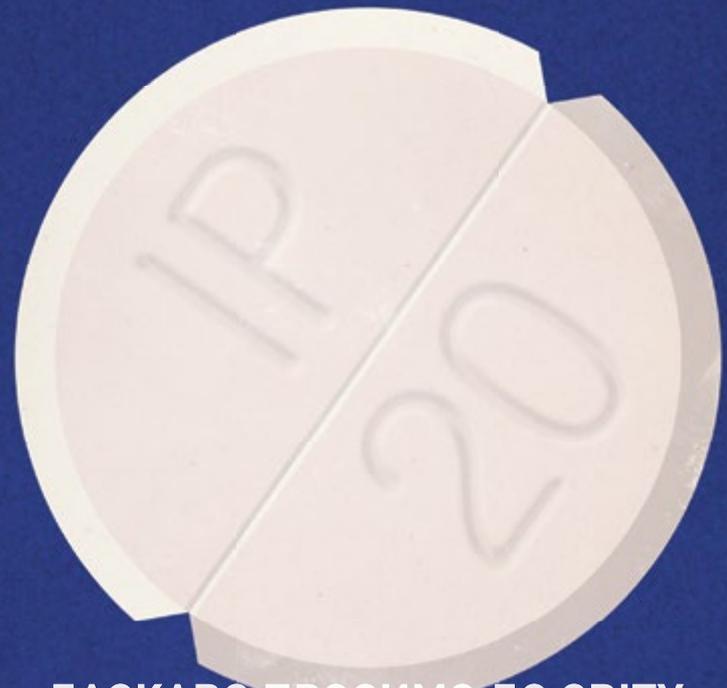
Директива 2001/83/ЕС (ст. 63) разрешает использование многоязычного текста при условии, что на разных языках представлена одна и та же информация. Исключение составляет национально специфическая информация, заключенная в «синюю рамку».

Данное Руководство применимо к многоязычным упаковкам лекарственных средств, одобренных согласно процедурам взаимного признания или децентрализованной, хотя изложенные принципы могут быть полезны в случае многоязычных упаковок продуктов, получивших разрешение на национальном уровне, регистрационные документы которых хотя бы частично (например, в части краткой характеристики продукта – SmPC) уже гармонизированы. Следует также отметить, что Руководство не может быть применимо во всех аспектах для всех стран-членов, поэтому заявителям рекомендуют принимать во внимание и национальные руководства.

Дальнейшую разработку рекомендаций CMDh собирается производить по мере накопления соответствующего опыта, предлагая также ознакомиться с другими руководствами стран-членов по данному вопросу. Наиболее полным, подробным и к тому же недавно выпущенным является Руководство, опубликованное Регуляторным органом по продуктам здравоохранения (Health Products Regulatory Authority – HPRA) Ирландии.

Создание многоязычных упаковок также актуально в связи с развитием в ЕС такого явления, как параллельная торговля. ■

По материалам [www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)



## ЛАСКАВО ПРОСИМО ДО СВІТУ ФАРМАЦЕВТИКИ!

## ПОРИНЬТЕ У ВСЕСВІТ ПАКУВАЛЬНИХ ПРОЦЕСІВ ТА ПАКОВАННЯ

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



Messe  
Düsseldorf

**Питер Гольдшмидт, CEO STADA: «мы планируем расширить линейку продукции компании Biorpharma»**

Германская фармкомпания STADA после завершения сделки по покупке фармбизнеса рецептурных и безрецептурных препаратов производителя препаратов крови Biorpharma планирует сконцентрироваться на расширении линейки препаратов, сообщил CEO компании Питер Гольдшмидт на пресс-конференции:

«Наша цель – поставить больше высококачественной продукции в Украину. Планируем расширить линейку продукции, создать дополнительные рабочие места и за следующие два-три года инвестировать в производственные мощности около EUR 5 млн», – сказал он. По словам г-на Гольдшмидта, после покупки бизнеса Biorpharma компания

STADA намерена стать одним из главных игроков на фармрынках Центральной и Восточной Европы.

«Наша стратегия направлена на Европу. Со стратегической точки зрения украинский фармрынок очень динамичный, поэтому есть смысл инвестировать в Украину», – подчеркнул CEO компании.

Он также добавил, что в дальнейшем STADA планирует принимать участие и поддерживать Государственную программу реимбурсации (возмещения) стоимости лекарственных средств, однако сначала необходимо проанализировать линейку препаратов.

В свою очередь, управляющий партнер компании Biorpharma Констан-

тин Ефименко отметил, что приход STADA на фармрынок Украины «поднимет стандарты всего рынка».

Как сообщалось, STADA купила фармбизнес рецептурных и безрецептурных лекарственных средств производителя препаратов крови компании Biorpharma. Соглашение предусматривает приобретение производственных мощностей в Белой Церкви (Киевская область).

Акционеры Biorpharma сохраняют бизнес компании, связанный с переработкой плазмы крови, и сосредоточатся на его развитии как в Украине, так и за ее пределами. ▣

По материалам  
ИА «Интерфакс-Украина»

**В г. Мюльхайм началось строительство нового завода SCHOTT по производству фармацевтической упаковки**

Компания SCHOTT, международный производитель специальных видов стекла, начала в г. Мюльхайм (Германия) строительство нового завода по производству стерильной полимерной первичной упаковки для предприятий фармацевтической отрасли. Окончание строительства запланировано на 2022 г., сумма инвестиций измеряется 9-значными цифрами, будет создано 100 новых рабочих мест.

В будущем портфолио производимых компанией SCHOTT на этой площадке изделий дополнится предварительно наполненными полимерными шприцами.

«Строительство нового предприятия – существенное усиление наших позиций здесь, в Мюльхайме. Помимо стеклянных флаконов для фармпредприятий, на этой площадке будут производиться стерильные преднаполненные полимерные контейнеры и, в частности, шприцы, как вторая опорная колонна нашего бизнеса», – объясняет директор предприятия Бернхардт Лангнер. Новый завод будет строиться на существующей территории предприятия, его площадь составит 11 000 м<sup>2</sup>. Помимо собственно производствен-



ной площадки, оснащенной новейшими технологиями «чистых помещений», проект нового здания включает пилотный центр разработки инноваций, логистический центр и интегрированные административные помещения.

В настоящее время на заводе компании SCHOTT Pharmaceutical Systems в г. Мюльхайм работают 280 человек. Это единственное предприятие компании в Германии. Оно является частью глобальной сети, состоящей из 18 предприятий в 13 странах мира. Преднаполненные полимерные шприцы предназначены для высоковязких лекарственных средств, используемых

в экстренной медицине, при проведении интенсивной терапии, а также для других сфер применения.

SCHOTT является одним из лидирующих международных поставщиков стеклянной и полимерной упаковки для фармацевтических предприятий. Ежегодно компания производит около 11 млрд шприцев, флаконов, ампул и картриджей. Чисто математически, каждый житель планеты 1,5 раза в год использует фармацевтическую упаковку производства компании SCHOTT. ▣

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

**Первый созданный с помощью искусственного интеллекта препарат готов к проведению клинических исследований**

Компании Exscientia и Sumitomo Dainippon анонсировали запуск клинических исследований первого препарата, созданного с помощью искусственного интеллекта.

Экспериментальный препарат DSP-1181 был разработан компаниями для

лечения больных с обсессивно-компульсивным расстройством. Сейчас начались клинические исследования I фазы, в которых будут оценивать безопасность данного соединения.

DSP-1181 является мощным антагонистом рецептора серотонина

5-HT1A длительного действия. Благодаря использованию подхода на основе искусственного интеллекта на завершение экспериментальной фазы испытаний потребовалось менее 12 мес. ▣

По материалам ГК «Ремедиум»



Грузинская промышленная группа намерена выкупить госпакет акций производителя инсулинов «Индар»

Грузинская промышленная группа (Georgian Industrial Group – GIG), осуществляющая деятельность на рынках угледобычи, генерации электроэнергии, газоснабжения, автомобилестроения, недвижимости, медиауслуг, намерена выкупить государственный пакет акций производителя инсулинов ЧАО «Индар» в размере 70%. Об этом сообщил основатель GIG Давид Бежуашвили в ходе презентации победителей первых концессионных конкурсов в портах Украины в Киеве.

«В 2020 г. наша группа собирается участвовать в других концессионных конкурсах, а также в большой приватизации. Холдинг примет участие в приватизации доли государства в фармацевтическом предприятии «Индар», где наша доля составляет 30%. Мы готовы увеличить ее до 100%», – сказал он.

ЧАО «Индар» – единственное в Украине предприятие с полным технологическим циклом производства генно-инженерных инсулинов – от субстанции до готовых лекарственных форм. Стратегия развития компании предусматривает расширение продуктового портфеля за счет средств для иммунопрофилактики (вакцин), а также новых лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для всестороннего обеспечения потребностей больных сахарным диабетом, ВИЧ/СПИДом и туберкулезом.

Согласно данным в системе раскрытия информации Национальной комиссии по ценным бумагам и фондовому рынку (НКЦБФР) на конец II квартала 2019 г. госпакет акций в размере 70,7016% предприятия «Индар» числится на ПАО «Укрмедпром», а 29,2861% принадлежит кипрской компании Luraq Investments Limited. На момент покупки этого пакета у польской компании Bioton за USD 4,9 млн Luraq Investments Limited была SPV Грузинской промышленной группы, контроль над которой был у гражданина Грузии Давида Бежуашвили.

В консолидированной отчетности GIG за 2017 г. указано, что объем текущих кредитов компании Luraq Investments Limited был увеличен с 4,63 млн до 6,92 млн лари. Более оперативная информация о связях компаний на сайте GIG отсутствует.

«Индар» в 2018 г. увеличил выручку в 2,1 раза – до UAH 488,59 млн, а его чистая прибыль выросла в 4,4 раза – до UAH 6,22 млн. □

По материалам «Интерфакс-Украина»

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

- «ПСК Фарма» будет выпускать субстанции для биотехнологических препаратов
- Утвержден новый руководитель FDA
- ВОЗ впервые провела преквалификацию биоаналогового препарата, что позволит расширить доступ к жизненно важному средству для лечения рака молочной железы во всем мире
- Компания «Эвалар» запустила линию по производству синтетических лекарственных средств
- «Р-Фарм» открыл завод в Баку
- В Беларуси появится фармацевтический надзор
- Вложили EUR 200 млн, перешли на «цифру». Как «Дарница» становится международным брендом
- «Фармак» планирует в 2020 г. инвестировать в развитие производства UAH 1,2 млрд
- Roche изучает возможность осуществлять в Беларуси отдельные этапы производства лекарств
- и многие другие новости

# ПРОФЕСІЙНЕ ПЕРЕВЕЗЕННЯ МЕДИКАМЕНТІВ



AMICUM  
PHARMA

## РЕФРИЖЕРАТОРНІ ПЕРЕВЕЗЕННЯ

- ✓ Транспортування 24/7
- ✓ Доставка день в день
- ✓ Власний провалідований автопарк
- ✓ Різні температурні режими в одному авто
- ✓ Страхування вантажу



Довіряйте перевезення  
медикаментів тільки професіоналам!



097  
099  
063

40 40 500  
[www.amicum.com.ua](http://www.amicum.com.ua)  
[tls@amicum.com.ua](mailto:tls@amicum.com.ua)

**Компания JRS Pharma (J. Rettenmaier & Söhne GmbH + Co KG, Germany) объявляет о старте прямых продаж через свой новый украинский офис начиная с 1 мая 2020 года**



**В** связи с началом продаж через свою украинскую компанию ООО «Реттенмайер Украина» JRS Pharma

приглашает принять участие в Первом клиентском семинаре, который состоится 28 апреля 2020 г. в УБИ Конференц Холле (г. Киев, ул. Дорогожичская, 8).

Специалисты JRS Pharma и сотрудники ООО «Реттенмайер Украина» ознакомят Вас со всем ассортиментом вспомогательных веществ и пленочных покрытий, которые производят более 20 заводов JRS Pharma во всем мире.

- связующие вещества;
- лубриканты;
- дезинтегранты;
- высокоэффективные эксипиенты (ко-процессинговые вспомогательные вещества);
- функциональные наполнители;
- носители;
- гелеобразователи и стабилизаторы;
- альгинаты;
- покрытия для таблеток, готовые к применению;
- полимеры для покрытий.

Ждем на нашем семинаре технологов, специалистов по разработке новых лекарственных препаратов, сотрудников

отделов снабжения, руководителей подразделений и предприятий.

В течение семинара вы сможете не только послушать выступления спикеров, но и в непринужденной атмосфере задать и обсудить свои вопросы со специалистами компаний JRS Pharma и ООО «Реттенмайер Украина».

Для вас: комфортный конференц-зал, уютное место для кофе-пауз и фуршета, большая открытая терраса, бесплатный паркинг! 

**Онлайн-регистрация участников по QR-коду**

<http://jrspharma.com>

E-mail: [info.ua@jrs.eu](mailto:info.ua@jrs.eu)



**На БХФЗ назначено нового директора з виробництва та реконструкції**

лежної виробничої практики для створення високоякісних ліків за доступною для населення ціною. За рівнем оснащення Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод не поступається провідним європейським виробникам, а в певних аспектах навіть переважає їх. Технологічні можливості, а також висока якість препаратів дозволяють розширювати нашу присутність на фармацевтичному ринку далеко за межі України. Продукція нашого підприємства допомагає покращувати стан здоров'я не лише вітчизняного споживача, а й населення країн Європи та світу. Першочерговим завданням відділу виробництва є регулярне забезпечення фармацевтичного ринку препаратами споживчого попиту. Тісна взаємодія з відділом продажу і відділом планування дозволяє побудувати виробничу програму таким чином, щоб повністю вирішити усі питання щодо реалізації, але при цьому не накопичувати великих залишків готової продукції і сировини на складі.

**– Які проекти було реалізовано на виробництві останнім часом і що планується в майбутньому?**

На європейський ринок ми постачаємо продукцію за новітніми стандартами, як того вимагають сучасні умови, а саме – запровадили обов'язкову серіалізацію лікарських препаратів. На кожну упаковку наноситься індивідуальний серійний номер, щоб захистити препарат від ймовірної підробки і запобігти випуску в продаж фальсифікованої продукції. Таким чином, ми реалізували проект серіалізації лікарських засобів, і до

країн ЄС постачаємо продукцію з уже нанесеним індивідуальним кодом.

У планах на 2020 р. – відкриття нових діляниць з виробництва твердих лікарських форм – таблеток і капсул. Ці діляниці будуть оснащені сучасними лініями від європейських виробників. Плануємо збільшити потужності, що дозволить виробляти більшу кількість таблеток за нижчою ціною. Йдеться про збільшення виробництва на 1,7 млрд таблеток і 1,2 млн упаковок на рік. Тож повний обсяг виробництва таблеток і капсул становитиме 2,7 млрд щорічно.

**– На Вашу думку, що потрібно для успішної роботи підприємства і підтримання його конкурентоспроможності у сучасних умовах ринку?**

Для успішної роботи підприємству перш за все потрібно бути гнучким до тих чинників, умов і правил, які диктує ринок. Недостатньо збудувати сучасне підприємство, оснащене за останнім словом техніки, потрібно розуміти, як правильно використовувати технологічні ресурси і людський потенціал. Колектив, в якому панують відносини, що ґрунтуються на довірі і взаємодопомозі, безумовно, досягне успіху в своїй галузі. Я вважаю нашою беззаперечною перевагою той факт, що ми маємо спільне бачення розвитку заводу, завжди шукаємо найшвидший і найрезультативніший шлях досягнення мети. Створення команди професіоналів і односторонніх, які разом працюють для досягнення спільної мети, є запорукою успіху керівника, і, як наслідок, процвітання підприємства у цілому. 

За матеріалами [www.bcpp.com.ua](http://www.bcpp.com.ua)

**Новим директором з виробництва та реконструкції Борщагівського хіміко-фармацевтичного заводу призначено Павла Перехреста.** Свій шлях у команді БХФЗ він розпочав у 2004 р. з посади інженера-технолога. З 2007 р. як начальник цехів № 1 і № 3 майстерно керував виробничим процесом. Павло Перехрест – спеціаліст з високим рівнем професіоналізму, морально-етичними та лідерськими якостями. Ми впевнені, що його 18-річний досвід роботи у фармацевтичній галузі допоможе підприємству досягнути поставлених цілей і залишатись одним із лідерів на фармацевтичному ринку України.

**– Павло Миколайович, розкажіть про основні принципи, якими у першу чергу керуються на виробництві БХФЗ?**

Основним принципом нашого виробництва є дотримання усіх вимог На-



**ПРИГЛАШАЕМ ПОСЕТИТЬ ОБУЧАЮЩИЙ СЕМИНАР,** посвященный вопросам организации и проектирования фармацевтических мощностей, начиная от концептуального проектирования до модернизации существующих производств. Особое внимание будет уделено системам подготовки чистого пара и воды, воды для инъекций, организации «чистых помещений» и розливу жидких лекарственных форм.

**ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ**

**19 МАРТА** 2020 г.

**ОРГАНИЗАТОР**

Представительство Anton Ohlert

**МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ**

Киев, гостиница Ramada Encore Kiev, Столичное шоссе, 103

**СЕМИНАР БУДЕТ ПРОХОДИТЬ В ФОРМАТЕ CASE STUDIES И ТЕМАТИЧЕСКИХ ПРЕЗЕНТАЦИЙ, КОТОРЫЕ ПРОВЕДУТ СПЕЦИАЛИСТЫ КОМПАНИЙ:**



**AQUAZERO** – подготовка чистого пара и воды для инъекций



**I-DOSITECNO** – розлив жидких лекарственных форм



**AIRPLAN** – особенности реализации фармацевтических проектов в «чистых помещениях» начиная от стадии «зеленая поляна»



Представительство **ANTON OHLERT** – короткая презентация на тему «Кондитерская подача лекарственных препаратов».

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПЛАН СЕМИНАРА**

<b>С 9.00 до 10.00</b>	регистрация участников
<b>С 10.00 до 13.00</b>	автоматизация и инжиниринг, подготовка чистой воды, пара и воды для инъекций
<b>С 13.00 до 14.00</b>	обед
<b>С 14.00 до 17.00</b>	организация CIP и SIP
<b>С 17.00</b>	общение в неформальной обстановке, фуршет и концерт.

На семинаре можно зарегистрироваться на «День открытых дверей», который состоится в конце мая на производствах наших компаний в г. Барселона.

Детали будут объявлены во время семинара.

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ.**

Участие для компаний-производителей лекарственных препаратов **БЕСПЛАТНОЕ.**

Заявки на участие необходимо подать до 13.03 по e-mail: [tverdokhleba@ohlert.kiev.ua](mailto:tverdokhleba@ohlert.kiev.ua).

По вопросам участия обращайтесь по тел. **+38 (050) 389-06-06**, Екатерина Твердохлеб.

## 5 минут с ... Виктором Зайченко, генеральным директором ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

– Виктор Владимирович, расскажите, пожалуйста, нашим читателям о компании ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП», которую Вы возглавили.

**Виктор Зайченко (В.З.):** ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП» была создана в 2019 г. в связи с тем, что компания FAVEA закрывает свое представительство в Украине. Мы решили сохранить коллектив, который сложился за 10 лет деятельности, и учредили новую фирму.

Название «ИНЖЕНИУМ» (ENGENIUM) представляет собой комбинацию из двух слов: англ. «engineering» – комплексные технические услуги и лат. «ingenium» – знания, изобретательность, способности. Это и есть наша философия, наш подход к работе, основанный на опыте, профессионализме, гибкости и индивидуальном подходе к клиентам, что делает нас надежным партнером для долгосрочного сотрудничества.

В настоящее время в компании работают специалисты разных профессий: проектировщики по инженерным системам, инженеры-технологи, руководители проектов, технические специалисты, менеджеры по продажам и эксперты по вопросам GMP.

В нашу команду входят квалифицированные специалисты-практики, которые работали на ведущих фармацевтических предприятиях Украины, имеют многолетний опыт работы в проектировании и строительстве фармацевтических объектов, проведении экспертизы проектов (DQ) и аудитов фармацевтических предприятий, расположенных в странах Европы и Азии, на соответствие требованиям GMP.

– Каковы основные направления деятельности ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»?

**(В.З.):** Мы являемся проектно-инжиниринговой компанией, которая предоставляет полный комплекс ус-



Виктор Зайченко, генеральный директор ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

луг и поддерживает своих клиентов на всех этапах проекта. Компания предлагает услуги по разработке проектной документации, GxP-консалтингу, монтажу инженерных систем, поставке технологического оборудования. Опыт и профессионализм позволяют нам решать задачи по реализации проектов разного уровня сложности – от выпуска нестерильных форм до асептического производства стерильных лекарственных средств, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов.

Мы активно развиваем направление проектирования с применением информационного моделирования объекта строительства (BIM), что позволяет оптимизировать процессы проектирования и реализации для соответствия современным требованиям рынка. Благодаря специальному программному обеспечению BIM позволяет сократить время на проектирование, снизить затраты на инвестиции, а также предотвратить междисциплинарные ошибки

при проектировании. С помощью VR-очков заказчик может ознакомиться с будущим объектом в том виде, в котором он будет построен, и при необходимости заблаговременно внести изменения в проект.

Кроме проектирования с последующей реализацией, одним из важных направлений деятельности нашей компании является GxP-консалтинг. Это направление включает в себя проведение аудита качества фармацевтических производств, обучение, выполнение экспертизы проектов (DQ) на соответствие требованиям GMP, анализ рисков при осуществлении экспертной оценки проектов, разработку валидационной документации и т. д.

– Как известно, рынок проектно-инжиниринговых услуг довольно насыщен. В чем состоит уникальность ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП» в сравнении с другими компаниями-конкурентами?

**(В.З.):** Действительно, в Украине довольно много инжиниринговых ком-

паний, которые занимаются проектированием различных фармацевтических объектов. Среди всех них ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП» является одной из немногих, где придерживаются внутренней системы качества по стандарту ISO 9001 и соблюдают высокие морально-этические принципы. В наших проектах мы учитываем актуальные требования GMP, предъявляемые к организации фармацевтического производства, а также рекомендации ведущих фармацевтических сообществ – ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) и PDA (Parenteral Drug Association). Именно в целях соответствия проектных решений актуальным требованиям GMP и внедрения инновационных решений в наши проекты была создана внутренняя экспертная комиссия по оценке разработанной нашими специалистами проектной документации. Это означает, что ни один проект не передается заказчику без оценки членами экспертной комиссии. В зависимости от сложности и специфики проекта в ее состав могут входить консультанты из Европы. Технические и организационные решения, которые мы предлагаем в своих проектах, изначально закладываются с перспективой их актуальности по прошествии нескольких десятков лет, что позволяет фармацевтической компании соответствовать актуальным требованиям GMP, успешно проходить сертификацию и экспортировать выпускаемую продукцию на другие рынки стран ближнего и дальнего зарубежья.

**– Расскажите, пожалуйста, каким образом осуществляется выбор компании-производителя технологического оборудования, которое Вы включаете в проект? И с какими производителями оборудования Вы работаете?**

**(В.З.):** Компания сотрудничает с передовыми международными производителями инженерного и технологического оборудования. В данный момент мы являемся официальными представителями компании Last technology (Италия), которая специа-



лизируется на производстве автоклавов и различных моечных машин.

**– Виктор Владимирович, какой Вы видите политику ценообразования на услуги Вашей компании?**

**(В.З.):** Очень сложно однозначно ответить на этот вопрос. С одной стороны, в настоящее время рынок инжиниринговых услуг в Украине и за ее пределами несколько снизил свою активность, а с другой – возросла конкуренция. Соответственно возникает тенденция к снижению стоимости. Нам от этого не уйти, рынок диктует свои условия, и мы готовы к такому повороту событий.

**– Над какими проектами Вы сейчас работаете?**

**(В.З.):** Сейчас у нас подписан ряд контрактов с заказчиками из Узбекистана, Казахстана и нашей страны на разработку проектной документации (детальное проектирование) производства стерильных лекарственных форм и иммунобиологических лекарственных средств для применения в ветеринарии, а также на реконструкцию участка по производству субстанций. Есть отдельные проекты по поставкам технологического оборудования.

**– Виктор Владимирович, Вы сказали, что активно развиваете направление GxP-консалтинга. Предполагается ли проведение семинаров для специалистов фармацевтической отрасли?**

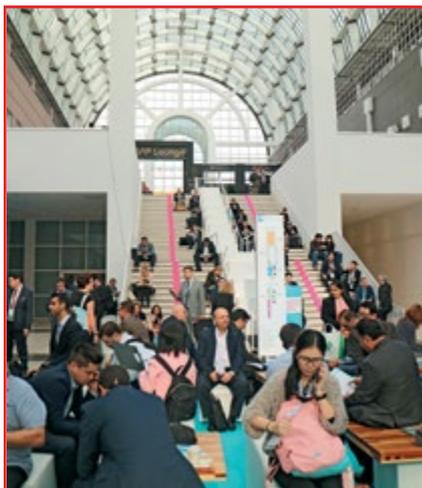
**(В.З.):** Да, конечно. Проведение семинаров для нас является одной из многочисленных возможностей заявить о компании и поделиться своим опытом и подходами к проектированию и организации того или иного производства. Мы планируем проведение как открытых семинаров для всех желающих, так и корпоративных, которые организовываются индивидуально для специалистов одной компании. Программу корпоративного семинара составляем в индивидуальном порядке с учетом потребности в определенных темах лекций, которые являются актуальными для конкретного предприятия. Нашей целью при подготовке материалов является практическая ценность семинара для слушателей. Примеры, которые мы приводим в ходе этих мероприятий, основаны не только на нашем опыте, но и учитывают рекомендации ведущих фармацевтических сообществ Европы и США. ▣



**Контактная информация:**

**ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»**  
07400, Украина, г. Бровары,  
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48  
Тел.: +38 (067) 576-05-07  
info@engenum.pro





## 30-летний юбилей CPhI Worldwide

### Крупнейшая за всю историю своего существования выставка CPhI Worldwide – доброе предзнаменование для мирового фармацевтического рынка на 2020 год

**По результатам сессий и обсуждений на выставке в числе основных тенденций наступившего года – лекарственные средства с добавленной стоимостью, препараты для профилактики и ранней диагностики заболеваний, а также вопросы соблюдения пациентами схемы лечения**

**Ю**билейная, 30-я выставка CPhI Worldwide, прошедшая в экспоцентре Messe Frankfurt, завершилась, поставив рекорд посещаемости: по предварительным данным,

общее количество посетителей составило 48 961, из которых 84 % были иностранцами.

На мероприятии был определен ряд ключевых показателей, указывающих на то, что 2020 год будет успешным для фармацевтической отрасли. CPhI Worldwide широко известна как барометр общего состояния фармацевтической сферы. С момента появления на выставке еще одного раздела – «Биопроизводство» – она является единственной платформой, охватывающей все звенья цепочки поставок в фармацевтической промышленности. Успех выставки является отражением эффективно работающего фармацевтического сектора. Нынешнюю мощь мировой фарминдустрии подчеркивает Pharma Index CPhI Worldwide – совокупный показатель доверия по всем аспектам фармацевтики в крупнейших мировых экономиках, который вырос на 2,48 %. Не менее, а может быть, и более важно то, что общий «потенциал



Делегация АО «Фармак»

роста» в первой десятке ведущих в фармацевтической отрасли стран увеличился на 5,4 %, что является отличным прогнозом на 2020 г. для всей отрасли.

В общей сложности на мероприятии было представлено более 170 государств, в рамках выставки страны организовали 20 павильонов, проведено более 100 заседаний, охватывающих шесть основных направлений: CPhI Worldwide (фармацевтические ингредиенты), ICSE (контрактные услуги), P-MEC (оборудование), InnoPack (упаковка), FDF (готовые лекарственные



Делегация ОДО «ИнтерХим»

**Нам очень понравился комментарий Константина Ефименко на его странице в FB о первом опыте участия в CPhI WW – с разрешения автора приводим его в этом репортаже.**

November 12, 2019

«На прошлой неделе впервые посетил CPhI во Франкфурте, самую большую фармацевтическую выставку в мире. 45 000 посетителей (более 100 тысяч за три дня); 2500 компаний, которые представили свои стенды; 200 000 м<sup>2</sup> выставочных залов; специалисты из 164 стран мира.

**Бегло пробежав 5 из 22 павильонов, понимаешь два тренда:**

1. Все производят всё. Всё, что душе захочется. Ампулы, флаконы, шприцы, шприц-ручки, баночки, таблетки какие хочешь, на любой цвет и вкус, и упаковка, и рисунки. Тысячи вариантов у всех.
2. Фармачемпионы на выставке не представлены. Pfizer, AstraZeneca, Novartis... никого. Я стал разбираться, почему нет «модераторов игры», «законодателей правил»? Услышал мнение, что большие компании игнорируют выставку, поскольку там представле-

но множество генериков, которые нарушают глобальные патенты (преимущественно китайских и индийских). Говорят, что лет 15 назад они приглашали полицию, которая убирала со стендов плакаты и муляжи упаковок, которые нарушали патенты «царей горы». Ясно одно: есть они и есть мы.

3. В рынке фракционирования, стенд был только у «Биофармы». Мы – номер 10 в мировом таблице о рангах. Ни CSL, ни Takeda, ни Grifols не были представлены на выставке. Мы час общались с SKplasma (Южная Корея), номер 9. Ясно второе, номер десять мо-

жет общаться с номером девять, и с номерами 11, 12, 13...

Компания «Биофарма» провела 130 ранее запланированных переговоров и 120 ознакомительных встреч. Мы подписали десяток меморандумов о понимании, ключевые – Бразилия, Мексика, Филиппины, Колумбия. Встретились с друзьями и коллегами. Уверен, на этом этапе выставка жизненно необходима для «Биофармы», поскольку нам нужны и новые рынки, и расширение возможностей.

Но появилась мечта – выйти в высшую лигу. Просто интересно, что делают «гранды», когда все на CPhI?»



Делегация ЧАО «Биофарма» с партнерами



Дмитрий Шимкив, Андрей Обризан, ПРАТ ФФ «Дарниця»

**«Дарниця» представила результаты ребрендингу на найбільшій світовій фармацевтичній виставці у Франкфурті**

У Франкфурті «Дарниця» представила свій портфель брендів, продемонструвала відкритість і готовність до співпраці з міжнародними гравцями у сфері розробки та виробництва генеричних препаратів, а також до розвитку експортного потенціалу.

**Андрій Обризан, генеральний директор фармацевтичної компанії «Дарниця»:**

«Цьогорічна CPhI Worldwide вже четверта для нас. Але цього разу у Франкфурті ми предста-

вили нову «Дарницю». Нещодавно ми презентували ребрендинг «Дарниці» в Україні, а тепер наш новий логотип, цінності і дизайн пакування лікарських засобів отримали позитивну оцінку і серед представників міжнародної фарми. Ми розглядаємо виставку як можливість консолідувати бізнес, дізнатись останні новини та тенденції галузі, зустрітись з важливими гравцями і презентувати наші можливості потенційним партнерам та клієнтам. Участь у CPhI ще на крок наблизила нас до нашої стратегічної мети – створення міжнародного фармацевтичного бренду».

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



формы) и BioProduction (биообработка и биопроизводство).

Радует, что завершение третьего десятилетия существования CPhI Worldwide ознаменовалось ростом посещаемости на 10 % по сравнению с показателем прошлого года. А в нынешнем году выставка состоится в Милане – поскольку Италия, согласно последним данным Farmaindustria, догнала Германию по показателям общего производства и производительности предприятий.

Чтобы понять, какие изменения ожидают фармацевтическую промышленность в ближайшем будущем, в рамках состоявшихся



Николай Безпалько, ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»; Зоран Бубало, IMA Group



Оксана Яненко, ООО «Агрофарм»; Дмитрий Федоренко, Виталий Брендель, JRS Pharma

на CPHI Worldwide конференций был рассмотрен ряд тенденций, влияющих на состояние отрасли в целом. На одной из сессий были проанализированы новые возможности, открывающиеся в связи с потенциальным увеличением доли лекарств с добавленной стоимостью (VAM), то есть препаратов на основе уже существующих молекул, которые нашли новое применение в разработанных недавно методах лечения. Аурелио Ариас, старший консультант IQVIA и участник дискуссии на сессии «Будущее медицины: какими завтра будут методы лечения?», отметил, что основной движущей силой является стоимость новых методов лечения, которая оказывает все большее влияние на бюджеты органов здравоохранения. Томас Сольбах, управляющий директор и партнер в Strategy&, также считает, что в будущем в здравоохранении изменятся ориентированные на больных технологии с упором на профилактическую медицину, раннюю диагностику и комфорт пациента.

Все больше внимания в залах заседаний на международном уровне привлекает тема улучшения гендерного равенства в отрасли, и CPHI Worldwide не стала исключением – здесь во время форума «Женщины в руководстве» состоялась дискуссия ТОП-менеджеров. На форуме, спонсируемом DuPont, компанией, широко известной своими инициативами в области представленности меньшинств, инклюзивности и женского лидерства, была обсуждена важная тема, как инклюзивные рабочие места помогают активно повышать корпоративную ценность по сравнению с конкурентами. Выступая на этом мероприятии, Мелисса Ранкерт, основатель и председатель Greenlight for Girls, заявила, что для того, чтобы сделать следующий шаг вперед, «необходимо учитывать все аспекты представленности



Делегация ЧАО «Индар»



Вячеслав Войтко, ООО «Фарммаш»


 Станислав Рачкевич, Корпорация «Артериум», с коллегой;  
Зоран Бубало, IMA Group



Степан Артемченко с коллегами, ПАТ ФФ «Виола»



Марина Афанасьева, Дмитрий Рябко, ACINO



Radek Kiesel, Елена Голубчикова, Oliver Cornelius, STOELZLE GLASS LLC



Команда IMCD

меньшинств», в то время как Кэти Тео, консультант по глобальной представленности меньшинств и инклюзивности в DSM, считает, что рабочие места, готовые к наступлению будущего, все чаще будут использовать «совместный подход к лидерству и переход от моделей управления и контроля».

Резкое увеличение числа специализированных учреждений, которые предоставляют услуги клеточной или генной терапии, было также определено экспертами как еще одна ключевая тенденция. Принимая участие в сессии «Понимание потенциала клеточных и генных технологий», Фиона Барри, редактор PharmSource (GlobalData), утверждает, что передовые методы лечения по-прежнему являются источником множества сложностей, связанных в том числе с ценообразованием и возмещением расходов, нормативными требованиями и несовершенными технологиями производства.

Определяя будущее в связи с потенциальными факторами заключения сделок в 2020 г., участники Форума по слияниям и поглощениям, проводимого совместно с Pharma Intelligence, рассмотрели текущую ситуацию в сфере слияний и поглощений.

На отдельной площадке были проанализированы с точки зрения глобального спроса натуральные экстракты. В то же время площадка «Мир фармацевтики» позволила ее участникам заглянуть в будущее фармацевтической промышленности, в том числе во время сессий, посвященных рассмотрению потенциальных возможностей отрасли в Китае и Индии.

Введение направления биопроизводства BioProduction стало одним из главных достижений выставки CPhI Worldwide. После слияния с bioLIVE оно проводилось параллельно с основным мероприятием и предоставило участникам высококачественный анализ производства биопродукции, включая в том числе подробные доклады на такие темы, как «Сегодняшние проблемы и возможности в биопроизводстве», «Переосмысление эффективности», «Ускорение предоставления пациентам высококачественных лекарственных средств с помощью эффективного управления данными», «Проектирование и оптимизация биотехнологического оборудования следующего поколения».

Орхан Джаглаян, бренд-директор выставки CPhI Worldwide,



Noriyoshi Shimakata, Motomichi Kishino, Юлия Шмырева, Yuta Kobayashi, Asahi Kasei



Manuela Basso, Nemera



Олеся Лухменева, ООО «ПК «ОлАнпак»; Claire Russek, Sanner GmbH



Лариса Остроух, «Шотт Фармасьютикал Пэккэджинг»



Наталья Васильева, директор выставки Pharmtech & Ingredients, с коллегами и партнерами



Jennifer O'Brien, Marchesini Group, с коллегой



отметил: «В этом году мы побили новый рекорд посещаемости, собрав 48 961 посетителей. Отрасль в целом выглядит достаточно здоровой во всех аспектах – от новых химических соединений и генериков до производства готовой продукции и активных фармацевтических ингредиентов. Во всех сегментах отрасли ощущается стабильная уверенность. Особенно успешной нынешняя выставка стала с точки зрения оборудования для предприятий фармацевтической промышленности – число участников, представивших свою продукцию в этом павильоне, выросло вдвое по сравнению с предыдущими годами. В следующем году впервые за более чем десятилетие мы будем проводить CPhI Worldwide в Милане. Это идеальное время для возвращения в Италию, так как фармацевтическая промышленность в этой стране показывает рекордные объемы производства. Благодаря сочетанию с более широкими макроэкономическими тенденциями мы ожидаем, что наступивший год будет чрезвычайно успешным как для фармацевтической промышленности, так и для выставки CPhI Worldwide».



## CPhI WORLDWIDE 2020

будет проходить в выставочном центре Fiera Milano в Милане с 13 по 15 октября 2020 г. параллельно с ICSE (контрактные услуги), P-MEC (оборудование), InnoPack (упаковка), FDF (готовые дозировки) и BioProduction (биообработка и биопроизводство). Таким образом, вся цепочка поставок отрасли будет представлена в одном месте.



## **CPhI Worldwide объявила победителей 16-го конкурса Pharma Awards**

**Д-р Ге Ли, президент и генеральный директор компании WuXi AppTec, объявлен победителем в категории «Генеральный директор года». Джон Чимински, генеральный директор и президент компании Catalent Pharma Solutions, стал обладателем награды «За особые заслуги». Кроме того, награды получили еще 11 достойнейших представителей отрасли**

**CPhI Worldwide**, организованная Informa PLC, объявила лауреатов престижной премии CPhI Pharma Awards за 2019 г., отметив ведущих новаторов, лучших профессионалов и выдающиеся достижения фармацевтической отрасли в 13 категориях, охватывающих всю отраслевую цепочку поставок. Победители были награждены за выдающиеся достижения в области фармацевтики, а их имена организаторы выставки обнародовали во время церемонии, проведенной в рамках открытия выставки CPhI Worldwide во Франкфурте.

Тара Дугал, руководитель отдела контента в Informa, так прокомментировала это событие: «Члены жюри отметили чрезвычайно высокий уровень кандидатов в этом году. В предыдущие годы каждый из нынешних финалистов мог бы стать выдающимся победителем в своей категории. От имени CPhI Worldwide я поздравляю всех победителей и благодарю всех финалистов. То, что вы делаете, приносит огромную пользу отрасли, но, что более важно, оно также напрямую способствует улучшению качества лечения пациентов во всем мире».

**Лауреаты премии CPhI Pharma Award 2019 «За выдающиеся достижения в области фармацевтики» в категориях:**

- **Анализ, тестирование и контроль качества** – компания MedPharm за получение нормативного утверждения местнодействующих препаратов с использованием биоэквивалентности in vitro
- **Разработка активных фармацевтических ингредиентов (API)** – компания Cambrex за сервис скрининга кристаллизации и разработки процесса. Почетную грамоту получила компания Novione за процесс ранжирования производственных ресурсов
- **Обработка и производство биоматериалов** – компания



Ubnivercells за создание платформы NevoLine Platform™

- **Контрактные услуги и аутсорсинг** – Nanopharm Ltd, подразделение компании Aptar Pharma Company, за умную систему прослеживания. Почетная грамота вручена компании СМАС за СМАС National Facility
- **Разработка рецептов** – компания Nanoform за контролируемое расширение сверхкритических растворов
- **Производственные технологии и оборудование** – компании Spraying Systems Co. / Fluid Air Inc за технологию охлаждения PolarDry The Cooler Technology

## Новинка от компании SEA Vision на выставке CPhI / P-MEC во Франкфурте



Команда SEA Vision s.r.l.

Компания SEA Vision перед выводом на европейский рынок представила на P-MEC / CPhI новейшую систему проверки химического состава таблеток, которая также способна определять активный фармацевтический ингредиент.

### HarleNIR

HarleNIR – система визуального контроля, которая способна проводить качественный анализ твердых лекарственных форм с помощью гиперспектральной камеры, отбраковывая некондиционные продукты в режиме реального времени. HarleNIR была создана в целях предотвращения смешивания готовых таблеток различных препаратов. Система распознает таблетки, которые внешне ничем не отличаются от остальных (с точки зрения формы и цвета), но обладают другим химическим составом или содержат активный ингредиент в неправильной концентрации. Обычно в фармацевтической отрасли

- **Устройства доставки и введение лекарственного средства** – компания Phillips-Medisize за медицинскую платформу с выходом в интернет
- **Упаковка** – компании SCHOTT Pharmaceutical Systems и W.L. Gore & Associates за бессиликоновые шприцы syriQ BioPure с поршнями GORE ImProJect. Почетной грамоты была удостоена компания Hoffman Neoras за аппликатор-лопатку STYLO к крему для ног Canesten от компании Bayer Consumer Health
- **Нормативные процедуры и соответствие** – компания Merck Healthcare KGaA за проект SARA (Smart Assistant for Regulatory Affairs)
- **Цепочка поставок, логистика и дистрибуция** – компания Kemlex AG за организацию торговой сети для поставок медицинского сырья
- **Генеральный директор года** – д-р Ге Ли, президент и генеральный директор компании WuXi AppTec
- **Фармацевтическая компания года** – Lonza Pharma & Biotech
- **Премия «За особые заслуги»** получил Джон Чимински, генеральный директор и президент компании Catalent Pharma Solutions

**Дополнительная информация о премии CPHI Pharma Awards представлена на сайте:**

<http://awards.cphi.com>



необходимые тесты на определение однородности активных компонентов проводятся путем отбора и анализа образцов в лаборатории. В качестве альтернативы этой методике компания SEA Vision разработала систему, которая устанавливается непосредственно на производственной линии.

### Результаты?

Не разрушающий 100 % контроль производимой продукции, сокращение времени выпуска партии и нулевой риск производства некачественного продукта. HarleNIR – это революционная система качественного и количественного контроля, которая сочетает в себе стандартные средства визуального контроля с гиперспектральной системой, работающей в ближней инфракрасной области спектра. Ее используют для анализа химического состава твердых пероральных лекарственных форм (капсул и таблеток), покрытых оболочкой и без нее, плоских или с рельефной поверхностью.

Система HarleNIR используется как один из инструментов PAT (технологий анализа производственного процесса) – неразрушающих средств инспектирования в целях обеспечения как эффективности производственных линий, так и качества фармацевтической продукции. Это технология, которая позволяет проводить анализ готового продукта непосредственно на производственной линии, избегая отбора проб и, следовательно, обеспечивая 100 % контроль производства.

Система HarleNIR может быть интегрирована в блистерные или счетные машины благодаря серии усовершенствованных запатентованных алгоритмов, которые генерируют данные, передаваемые на оборудование, на котором установлена система. Для обеспечения правильной передачи данных используется коммуникационный протокол Ethernet D-Bus для передачи очень сложных результатов на оборудование за очень короткое время, менее 1 мс. Такое внимание к интеграции системы контроля и упаковочной машины – одно из преимуществ компании SEA Vision, известной не только как разработчик передового и эффективного программного обеспечения, но и благодаря широким возможностям интеграции ее продуктов.

*Пресс-релиз компании*



Система HarleNIR

# Как достигается качество в фармацевтическом производстве?

## «Фарма 4.0»: фармацевтическое производство — от молекулы до готового препарата

**Бикаш Чаттерджи,**

Участник экспертной панели CPhI WW

Президент и научный директор компании Pharmatech Associates

**С**оздание фармацевтического производства будущего — настоящая гонка, в которой мощные рыночные тенденции формируют маршрут и правила на основе требований и вызовов «Фармы 4.0.» Мы находимся в преддверии масштабных изменений, вызванных ростом глобальных рынков, постоянной потребностью производителей фармацевтической продукции сохранять конкурентоспособность и неуклонно возрастающей сложностью работы, связанной со стремлением регулирующих органов осуществлять постоянный контроль за продукцией.

Экономическое развитие стран БРИК (Бразилии, России, Индии и Китая) расширило рыночные возможности и в то же время усложнило разработку и распространение безопасных и эффективных

лекарств в глобальной цепочке поставок.

Расходы на здравоохранение на душу населения должны возрасти с USD 1137 в 2017 г. до USD 1427 к 2021 г. Для многих эта тенденция неустойчива, и если отрасль не будет ориентироваться на сдерживание расходов при управлении эффективностью бизнеса, рынок может не досчитаться многих игроков.

### Проблемы разработки лекарств

На данный момент фармацевтические компании находятся в постоянной гонке, борясь за ускорение инноваций и вывод новых лекарственных препаратов на рынок как можно быстрее и с минимальными затратами. Компании-новаторы считают, что их патентная защита подрывается, и, хотя патент может обеспечивать защиту интеллектуальной собственности компании в течение

20 и более лет, более половины этого времени будет потрачено на превращение идей, включенных в отдельный патент, в товарный продукт, оставляя только несколько лет, чтобы вернуть вложения, потраченные на разработку, величина которых нередко исчисляется миллиардами долларов. Добавьте к этому схему разработки, при которой рынка достигает только 13 % разработанных лекарств, и необходимость улучшения существующей модели станет абсолютно очевидной.

### «Индустрия 4.0»: эволюция

Термин «Индустрия 4.0» был впервые использован федеральным правительством Германии в 2011 г. в национальной стратегии продвижения компьютеризированного производства. Обозначение «4.0» обыгрывало обозначение версий программного обеспечения и символизировало четвертый этап промышленной революции. Три предыдущие промышленные революции показаны на рис. 1 и описаны следующим образом:

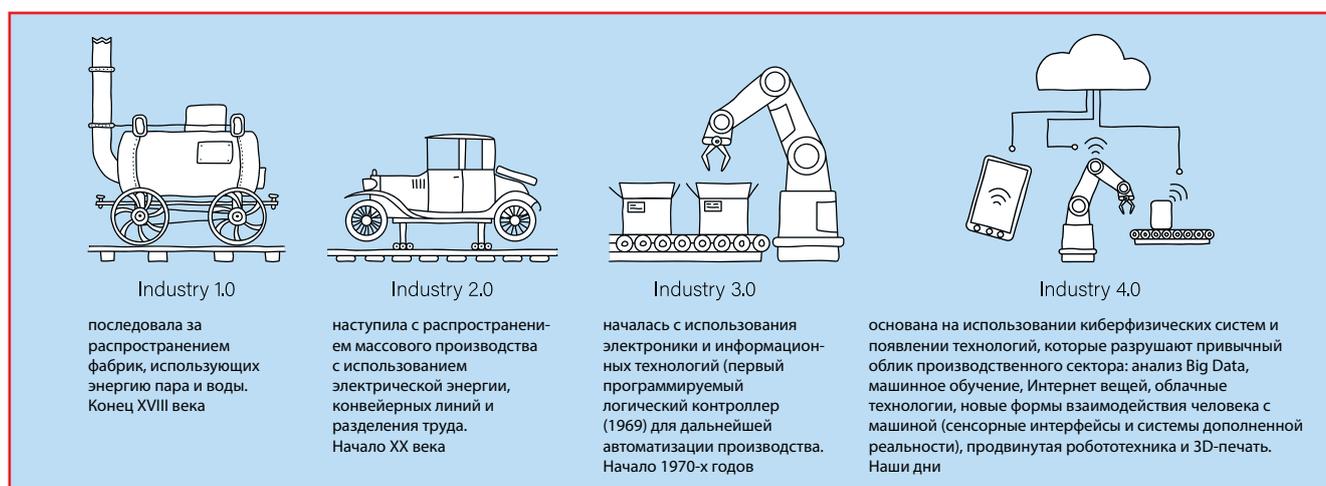


Рис. 1. Эволюция производства: от «Индустрии 1.0» до «Индустрии 4.0»

- «Индустрия 1.0» относится к первой промышленной революции. Этап был отмечен переходом от ручного производства к станкам с использованием энергии пара и воды.
- «Индустрия 2.0» – это вторая промышленная революция, более известная как технологическая. Она стала возможной благодаря обширным железнодорожным сетям и телеграфу, что позволило быстрее перемещать людей и идеи. Этот этап был также отмечен возрастающим распространением электричества, что позволяло проводить электрификацию заводов и внедрять современные производственные линии. Это был период огромного экономического роста, сопряженного с повышением производительности.
- «Индустрия 3.0» состоялась в конце XX в., после окончания двух мировых войн, в результате замедления индустриализации и технического прогресса. Этот этап также называют цифровой революцией, поскольку он характеризуется широким использованием компьютерных и коммуникационных технологий в производственном процессе.
- «Индустрия 4.0» основана на появлении четырех технологий, которые разрушают привычный облик производственного сектора: стремительный рост объемов данных, вычислительной мощности и коммуникационных подключений, особенно новых глобальных сетей с низким энергопотреблением; появление аналитических и бизнес-аналитических возможностей; новые формы взаимодействия человека с машиной, такие как сенсорные интерфейсы и системы дополненной реальности; а также значительный прогресс в передаче цифровых инструкций в физический мир, примером чего могут служить продвинутая робототехника и 3D-печать.

### «Фарма 4.0»

Цель «Фармы 4.0» – создать интеллектуальные ресурсы, необходимые инженерам и операторам для принятия более разумных решений, которые улучшают операционную эффективность, увеличивают доходность и производительность проектирования и, наконец, существенно повышают эффективность бизнеса. «Фарма 4.0» применяет концепции «Индустрии 4.0» к фармацевтической отрасли. На модульных структурированных интеллектуальных заводах киберфизические системы отслеживают физические процессы, создают виртуальную копию физического мира и помогают принимать децентрализованные решения. С помощью подключенных устройств Интернета вещей (IoT) киберфизические системы обмениваются информацией и взаимодействуют друг с другом и с людьми для контроля в режиме реального времени и сбора данных, которые вносят полезную информацию, поступающую затем к участникам общей цепочки создания стоимости. Концепции, помогающие таким образом повысить эффективность бизнеса, строятся на трех основных элементах:

- Широкое развертывание IoT: сбор данных во всей глобальной цепочке поставок с помощью интеллектуальных датчиков и интеллектуальных устройств.

- Инженерные системы: сбор данных и их обработка интегрированы для выявления, анализа и прогнозирования текущих и потенциальных производственных проблем.
- Интегрированный интеллект: «мозг» компании, где все данные, включая информацию от систем уровня всего предприятия, полностью взаимосвязаны во всей экосистеме.

Задачи «Фармы 4.0» амбициозны в том смысле, что ее целью является осуществление скачкообразного перехода от реактивной структуры, в которой исторически использовались стратегии и технологии автоматизации, к структуре прогнозирующей, основанной на аналитике и позволяющей предвидеть и решать потенциальные проблемы в общей цепочке поставок. И пусть фокус «Фармы 4.0» сосредоточен на производственной цепочке поставок, тем не менее принципы ее применяются гораздо шире, на протяжении всего жизненного цикла разработки лекарств.

### Интернет вещей (IoT) и управление данными

IoT – сфера, в которой вышеупомянутые принципы применяются еще начиная от стадии разработки лекарства. В приведенной ниже таблице 1 представлены некоторые из ключевых областей, в которых IoT используют в

**Таблица 1.**  
**Применение IoT в процессе разработки новых лекарственных средств и в цепочке поставок**

Открытие и разработка лекарств	Производство и цепочка поставок	Доступ к пациенту
Носимые устройства для отслеживания в режиме реального времени. Сбор и передача данных от клиник, мониторинг объектов исследования, передача данных в режиме реального времени	Сериализация (AIDC). Отслеживание логистических операций в режиме реального времени. «Умное» хранение и построение маршрутов доставки. Превентивное техобслуживание. Оптимизация объемов производства	Носимые устройства. «Умные» таблетки. Отслеживание использования и соблюдения предписаний

жизненном цикле разработки лекарств и в цепочке поставок, начиная от изобретения лекарства и заканчивая постпродажным фармаконадзором.

Прозрачность цепочки поставок остается очень большой проблемой для фармацевтической отрасли и сферы биотехнологий. Способность предвидеть сбои или осуществлять адресный надзор в режиме реального времени всегда была желанной целью. Как и любой процесс, цепочка поставок имеет свои уникальные источники изменчивости. Независимо от того, является ли случившееся результатом влияния человеческого фактора или следствием механического отказа, способность отслеживать, измерять и, в конечном итоге, прогнозировать отклонения, которые не являются частью нормального управления процессом, требует возможности измерения параметров в реальном времени или практически в реальном времени. Сегодня решения IoT включают технологию сенсорных сетей в сочетании с интеллектуальным анализом данных. Соблюдение требований американского Агентства по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), предъявляемых к уникальному идентификатору устройства (UDI) FDA, и Закона о безопасности цепочки поставок лекарств (DSCSA) является важным фактором для развертывания IoT в цепочке поставок. Производители, включая владельцев регистрационного досье и контрактные производственные организации (CMO), должны были привести все в соответствие с законом к ноябрю 2018 г., что и так на год отставало от первоначальной цели. Соответствие закону определяли по внедрению на предприятии решения для генерирования уникального глобального номера позиции (GTIN), серийного номера, номера партии, даты истечения срока годности в удо-

бочитаемом формате и кода матрицы данных, соответствующего GS1. Если рассматривать только рынок США, это серьезная техническая проблема, особенно с точки зрения управления базами данных. Если посмотреть на глобальный рынок и цепочку поставок, в которой существует более 70 различных стандартов и правил сериализации, то без труда можно заметить, что решения без комплексного подхода в долгосрочной перспективе окажутся нежизнеспособными.

#### **Доступ к данным, разблокировка информации**

Большая часть данных фармацевтической отрасли сегодня содержится в изолированных островках автоматизации и закрытых базах данных. Это было одной из первых проблем, с которыми столкнулась отрасль, пытаясь запустить анализ «больших данных» (Big Data Analytics). Разрозненные данные, собранные в обособленных, изолированных базах, значительно усложняют любой прогнозный анализ и серьезно ограничивают потенциал для любого нового и инновационного анализа. Если цель состоит в том, чтобы получить полный обзор всех соответствующих данных и их взаимосвязи друг с другом в контексте вашего бизнеса, пациентов, цепочки поставок и конвейера разработки, то нам нужна архитектура, которая может легко обрабатывать все типы данных. А разрозненные данные решить эту задачу не помогают. Интеграция данных оказалась самой сложной проблемой в ИТ, и существующие продукты и стратегии интеграции данных не работают. Большинство организаций имеют похожую архитектуру – набор операционных систем управления бизнесом, использующих комплекс инструментов извлечения, преобразования и загрузки (ETL) для подачи данных, чтобы обеспечить контроль за деятельностью предприятия. В послед-

ние годы новые источники данных, такие как каналы IoT, каналы сообщений, искусственный интеллект (AI) и инструменты машинного обучения, только усугубили проблему.

На данный момент онтологические базы данных достигли такой степени развития, что они могут решать огромные проблемы управления и анализа разрозненных, распорошенных данных. Существуют технические решения, которые позволяют вводить данные в чистом виде, курировать их, применять меры безопасности и управления и делать их доступными для анализа по мере необходимости. Эти решения достаточно гибкие, чтобы избежать необходимости моделировать все сразу, и вам не нужно менять их вручную каждый раз, когда меняются данные или потребности вашего бизнеса (вместо этого используется ETL). Эти платформы предназначены для того, чтобы дать бизнесу, архитектору и разработчику именно то, что они все хотят, а именно:

- Возможность загружать данные как есть – вместо ожидания в сложных ETL загрузка данных происходит немедленно. Нет необходимости определять схему заранее.
- Унифицированная платформа – отпадает необходимость интегрировать множество отдельных продуктов, все уже объединено в единую платформу, которая обеспечивает согласованное представление данных в режиме реального времени.
- Интеллектуальное курирование – не нужно беспокоиться о совместном отображении схем, интеграции инструмента управления основными данными (MDM), написании пользовательских алгоритмов и т. д. В эти решения уже встроены инструменты, предназначенные для управления курируемыми данными.
- Повышенная безопасность – вместо разрозненных линеек данных база данных отслежива-

ет метаданные вместе с самими данными. Эти системы имеют очень четкий и жесткий контроль над тем, какие данные кому будут переданы. Можно не беспокоиться о том, стоит ли блокировать данные, или рискнуть и поделиться ими с другими.

- Простая разработка – вместо того, чтобы ждать завершения ETL или изучения какого-либо проприетарного языка, разработчики начинают создавать интерфейсы прикладных программ (application program interfaces – APIs) служб данных, как только загружаются исходные данные.

Теперь такие системы предоставляют фармацевтике потенциал для создания единого портала и интерфейса для всех потенциальных данных по всей цепочке создания стоимости. Но самое главное – это не требует демонтажа любых ранее внедренных решений. Нежелание мигрировать от устаревших систем является одним из самых больших организационных препятствий, с которыми сталкиваются межфункциональные инициативы по управлению данными. Стоит ожидать, что большинство связанных с Big Data инициатив в отрасли перейдет к этим решениям в ближайшие 3–5 лет.

### Искусственный интеллект (ИИ)

Немногие области инноваций оказали такое же мощное влияние на отрасль, как ИИ. Если IoT можно рассматривать как соединяющие устройства для сбора данных, то ИИ принимает решения как раз на основе этих данных. Таким образом, применимость ИИ не ограничивается цехом или производственной цепочкой поставок. На рис. 2 показана широкая применимость ИИ во всей фармацевтической и биотехнологической цепочке: потенциальные применения ИИ охватывают весь спектр – от создания лекарств и идентификации молекул

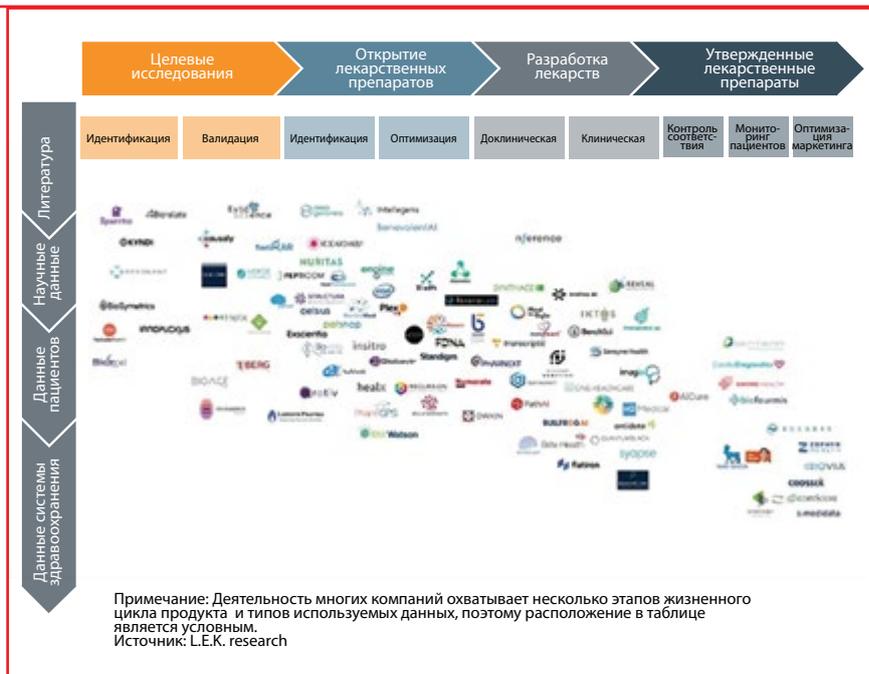


Рис. 2. Широкая применимость ИИ во всей фармацевтической и биотехнологической цепочке

до фармаконадзора после утверждения. Почти на каждом крупном мировом рынке и во многих развивающихся странах уже существуют или реализуются официальные стратегии по ИИ.

Вообще говоря, термин «искусственный интеллект» применяется к любой технике, которая позволяет компьютерам имитировать человеческий интеллект. Чтобы полностью понять применимость ИИ, важно присмотреться к двум его разделам: машинному обучению и глубокому обучению. Машинное обучение можно понимать практически дословно: это применение целевых статистических методов, которые позволяют машинам улучшать выполнение задач по мере накопления опыта. Машинное обучение использовалось в сочетании с хорошо зарекомендовавшими себя методами, такими как «нечеткая логика», для создания набора правил, позволяющих оборудованию последовательно повышать производительность при выполнении заранее определенного набора задач по мере сбора данных. Распознавание лиц является одним из примеров такого применения.

Машинное обучение используется не только в производственных цехах для оптимизации производительности – в области разработки лекарств приложения машинного обучения применяются для повышения эффективности новых лекарств и методов лечения по мере их продвижения по клиническому конвейеру. По результатам недавно проведенного исследования в Массачусетском Технологическом Институте<sup>1</sup>, опубликованном в апреле 2019 г., после анализа более 21 000 клинических испытаний в период с 2000 по 2015 гг. можно сделать вывод, что только 13,8 % препаратов успешно прошли клинические испытания. Совершенно ясно, что это не слишком хороший показатель на фоне глобальной тенденции к снижению цен на фармацевтическую продукцию. Одна крупная фармацевтическая организация применяет машинное обучение для улучшения процесса отбора молекул. Создавая большие библиотеки цифровых изображений клеток, обработанных различными экспериментальными соединениями, они используют алгоритмы машинного обучения для

<sup>1</sup>Cross R. Drug development success rates are higher than previously reported. <https://cen.acs.org/articles/96/i7/Drug-development-success-rates-higher.html>

более быстрого и эффективного скрининга потенциально успешных соединений.

Другой многообещающей областью применения ИИ является лечение сложных заболеваний, таких как аутоиммунные заболевания, например, рассеянный склероз или боковой амиотрофический склероз. Как правило, текущие исследования направлены на одну генетическую аномалию или дефект. А с применением ИИ можно определить несколько генов, которые влияют на заболевание, и разработать терапию, направленную сразу на несколько целей.

Еще одно интересное применение ИИ – клиническое лечение. Некоторые препараты против рака токсичны и нуждаются в коррекции дозы в процессе лечения пациента. Это называется динамическим дозированием, и является сложным режимом лечения. ИИ можно использовать для текущего определения оптимальных доз каждого лекарственного средства, обеспечивающих надежное лечение, давая каждому отдельно взятому пациенту возможность жить здоровой и полноценной жизнью.

### Глубокое обучение

Глубокое обучение – другой раздел ИИ, состоящий из алгоритмов, которые позволяют программному обеспечению самообучаться выполнять такие задачи, как распознавание речи и изображений, сообщая многослойным нейронным сетям огромные объемы данных. Прекрасные возможности для глубокого обучения открывает способность техники легко собирать данные, полученные на естественном (человеческом) языке. Например, возможной становится оценка пациентов по критериям включения / исключения для клинических испытаний. Выявление пациентов, которые удовлетворяют критериям включения / исключения, является одним из

ключевых аспектов проведения жизнеспособного контролируемого клинического исследования, и для большинства клинических исследований время, выигранное в процессе регистрации препарата, может напрямую ускорить время выхода на рынок. Пациентам просто нужно ответить на несколько простых вопросов на исследовательской платформе, и они получат список исследований, в которых могут участвовать. Обычно, когда разработчики лекарств представляют подробности своего нового испытания, большая часть его вводится в виде структурированных данных в таких форматах, как раскрывающиеся меню. Эти данные легко записывать и анализировать с помощью компьютеров. Тем не менее критерии отбора пациентов вводятся в произвольных текстовых полях, где кандидаты могут написать все что угодно. Традиционно интерпретация этих данных была почти невозможна для «понимания» компьютером. ИИ, в частности алгоритмы глубокого обучения, может читать такие неструктурированные данные, чтобы компьютер мог назначать соответствующие клинические испытания.

Эта концепция распространяется и на лечение пациентов, где ИИ применяют для анализа структурированных и неструктурированных клинических данных, включая заметки врачей и другие документы в формате свободного текста. Клинические данные разделяют на ключевые элементы, в то же время конфиденциальная информация о здоровье защищена от несанкционированного доступа. Затем приложение ИИ извлекает тысячи точек клинических данных для создания многомерного профиля. В результате врачи и исследователи могут использовать эти профили, чтобы найти подходящих кандидатов для участия в клиническом испытании.

### Блокчейн

Блокчейн прежде всего применяется в криптовалюте. Основным требованием для покупки и продажи криптовалюты является безопасность, а не скорость или эффективность. Блокчейн создает цифровой регистр всех транзакций в цепочке поставок. На данный момент применение технологий блокчейн в фармацевтической отрасли все еще находится на стадии исследования. Одним из применений блокчейн, которое внедряется в глобальной цепочке поставок, является концепция «умных» контрактов. «Умный» контракт – это компьютерный протокол, предназначенный для упрощения, проверки или обеспечения выполнения контрактов в цифровой форме без участия третьих сторон. В этом формате контракты могут быть преобразованы в компьютерный код, сохранены и реплицированы в системе, а затем их выполнение будет контролировать сеть компьютеров, на которых работает блокчейн. Это также приведет к получению обратной связи, например, к переводу денег и получению продукта или услуги. Международные организации, в том числе фармацевтические компании, правительства и банки используют блокчейн для обеспечения и соблюдения условий контракта.

### Вот несколько областей, где блокчейн продемонстрировал свою полезность:

1. Проверка подлинности возвращенных лекарств.
2. Использование требований к сериализации DSCSA и уникальных идентификационных кодов UDI для медицинских устройств в целях установления цифрового происхождения и определения цепочки поставок лекарственных средств и устройств – ответ на глобальную проблему с контрафактной продукцией.
3. Обеспечение требований логистики цепочки поставок.

# 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

# СТРОИТЕЛЬСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАВОДОВ

**профессиональные  
решения**

-  Проектирование
- Доставка 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**  
lab pharma

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

Полностью интегрированное предприятие, использующее IoT для отслеживания критических параметров, например температуры, создает цифровой регистр, который в случае нарушения немедленно изменит условия взаимодействия перевозчика и / или поставщика.

4. Информированное согласие является обязательным требованием для любого судебного разбирательства в США и на международном уровне. Использование блокчейн обеспечивает соответствие и соблюдение всех составляющих процесса получения согласия.

#### Не бежим ли мы впереди паровоза?

Одна из больших проблем фармацевтики как отрасли – склонность сосредотачиваться не на тех аспектах. Мы убедились в этом на примере технологии производственного анализа (PAT), где серьезные усилия направили на разработку и внедрение технологии и проигнорировали влияние основных характеристик материалов и контроль поставщиков. Мы увидели это в Lean и Six Sigma, где упор на инструменты и сертификаты при отсутствии компонентов культурного лидерства превратил эти принципы операционной эффективности в простой набор инструментов вместо целостного подхода к эффективности бизнеса. «Фарма 4.0» рискует попасть в ту же ловушку. Акцент на технологиях при отсутствии понимания основного вопроса, на который необходимо ответить, может очень быстро привести к провалу межфункциональной инициативы.

Нет сомнений в том, что общество становится все более цифровизованным, и это может быть хорошо благодаря повышению эффективности, улучшению качества и лучшему соответствию компании постоянно растущим нормативным требованиям, свя-

занным с данными. В технологиях недостатка нет, основная сложность состоит в выборе именно той, которая окажет наибольшее положительное влияние на вашу компанию как раз в той области, которая для вас является приоритетной. Поскольку производственные данные теперь доступны для сбора и анализа, руководители справедливо задаются вопросом, с чего начать.

- Какие данные будут наиболее полезными?
- Какие технологии обеспечат наибольшую отдачу от инвестиций для компании, учитывая все уникальные особенности данного предприятия?
- Какие риски, связанные с возможностью утечки данных, вызывают наибольшее беспокойство?

Последний вопрос попал в заголовки газет в связи с нашумевшими атаками хакеров с помощью вирусов-вымогателей на компанию Merck, что повлияло на ее деятельность по всему миру.

Индустрия задалась этим ключевым вопросом, впервые столкнувшись с аналитикой больших данных. Первый шаг к определению стратегии и решения – понять, что следует считать успехом. Является ли полученный анализ прогнозирующим, описательным, диагностическим или предписывающим? Ответ на ключевой вопрос подскажет правильный путь и приведет к нужным решениям.

#### Дополнительные вопросы

**– Таблица, охватывающая использование ИИ на разных этапах жизненного цикла препарата, была очень полезной, но, как Вы думаете, в какой части жизненного цикла препарата ИИ окажет наибольший эффект (и почему) в ближайшие три года?**

Без сомнения, в краткосрочной перспективе мы увидим более широкое внедрение ИИ непо-

средственно на производстве и в распределительной части цепочки поставок. Я полагаю, что наибольшее влияние в оперативном плане будет наблюдаться в управлении клиническими испытаниями на этапе разработки лекарственного средства в течение следующих пяти лет, с потенциальным наибольшим влиянием в отрасли на отбор молекул и проектирование компонентов в течение десятилетия.

#### – Какие факторы будут замедлять внедрение ИИ в ближайшие 1 – 3 года?

В нашей отрасли существует ограниченное понимание и недостаточное количество экспертов по прикладному применению ИИ. Лишь немногие специалисты в области медицины и биологии решаются воспользоваться этой возможностью, учитывая потенциал прямого воздействия ИИ на практический результат. Проблема, связанная с внедрением инноваций в фармацевтической отрасли, заключается в том, что организации, предлагающие технологические новинки, плохо представляют себе процесс разработки лекарств, а производители лекарств, заинтересованные в ИИ, слабо в нем разбираются, поэтому не могут эффективно направлять поставщика решений. Поскольку этот пробел в знаниях понемногу сокращается благодаря опыту обеих сторон, будут разработаны и реализованы более эффективные пилотные проекты и решения.

**– Будет ли ИИ, помогая новаторам в разработке лекарств, способствовать продвижению более перспективных формул препаратов и помогать им в достижении практического успеха – предоставить пациентам эффективные методы лечения? Сколько времени это займет?**

Несомненно! В следующем десятилетии мы увидим серьезные

изменения в США и ЕС, поскольку они обладают наиболее зрелой нормативно-правовой базой в нашей отрасли. Мы уже были свидетелями значительного скачка в развитии биотехнологии, связанного с более экономичными и эффективными инструментами, такими как платформы CRISPR, NGS, ADC и CAR-T. Воздействие на пациентов будет ощутимым, поскольку уже существуют инновационные методы лечения. Если мы сможем использовать ИИ для улучшения критериев для оценки и выбора молекул, то нет никаких сомнений в том, что можно быстрее выводить на рынок новые эффективные лекарственные средства, которые будут потенциально дешевле.

**– Какую роль могут сыграть ИИ и аналитика данных в повышении производительности в фармацевтическом производстве в ближайшие несколько лет? Считаете ли Вы, что существующая система поиска маршрутов на ранних стадиях разработки ограничит успех их применения (то есть производители лекарств продолжают использовать неэффективные процессы и не захотят вносить изменения, опасаясь, что это замедлит утверждение препаратов регулирующими органами)?**

Основной прогресс в отрасли мы увидим со стороны машинного обучения, IoT и технологий, которые считаются «готовыми к «Фарме 4.0». Нежелание к изменениям быстро уменьшается, учитывая инициативы FDA и Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), направленные на научно обоснованное определение качества продукции.

**– Как производителям следует адаптироваться к внедрению**

**динамического дозирования, и насколько это может повысить эффективность терапии для пациентов?**

Реальность такова, что каждый человек реагирует на лечение онкологического заболевания по-своему. Исторически сложилось, что динамическое дозирование использовалось для снижения токсичности, однако были успешные исследования, в которых ИИ успешно использовали для оптимизации терапии трудно-излечимых форм рака. Как и в любой стратегии оптимизации, ключом является измерение тех параметров, которые имеют решающее значение для результатов лечения. Для тех методов лечения рака, где физиологические конечные точки четко поняты и согласованы в области лечения, существует возможность оптимизировать процесс с помощью ИИ.

**– Как Вы считаете, в каком году ИИ действительно поможет совершить прорыв в лечении сложных заболеваний со множеством способов и механизмов действия? (Сделает возможным выявить сразу несколько генов, влияющих на болезнь, и разработать лекарственную терапию в отношении нескольких целей)?**

Можно с уверенностью сказать, что к 2040 г. мы увидим значительные изменения в методах лечения. Применение ИИ будет стандартной практикой в разработке лекарственной терапии и ее практическом использовании в процессе лечения заболеваний.

**– Считаете ли Вы, что ИИ и машина являются классическим случаем закона Амара («мы склонны переоценивать эффект технологии в краткосрочной перспективе и недооценивать эффект в долгосрочной перспективе»)?**

Автор



**Бикаш Чаттерджи**

Участник экспертной панели CPhI WW  
Президент и научный директор компании Pharmatech Associates

Да, это очень верно подмечено. Наша отрасль – одна из тех, в которых существуют чрезвычайно узкий «разброс» по вниманию и короткая институциональная память. Тем не менее, если требования регулирующих органов продолжат развиваться и возрастать, то у отрасли появится достаточная мотивация для того, чтобы пересмотреть потенциал. Амара считал, что через 15 лет достигается вершина кривой с точки зрения реализации потенциала технологии. Похоже, это идеально соответствует нашей отрасли с учетом концепции качества на этапе разработки и технологии анализа производственных процессов.

*По материалам Ежегодного промышленного отчета CPhI Worldwide «New modalities, new methods and new thinking to solve old problems», CPhI Annual Industry Report 2019, Industry Expert Panel Submissions. Отчет был представлен группой экспертов на выставке CPhI Worldwide, 5 ноября, 2019 г. во Франкфурте, Германия. ■*

# Применение полимеров Carbopol® в качестве стабилизаторов для приготовления суспензии

Алла Зирко, руководитель фармацевтического отдела IMCD Rus

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

**П**олимеры Carbopol® представляют собой высокомолекулярные полимеры акриловой кислоты, химически кросс-сшитой с полиалкениловыми спиртами. Данные полимеры в течение многих лет широко применяют в составе пероральных суспензий для суспендирования нерастворимых ингредиентов, регулирования свойств текучести и придания конечному препарату свойства биоадгезии. Карбомеры обладают превосходной способностью к суспендированию и помогают избежать седиментации активного вещества даже при низком содержании полимера в рецептуре.

Карбомеры набухают при гидратации и нейтрализации с образованием коллоидной дисперсии. Набухший, плотно «упакованный микрогель» удерживает твердые частицы в гелевой структуре (рис. 1). Предельное напряжение сдвига Carbopol® не зависит от вязкости, что позволяет достичь стабильности суспензии и исключить разделение фаз. Благодаря применению полимеров Carbopol® создаются постоянные стабильные суспензии, обеспечивается предельное напряжение сдвига в дисперсионной среде и контролируется скорость потока между диспергируемой фазой и дисперсионной средой. Дисперсионная среда сопротивляется движению частиц, так как предельное напряжение сдвига не имеет направленности.

Полимер Carbopol® 974P NF представляет собой высококросс-сшитый карбомер, образующий гели высокой вязкости с короткой реологией потока, подобной консистенции майонеза. На-

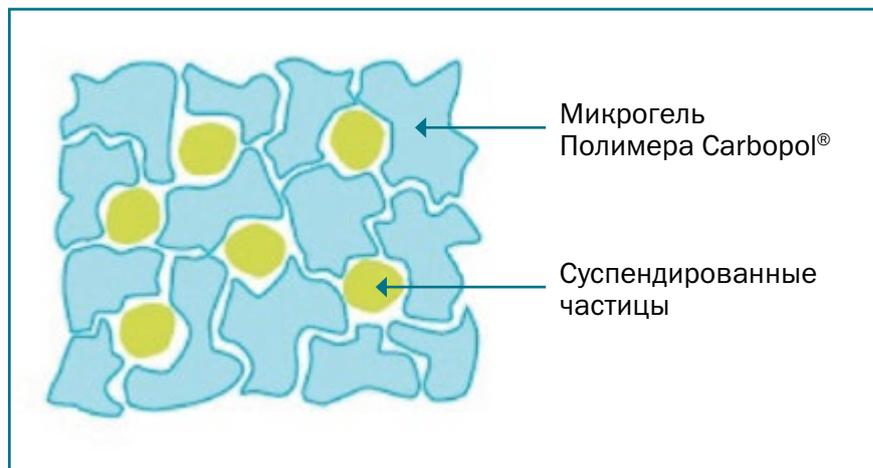


Рис. 1. Гелевая структура набухшего полимера Carbopol®

против, Carbopol® 971P NF является слабо кросс-сшитым карбомером с более длинной реологией потока и имеет консистенцию меда. Такая реология обеспечивает низкую вязкость и превосходное предельное напряжение сдвига при использовании карбомера в низких концентрациях. Карбомер Carbopol® 71G NF – это тот же Carbopol® 971P NF, но в гранулированном виде с аналогичной реологией.

Полимеры Carbopol® обычно используют в водных рецептурах пероральных суспензий и эликсирах с максимальным содержанием спирта 40 %. Также полимеры совместимы с глицерином, пропиленгликолем, сорбитолом, полиэтиленгликолем и различными сахарами, которые традиционно используют в рецептурах.

## Преимущества использования Carbopol® в суспензиях

Полимеры Carbopol® имеют многочисленные преимущества при использовании в рецептурах суспензий, а именно:

- безопасны и эффективны для перорального применения;
- имеют высокое предельное напряжение даже при низких концентрациях;
- заданной вязкости можно достичь путем применения различных типов полимеров в разной концентрации без влияния на стабилизирующую способность;
- образуют стабильную суспензию при широком диапазоне значений pH;
- рецептуры остаются стабильными при повторном замораживании и размораживании;
- могут маскировать вкус некоторых горьких субстанций;
- имеют биоадгезивные свойства, позволяющие улучшить биодоступность;
- являются синтетическими полимерами, что исключает риск микробиологической контаминации.

На рынке лекарственных препаратов уже представлены полимерные суспензии в составе рецептур с такими активными суб-

Таблица 1.  
Типы полимеров и их регуляторные статусы

Carbopol®				Статья Фармакопеи			Готовые формы	
Тип	Растворитель	Тип полимера	Сшивающий агент	Фармакопейное название			ТЛФ	МЛФ
				США (USP/NF)	Европа (Ph. Eur.)	Япония (JPE)		
971P NF	Этилацетат	Homopolymer	APE*	Carbomer Homopolymer Type A	Carbomers	Carboxyvinyl Polymer	•	•
71G NF	Этилацетат	Homopolymer	APE*	Carbomer Homopolymer Type A	Carbomers	Carboxyvinyl Polymer	•	•
974P NF	Этилацетат	Homopolymer	APE*	Carbomer Homopolymer Type B	Carbomers	Carboxyvinyl Polymer	•	•
Noveon® Polycarbophil								
AA-1 USP	Этилацетат	Homopolymer	DVG**	Polycarbophil			•	•

\*APE = аллиловый эфир пентаэритрита  
\*\*DVG = дивинилгликоль

станциями, как Кларитромицин, Домперидон, Ибупрофен, Невирапин, Нифуроксазид, Нистатин и др.

Полимеры Carbopol® успешно применяют для маскировки горького вкуса активных субстанций в составе суспензии. Вкус D-Меторфана может быть скрыт реакцией с Carbopol® 974P NF. Нерастворимый в воде продукт диспергируется в водной среде с образованием суспензии или может быть спрессован в таблетку с модифицированным высвобождением.

Также полимеры способствуют уменьшению горечи макролидных антибиотиков (эритромицин, кларитромицин), образуя через ионное связывание нерастворимые адсорбаты, которые быстро распадаются после приема пищи. Дополнительную маскировку вкуса обеспечивает покрытие полимером.

Сухие суспензии (на основе карбомеров) при их восстановлении дают приятные вкусовые ощущения и имеют адекватную биодоступность (Fu Lu and Borodkin, 1989; Fu Lu et al, 1991). Полимеры Carbopol® были выбраны для подобных лекарственных форм, поскольку они легко набухают,

обеспечивая быстрый обмен катионами, и, кроме того, обладают биоадгезивными свойствами.

#### Свойства реологии

Предельное напряжение сдвига, вязкость и тиксотропия являются ключевыми показателями, с помощью которых определяют, насколько хорошо жидкость суспендирует нерастворимые ингредиенты. Предельное напряжение сдвига – это минимальное количество приложенного усилия для обеспечения движения потока. Данное свойство определяет, насколько хорошо жидкая система может суспендировать нерастворимое активное вещество, а также другие твердые частицы. Пока сила гравитации, действующая на суспендируемые частицы, не превышает предельное напряжение сдвига жидкости, нерастворимые частицы не будут осаждаться.

Вязкость выражает сопротивление жидкости потоку – чем выше вязкость, тем сильнее сопротивление. Она зависит от силы, необходимой для постоянного сдвига одной поверхности относительно другой в той же плоскости при определенных условиях, когда пространство между

ними заполнено жидкостью. Другими словами, чем гуще жидкость, тем выше вязкость.

При установлении суспендирующей способности продукта предельное напряжение сдвига является более важным параметром, чем вязкость. В то время как вязкость может только замедлить скорость осаждения твердых частиц, высокое предельное напряжение сдвига необходимо для обеспечения постоянного суспендирования. Например, суспензия песка с содержанием 0,1 % Carbopol® (нейтрализованного) и вязкостью по Брукфилду около 2000 сПз более стабильна, чем суспензия с 2,5 % камедью рожкового дерева и вязкостью по Брукфилду около 22 800 сПз.

Уникальность полимеров Carbopol® заключается в том, что они обеспечивают широкий диапазон вязкости и очень высокое предельное напряжение сдвига даже при низких концентрациях. Благодаря данной комбинации свойств рецептура суспензий остается стабильной даже при низкой концентрации полимера.

Полимеры Carbopol® более эффективны в способности к суспендированию, чем производные

целлюлозы или природные каме-ди. Предельное напряжение сдвига рецептуры предотвращает быстрое осаждение и таким образом обеспечивает однородность. При выдавливании и дозировании полимер разжижается, что также является дополнительным преимуществом его использования в составе лекарственных препаратов. При применении силы к полимеру возвращение к начальной вязкости происходит мгновенно, поэтому нерастворимые частицы находятся в суспендированном состоянии.

### Приготовление суспензии с полимером Carbopol®

Обычно нерастворимая активная фармацевтическая субстанция суспендирована в нейтральной дисперсии полимера Carbopol®. Для предотвращения изменения размера частиц или разрушения структуры полимера (потеря вязкости) аккуратно добавляют (желательно в конце) другие ингредиенты (буфер, электролиты и др.).

Полимеры Carbopol® – это гигроскопичные порошки, вследствие чего они имеют тенденцию к агрегации или неполному смачиванию, если неправильно вводить порошок в воду либо другой полярный растворитель. Поверхность агрегата сольватируется и образует гелевый слой, предотвращающий полное смачивание частиц полимера внутри агрегата. Это приводит к таким дефектам дисперсии, как неоднородная текстура и снижение вязкости, или появлению нерастворимых частиц в виде так называемых «рыбьих глаз». Данных агрегатов можно избежать путем тщательного смачивания отдельных частиц полимера водой комнатной температуры.

Полимеры Carbopol® могут быть диспергированы с помощью просеивания полимера при скорости перемешивания 800–1500 об/мин. Для этих целей также эффективно промышленное диспер-

гирующее оборудование (эдукторы или механические диспергаторы), особенно для процессов масштабирования. После смачивания полимера скорость перемешивания необходимо уменьшить для минимизации захвата воздуха. Перемешивание следует продолжать до достижения полной гидратации.

Полимеры Carbopol® предпочтительнее диспергировать в холодной воде, поскольку водяной пар нагретой воды может вызвать предварительное набухание порошка до того момента, пока он окажется полностью смоченным. Неполная гидратация полимера приводит к расширению диапазона значений pH и изменению вязкости. Carbopol® можно также диспергировать в неводных полярных растворителях (спиртах, гликолях) с последующим добавлением воды. Данные растворители смачивают полимер, не давая ему быстро набухать.

Полимерную дисперсию нейтрализуют добавлением к водному раствору нейтрализующего агента при умеренной скорости перемешивания (300–800 об/мин). Высокая вязкость геля при большой скорости перемешивания может привести к захвату воздуха и образованию пузырьков в суспензии.

При приготовлении суспензии необходимо учитывать следующие факторы, влияющие на качество рецептуры:

1. Оптимальный диапазон pH для Carbopol® должен составлять 4,0–10,0.
2. Высокоскоростное перемешивание может разрушить карбомерную структуру, что приведет к потере вязкости.
3. Полимеры Carbopol® чувствительны к действию электролитов, поэтому их содержание в рецептуре нужно минимизировать. Активные ингредиенты необходимо использовать в неионизированной форме. Если же в рецептуре есть соли, то их целесообразно добавлять по-

сле нейтрализации, оценивая влияние на вязкость конечного продукта.

4. Ингредиенты, несовместимые с Carbopol®, такие как белки, пovidоны, ПЭГ и комплексы ПЭО ПАВ, следует добавлять после нейтрализации.

Принимая во внимание вышеуказанные факторы и ключевые моменты при диспергировании полимеров Carbopol®, можно получить качественную суспензию и избежать седиментации даже при длительном хранении лекарственного препарата.

Если Вас заинтересовали данные полимеры, более подробную информацию о них Вы сможете получить у менеджеров компании IMCD Rus и IMCD Ukraine. □



#### Контактная информация:

##### IMCD Rus:

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

##### Алла Зирко,

e-mail: Alla.Zirko@imcd.ru  
197022, Санкт-Петербург,  
ул. Профессора Попова, д. 37,  
лит. «Щ», оф. 512,  
тел.: +7 (812) 332-92-41

##### IMCD Ukraine:

01004, Киев,  
ул. Шелковичная, д. 42 / 44,  
тел.: +38 (044) 490-12-40

##### Олександр Лакоза,

e-mail: Olexander.Lakoza@imcd.ua

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ВЫХОДИТ  
с 2006 г.

## ОБЪЕКТИВНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КАНАЛ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ОТРАСЛИ

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



ТИРАЖ: 6000  
ЭКЗЕМПЛЯРОВ



6 НОМЕРОВ\ГОД



<http://promoboz.com>



ЭЛЕКТРОННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА: 20 000  
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ \*

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



### С НАМИ:



700 ФАРМЗАВОДОВ НА  
ТЕРРИТОРИИ БЫВШЕГО СНГ



ОКОЛО 60 000  
ПОСЕТИТЕЛЕЙ\*



ОСНОВНЫЕ ОТРАСЛЕВЫЕ  
МЕРОПРИЯТИЯ



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

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

Россия, г. Москва,  
+ 7985-766-83-55  
<http://promoboz.moscow>  
[expo@facecreative.ru](mailto:expo@facecreative.ru)  
Объединенный каталог  
«Пресса России» 42314

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

# Оценка различных технологий производства перорально распадающихся таблеток с лоперамида гидрохлоридом

**Торстен Агнесе, Торстен Цех,**

Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория, Pharma Solutions, BASF SE, Людвигсхафен, Германия

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

## Введение

В последние годы перорально распадающиеся таблетки (ODT) стали популярной лекарственной формой [1]. Несмотря на то, что разработчики лекарственных препаратов располагают готовыми решениями, позволяющими быстро и легко разрабатывать рецептуры [2], некоторые препараты все же нуждаются в индивидуальном подходе к разработке.

Как правило, ODT быстро распадаются в полости рта, оставляя при этом приятные вкусовые ощущения. Результаты ранее проведенных исследований подтвердили, что гранулы на основе лактозы (агломерированной с помощью кукурузного крахмала) в сочетании с очень мелким кросповидоном позволяют получить ODT с отличными характеристиками [3, 4].

Цель данного исследования заключалась в применении указанной выше технологии разработки в реальном случае, используя лоперамида гидрохлорид в качестве модели активного фармацевтического ингредиента.

## Материалы и методы

Лоперамида гидрохлорид (Selectchemie) был разработан в форме перорально распадающихся таблеток (ODT). Активный фармацевтический ингредиент (рис. 1) добавляли либо как внешний компонент в смесь для таблетирования (внешн.), либо в процессе грануляции с высоким усилием сдвига (внутр.).

В качестве наполнителя использовали мелкий порошок лактозы (GranuLac® 230, Meggle Pharma).

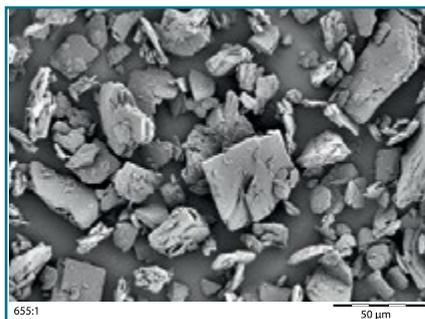


Рис. 1. Изображение лоперамида гидрохлорида, полученное с помощью растрового электронного микроскопа (РЭМ, вторичная электронная эмиссия, 5 кВ)

Дезинтегрантом был поперечно-сшитый мельчайший поливинилпирролидон (кросповидон, Kollidon® CL-SF, BASF), который добавляли в рецептуру как внешне [4], так и внутренне. Процесс агломерации проводили с помощью связующей пасты из нативного кукурузного крахмала (C\*PharmGel™, Cargill) [3]. На последнем этапе добавляли магния стеарат в качестве лубриканта для таблетлируемой смеси. Детальное описание рецептуры приведено ниже (таблица 1).

## Влажная грануляция

Процесс грануляции проводили в установке с высоким усилием сдвига (Diosna P 1/6) со скоростью лопастной мешалки 200 об/мин и чоппера 2000 об/мин. Связующее вещество добавляли в форме водного раствора в течение 120 с, затем на протяжении 180 с осуществляли процесс грануляции. Влажные агломераты пропускали через вибрационное сито (отверстия 1,6 мм, AR 400, ERWEKA), просушивали на поддоне (в условиях окружающей среды), после чего просеивали через сито с отверстиями 0,8 мм.

## Таблетирование

Таблетирование выполняли на однопуансонном таблеточном прессе XP 1 (Korsch) с использованием плоских фасеточных пуансонов диаметром 6,0 мм. Сила прессования составляла от 1 до 7 кН при скорости таблетирования 20 таблеток / мин. Таблетки (20 единиц) анализировали с помощью автоматического тестера (HT100, Sotax). Время распада (6 единиц) определяли с помощью автоматического тестера распадаемости (ERWEKA ZT 74) с

Таблица 1.

Детальная рецептура для таблетирования с указанием способа введения ингредиентов (внутр. / внешн.).

Ингредиент	Концентрация, %	Способ
Лоперамида гидрохлорид	2,00	внутр. / внешн.
Лактоза (мелкий порошок)	87,75	внутр.
Кросповидон (очень мелкий порошок)	10,00	внутр. / внешн.
Нативный кукурузный крахмал	1,75	внутр.
Магния стеарат	0,50	внешн.

использованием деминерализованной воды ( $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ K}$ ).

### Результаты и обсуждение

Как правило, прочность на растяжение и стойкость к истиранию являются важными характеристиками таблетки. Оба свойства, однако, значительно зависят от типа используемого дезинтегранта. При этом химическая природа дезинтегранта играет менее важную роль (с производственной точки зрения), чем такие критические свойства, как форма и размер частиц дезинтегранта. С точки зрения ODT, особого внимания заслуживает ощущаемая во рту текстура распавшейся таблетки. Чем меньше размеры нерастворимых частиц, содержащихся в составе рецептуры таблетки, тем лучше ощущения, возникающие в ротовой полости после распада таблетки. Следовательно, размер частиц дезинтегранта особенно важен. В этом отношении целесообразно использовать мельчайший тип крошповидона. Благодаря малому размеру частиц даже в увлажненном состоянии такой дезинтегрант предпочтителен для рецептур ODT [4].

В изучаемой рецептуре ODT с лоперамида гидрохлоридом малые размеры частиц мельчайшего крошповидона были также весьма полезными с точки зрения прочности производимых таблеток. При низком усилии прессования 3 кН достигнутая прочность на растяжение составила  $1,25\text{ Н / мм}^2$ , что соответствовало произвольно установленному минимальному пределу (рис. 2). Данное значение рассматривали как достаточное для осуществления перевозки насыпью и расфасовки таблеток в многодозовые контейнеры.

Интересно заметить, что распадаемость таблеток не претерпела практически никакого изменения даже при достижении более высокой прочности на растяжение ( $> 3,5\text{ Н / мм}^2$ ), получаемой при усиллии прессования около 7 кН (рис. 3). Все таблетки распадались менее чем за 20 с независимо от прочности на раздавливание.

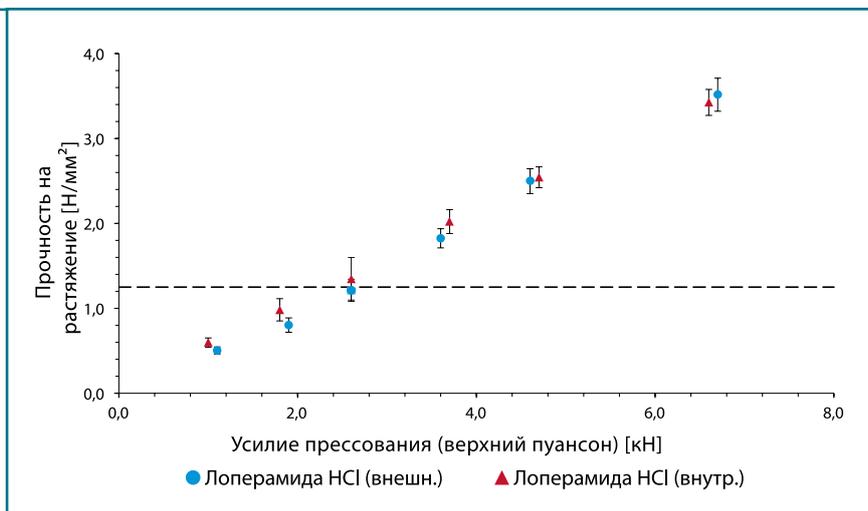


Рис. 2. Прочность на растяжение двух рецептур ODT в зависимости от усилия прессования (среднее значение 20 единиц  $\pm$  стандартное отклонение)

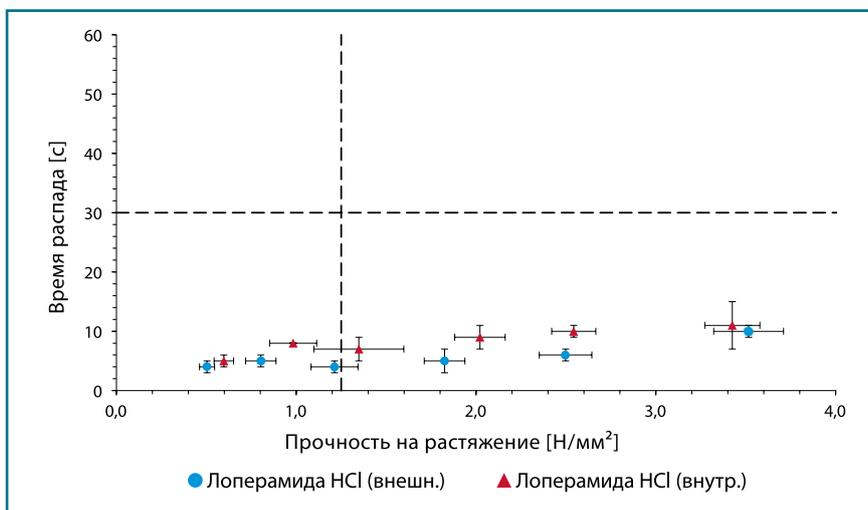


Рис. 3. Время распада двух рецептур ODT в зависимости от прочности на растяжение (среднее значение 6 единиц  $\pm$  стандартное отклонение)

Таблетки обеих рецептур, полученные при прессовании с усилием 3 кН, были протестированы с точки зрения стабильности их свойств во времени. По истечении 12 мес (6 мес при хранении при температуре  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности 75 %) каких-либо значительных изменений не обнаружено (рис. 4, 5).

В целом, метод добавления активного ингредиента (внешн. или внутр.) не оказал какого-либо влияния на физические свойства ODT. Следовательно, разработчики рецептур могут выбирать любой метод, наиболее целесообразный для каждого случая.

### Заключение

Метод производства не оказал какого-либо влияния на физические свойства ODT с лоперамида гидрохлоридом.

Обе рецептуры ODT были стабильными в течение периода изучения стабильности. Ни прочность на растяжение, ни свойства распада не претерпели значительных изменений.

Несмотря на некоторые недостатки кукурузного крахмала, его применение было выгодно с точки зрения свойств образуемых агломератов (например, их прочности).

Применение Kollidon® CL-SF обеспечило три преимущества:

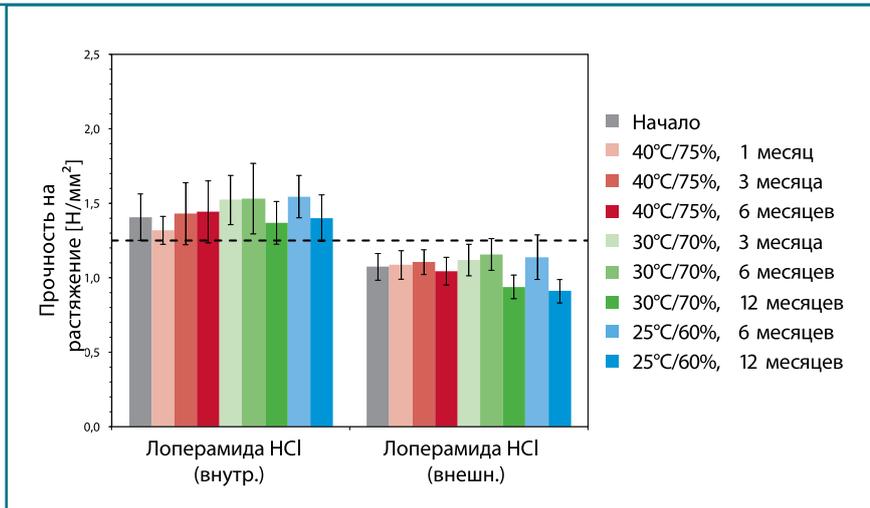


Рис. 4. Прочность на растяжение двух рецептур ODT в зависимости от длительности и условий хранения (среднее значение 20 единиц, ± стандартное отклонение).

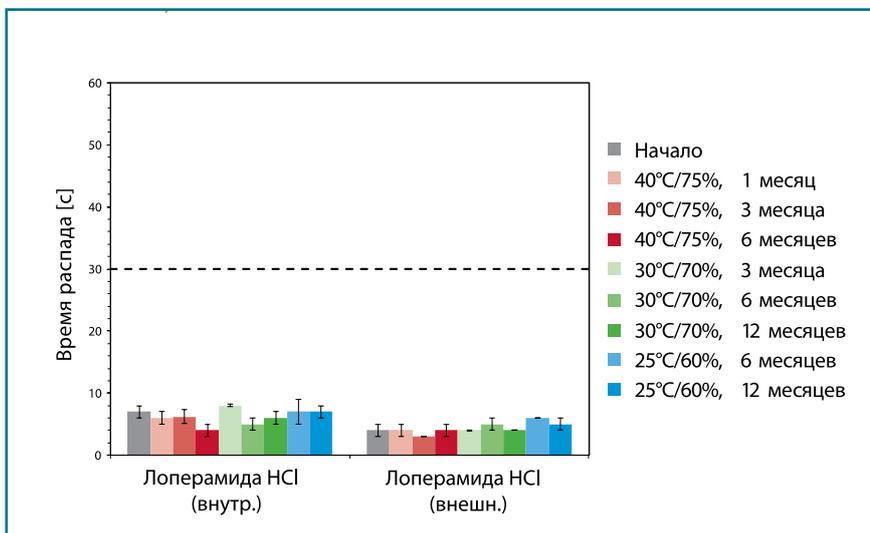


Рис. 5. Время распада рецептур ODT в зависимости от длительности и условий хранения (среднее значение 6 единиц ± стандартное отклонение)

во-первых, отличное ощущение в полости рта; во-вторых, высокую прочность таблеток на растяже-

ние; в-третьих, быстрое распада-ние независимо от применяемого усилия прессования. ■

## Kollidon® CL-SF

**Самый мелкий дезинтегрант на рынке**

- Низкий уровень пероксидов благодаря упаковке PeroXeal™
- Идеальный дезинтегрант для перорально распадающихся лекарственных форм благодаря мельчайшему размеру частиц (приятное ощущение во рту)

### Наше сервисное предложение

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



### 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. Bohnacker R., Streil F., Schweizer S., Müller I. Determination of the disintegration time of mouth melt tablets with texture analyser method; *Pharm. Ind.* 67 (3), 327–35 (2005).
2. Kruse S., Gebert S., Kolter K. et. al. Development of orally disintegrating tablets based on a new excipient, 2007 AAPS Annual Meeting and Exposition; November 11–15, 2007; San Diego (CA), USA.
3. Agnese Th., Cech Th., Mistry M. Evaluating various wet binders to gain lactose based agglomerates applicable for orally disintegrating tablet formulations; 1st European Conference on Pharmaceuticals: Drug Delivery; April 13–14, 2015; Reims, France.
4. Agnese Th., Bang F., Cech Th., Mistry M. Evaluating various disintegrants regarding their performance in orally disintegrating tablet formulations; 1st European Conference on Pharmaceuticals: Drug Delivery; April 13–14, 2015; Reims, France.

## Портфель компании JRS Pharma – от порошковой целлюлозы до ко-процессинговых вспомогательных веществ

**J**RS Pharma – мировой лидер по производству вспомогательных веществ для производства таблеток. Кроме того, в ассортименте компании есть связующие, дезинтегранты, лубриканты, высокофункциональные вспомогательные вещества и другие вещества. Одним из первых продуктов в портфеле компании стала микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ), которая и ныне остается самым востребованным ингредиентом. В прошлом году на полную мощь заработал новый, седьмой по счету, завод по производству МКЦ, благодаря чему на сегодня JRS Pharma является мировым лидером по выпуску этого продукта. В состав концерна входят несколько R&D-центров, специалисты которых разрабатывают инновационные вспомогательные вещества, в том числе на основе целлюлозы. В портфеле компании представлены продукты начиная с первого поколения на основе целлюлозы и заканчивая высокофункциональными вспомогательными веществами, которые объединяют в себе сразу 4 компонента.

### Первое поколение – порошкообразная целлюлоза ARBOCEL®

Самым простым в производстве продуктом является порошкообразная целлюлоза, которую получают из целлюлозной пульпы путем измельчения и просеивания и в дальнейшем его упаковывания. Представлено два типа порошкообразной целлюлозы – **ARBOCEL® M80** и **ARBOCEL® P290**.

Для прямого прессования и заполнения капсул отлично себя зарекомендовала крупнозернистая целлюлоза типа **ARBOCEL® A300**, которую получают во время проведения дополнительного этапа – компактирования.

	
<b>ARBOCEL® M80</b>	<b>ARBOCEL® P290</b>
Размер частиц – 55 мкм	Размер частиц – 75 мкм
Насыпная плотность – 0,20 – 0,24 г/мл	Насыпная плотность – 0,27 – 0,33 г/мл
Тонкоизмельченная марка целлюлозы с улучшенной сыпучестью. Прекрасно подходит для влажной грануляции и прямого прессования	Тонкоизмельченная марка волокнистой порошкообразной целлюлозы. Рекомендована для влажной грануляции

Также порошкообразную целлюлозу можно использовать в качестве дезинтегранта, адсорбента, суспендирующего вещества и загустителя.

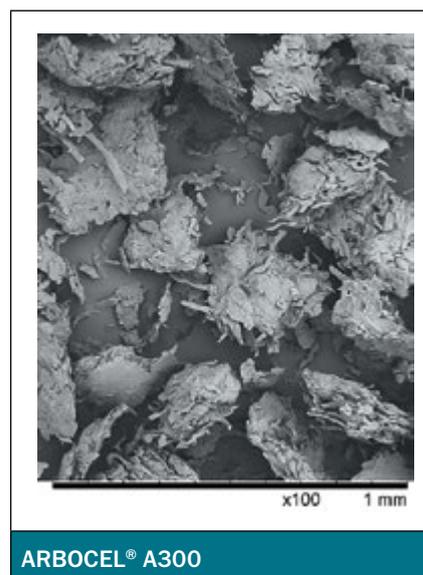
### Второе поколение – микрокристаллическая целлюлоза VIVAPUR® и EMCOCEL®

Введение дополнительного этапа в стадию производства позволяет получить качественную МКЦ.

Размер частиц, влажность и функциональность контролируются путем регулирования параметров сушки.

#### Возможны два варианта:

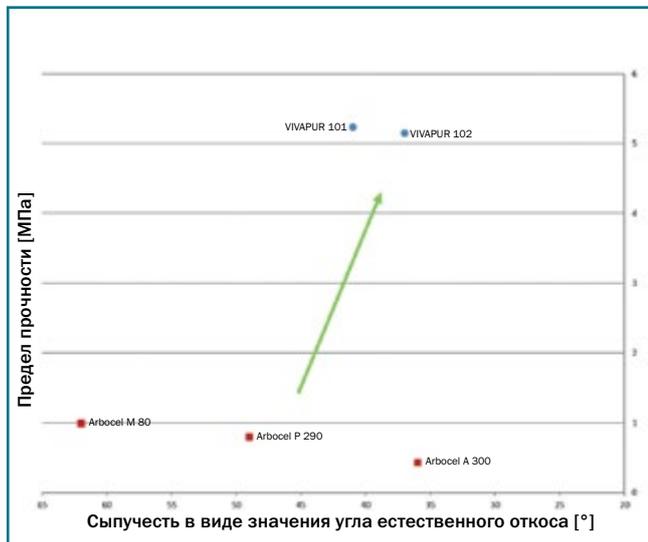
1. Сушка потоком воздуха: **VIVAPUR®**
2. Распылительная сушка: **EMCOCEL®**



Структура МКЦ отличается от структуры порошкообразного материала: она гораздо плотнее,

# JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:



МКЦ позволяет улучшить таблетуемость

более полимеризована, содержит большой процент кристаллических образований; в ней почти полностью разрушена структура целлюлозных волокон, что позволяет использовать ее для производства твердых лекарственных форм.

Компания JRS Pharma – единственный производитель, который имеет обширную линейку марок МКЦ. Подробная информация приведена в таблице.

Основные отличительные особенности марок МКЦ – размер частиц, насыпная плотность и уровень влажности. На рис. 1 приведено сравнение стандартной марки – **VIVAPUR® 101** и марки со сверхтонкой степенью измельчения – **VIVAPUR® 105**. Данный тип МКЦ создает приятное ощущение во рту, умеренно маскирует горький вкус и улучшает эффективность отдушек.

### Высокофункциональные вспомогательные вещества

**PROSOLV® SMCC**  
Силикатированная Микрокристаллическая Целлюлоза

**PROSOLV® EASYtab SP**  
Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Натрий Крахмала Гликолят, Натрий 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®**  
Натрий 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**  
Полвинилипиролидон, поперечно сшитый

### Загустители + Стабилизаторы

**VIVAPUR® MCG**  
Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

### Покртия

**VIVACOAT®**  
Готовые системы плёночных покрытий

**VIVACOAT® protect**  
Готовые системы плёночных покрытий

**VIVAPHARM® HPMC**  
Гипромеллоза

**VIVAPHARM® PVA 05 fine**  
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

000 "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

Микрокристаллическая целлюлоза VIVAPUR® EMCOCEL®					
Микрокристаллическая целлюлоза (“Microcrystalline Cellulose” по Ph. Eur., NF, JP, E 460(i)), FCC					
Сорт с высушиванием потоком воздуха	Сорт с высушиванием распылением	Средний размер частиц по методу лазерной дифракции [мкм]	Насыпная плотность [г/мл]		Основная область применения
			VIVAPUR®	EMCOCEL®	
VIVAPUR® 105		15	не более 0,26		Марка со сверхтонкой степенью измельчения. Создает приятное ощущение во рту, умеренно маскирует горькие вкусы и улучшает эффективность отдушек.
VIVAPUR® 101	EMCOCEL® 50 M	65	0,26-0,31	0,25-0,37	Стандартная марка микрокристаллической целлюлозы, хорошо подходит для влажной грануляции. Хорошая прессуемость. Доступен также и HEWETEN® 101.
VIVAPUR® 103		65	0,26-0,31		Аналог марки МКЦ 101/50M, отличающийся очень низким содержанием влаги (<1,5% вместо 3%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.
VIVAPUR® 301		65	0,35-0,46		Аналог марки МКЦ 101, с увеличенной насыпной плотностью и улучшенной сыпучестью.
VIVAPUR® 102	EMCOCEL® 90 M	130	0,28-0,33	0,25-0,37	Стандартная марка микрокристаллической целлюлозы со средним размером частиц. Подходит для большинства активных компонентов. Рекомендуется для прямого прессования. Хорошая сыпучесть и высокая прессуемость. Доступен также и HEWETEN® 102.
VIVAPUR® 112	EMCOCEL® XLM 90	130	0,30-0,36	0,25-0,37	Аналог марки МКЦ 102/90M, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.
VIVAPUR® 302	EMCOCEL® HD 90	130	0,35-0,50	0,38-0,50	Аналог марки МКЦ 102/90M, с увеличенной насыпной плотностью и улучшенной сыпучестью. Хорошо подходит для высокоскоростного таблетирования и для работы с активными компонентами с высокой насыпной плотностью.
VIVAPUR® 102SCG	EMCOCEL® 90 M COARSE	170/175	0,28-0,34	0,25-0,37	Крупнозернистая, МКЦ для прямого прессования
Инновационная марка микрокристаллической целлюлозы для прямого прессования					
VIVAPUR® 12		180	0,30-0,36		Крупнозернистая микрокристаллическая целлюлоза, сочетающая хорошую прессуемость и высокую связывающую способность с превосходной сыпучестью. Позволяет достичь хорошей однородности даже при работе с низкими концентрациями тонкоизмельченных АФИ.
VIVAPUR® 14		170	0,32-0,40		Аналог марки МКЦ 12, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.
	EMCOCEL® LP 200	220		0,20-0,37	Крупнозернистая микрокристаллическая целлюлоза, сочетающая хорошую прессуемость и высокую связывающую способность с превосходной сыпучестью. Обеспечивает хорошую однородность с активными компонентами в малых концентрациях.
VIVAPUR® 200		250	0,31-0,37		Марка крупнозернистой микрокристаллической целлюлозы с хорошей сыпучестью для прямого прессования. Доступен так же и HEWETEN® 200.
VIVAPUR® 200 XLM		250	0,33-0,40		Аналог марки МКЦ 200/ LP 200, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.

На рис. 2 приведено сравнение крупнозернистой МКЦ – **VIVAPUR® 200**, сочетающей хорошую прессуемость и высокую связующую способность с превосходной сыпучестью, со стандартной маркой – **VIVAPUR® 102**. МКЦ **VIVAPUR® 200** обеспечивает хорошую однородность с активными компонентами в низких концентрациях. К крупнозернистым маркам также относятся **VIVAPUR® 102 SCG, 12, 14, 200** и **200 XLM**.

На рис. 3 и 4 приведено сравнение марок с одинаковыми размерами частиц – **VIVAPUR® 102** и **VIVAPUR® 302**. Несмотря на то, что размер частиц одинаков, данные марки отличаются насыпной плотностью, что можно использовать для улучшения сыпучести, во время процесса высокоскоростного таблетирования, при работе с АФИ с высокой насыпной плотностью, а также для увеличения массы таблетки.

Для работы с активными компонентами, которые чувствительны к воздействию влаги, в портфеле компании есть марки с пониженным содержанием влаги (< 1,5 %). Схематически они представлены на диаграмме.



VIVAPUR® 102 (слева), 30 г  
VIVAPUR® 302 (справа), 30 г  
Рис. 4. Сравнение VIVAPUR® 102 и VIVAPUR® 302

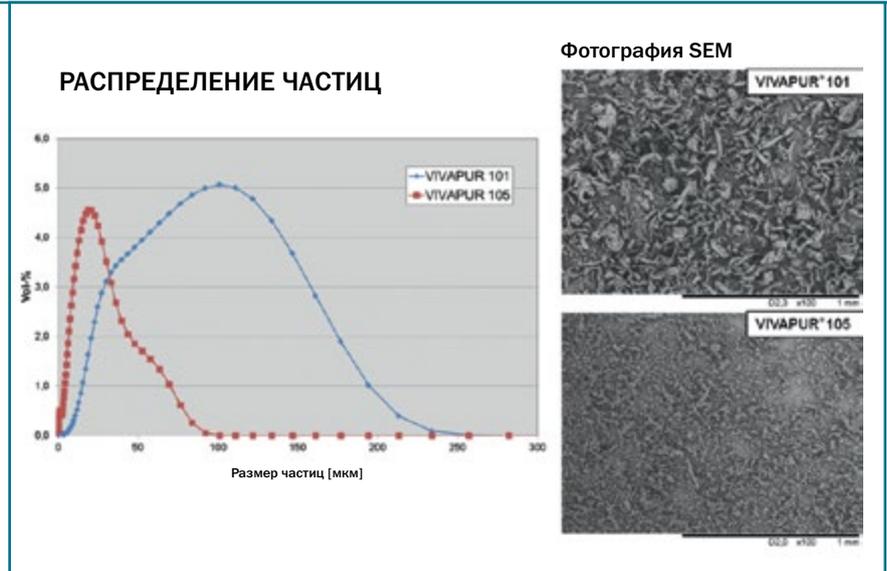


Рис. 1. Сравнение VIVAPUR® 101 и VIVAPUR® 105

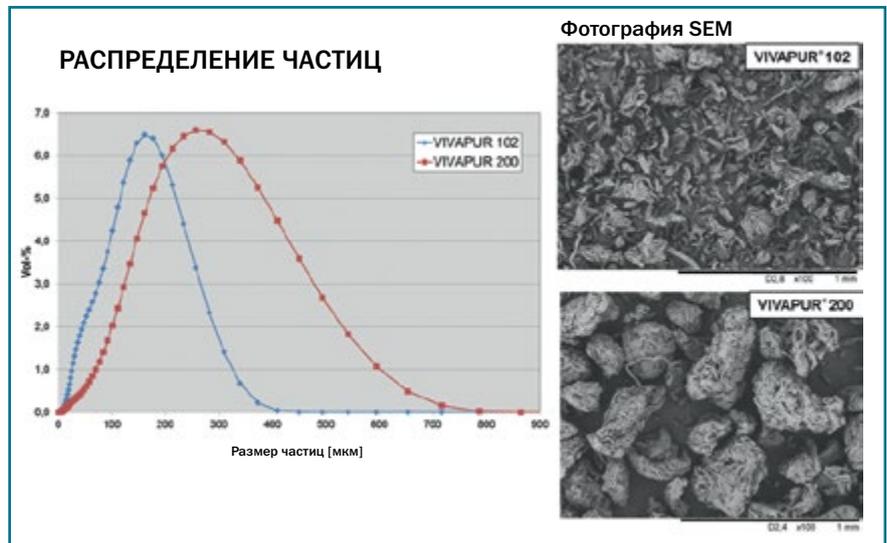


Рис. 2. Сравнение VIVAPUR® 102 и VIVAPUR® 200

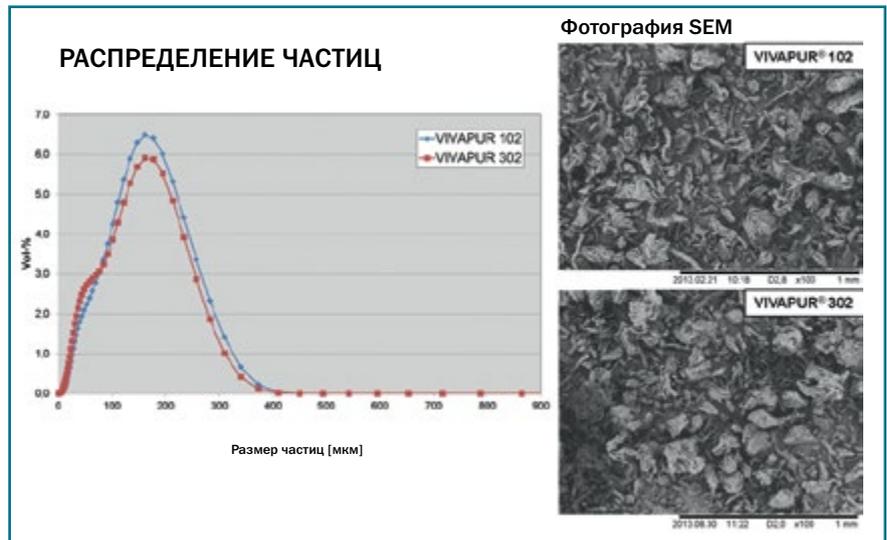
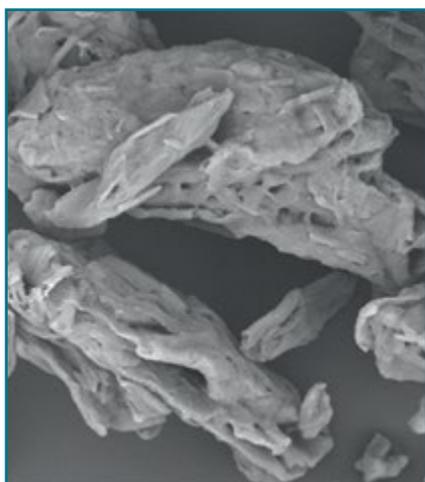
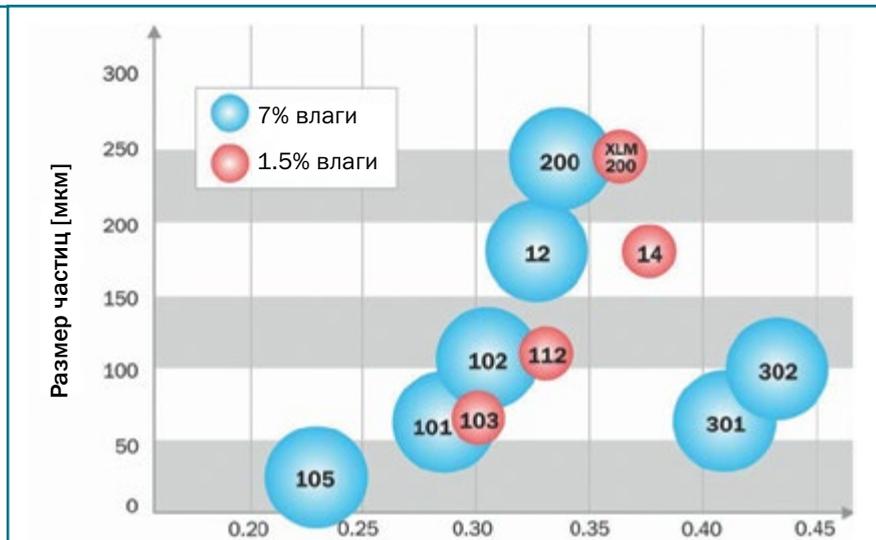


Рис. 3. Сравнение VIVAPUR® 102 и VIVAPUR® 302



**Третье поколение – силикатированная МКЦ PROSOLV® SMCC**

- Силикатированную МКЦ получают путем добавления к ней коллоидного кремния диоксида перед высушиванием
- Состав: 98 % МКЦ + 2 % коллоидного кремния диоксида
- Связующее вещество для процесса прямого прессования
- Ко-процессинговое вспомогательное вещество

- Доступно 5 различных марок (представлены в таблице)
- Превосходная сыпучесть
- Исключительная прессуемость

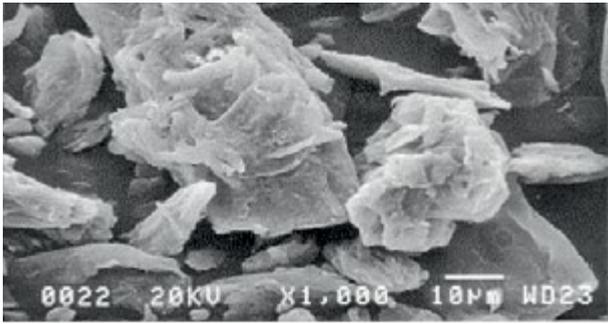
На фотографиях, сделанных с использованием электронного микроскопа, видна одинаковая агломерационная морфологическая структура **PROSOLV® SMCC** и **МКЦ**.

При большем увеличении видно, что частицы коллоидного кремния диоксида содержатся на поверхности и в порах **PROSOLV® SMCC**, благодаря чему площадь поверхности увеличивается практически в 5 раз.

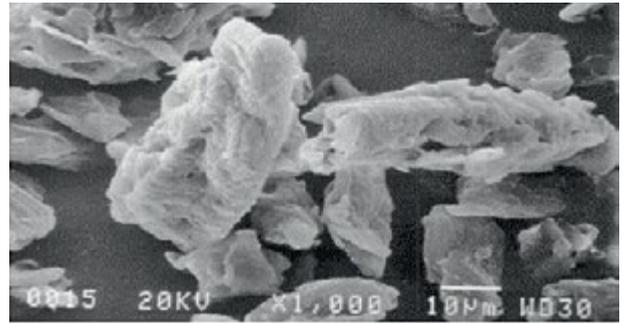
**Основные преимущества PROSOLV® SMCC:**

- 1. PROSOLV® SMCC** на 30 – 50 % лучше прессуется, чем МКЦ, при прямом прессовании и гранулировании.
- 2. PROSOLV® SMCC** обладает значительно лучшей сыпучестью в сравнении с марками МКЦ, не предназначенными для прямого прессования.
- 3. С PROSOLV® SMCC** легко работать и он практически не пылит.

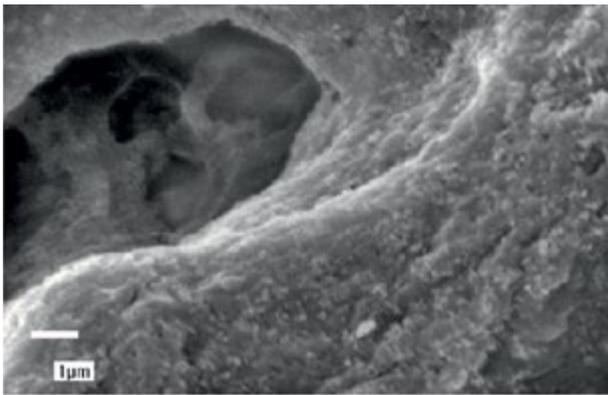
PROSOLV® SMCC			
Силикатированная микрокристаллическая целлюлоза (“Silicified Microcrystalline Cellulose” по Nf1) Микрокристаллическая целлюлоза (“Microcrystalline Cellulose” по Ph.Eur., NF1, Jp1, E 460 (i)) и коллоидный диоксид кремния безводный (“Silica, Colloidal Anhydrous” по Ph.Eur.) E 551 (i), JPE			
Семейство высокофункциональных вспомогательных веществ, которые значительно улучшают сыпучесть, прессуемость и распределение API в рецептуре. PROSOLV® SMCC позволяет перейти от грануляции к прямому прессованию, снижая расход и количество вспомогательных веществ. Использование PROSOLV® SMCC в рецептуре позволяет снизить производственные затраты, получить однородные, исключительно качественные таблетки.			
Марка	Средний размер частиц по методу лазерной дифракции [мкм]	Насыпная плотность [г/мл]	Основная область применения
PROSOLV® SMCC 50 LD	50	0.20-0.30	Для рецептур, где необходимо оптимальное сочетание прессуемости и сыпучести.
PROSOLV® SMCC 50	65	0.25-0.37	Сочетает в себе наилучшие свойства в классе связующих.
PROSOLV® SMCC 90	125	0.25-0.37	Для рецептур, где необходимо оптимальное сочетание сыпучести и прессуемости.
PROSOLV® SMCC HD 90	125	0.38-0.50	Для рецептур, где необходимо оптимальное сочетание сыпучести и прессуемости. Данный тип имеет увеличенную насыпную плотность, показывает лучшее время дезинтеграции. *Тип с пониженным содержанием влаги доступен по запросу.
PROSOLV® SMCC 90 LM	125	0.27-0.39	Аналог марки SMCC 90 по качеству с пониженным содержанием влаги (<3 %)
<sup>1</sup> По Nf: «коллоидный диоксид кремния» (Colloidal Silicon Dioxide); по JP: «легкая безводная кремниевая кислота» (Light Anhydrous Silicic Acid)			



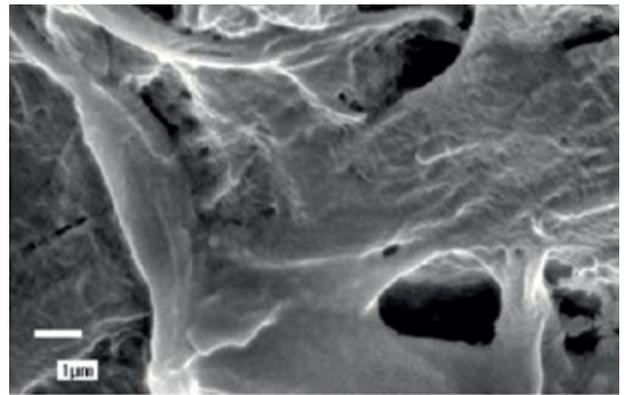
PROSOLV® SMCC



МКЦ, полученная на распылительной сушке



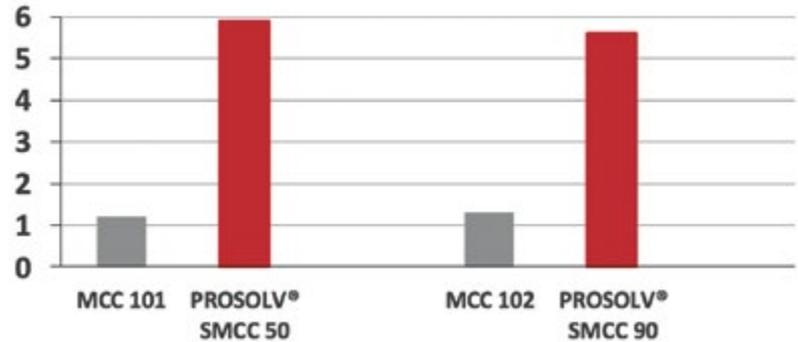
PROSOLV® SMCC



МКЦ, полученная на распылительной сушке

**Четвертое поколение –  
вспомогательные вещества  
«все-в-одном» для любых  
потребностей PROSOLV® EASYtab**

Имея в своем портфеле всю линейку вспомогательных веществ для производства твердых лекарственных форм, научные сотрудники R&D-центра создали высокофункциональные вспомогательные вещества (рис. 5).



- ✓ **СВЯЗУЮЩЕЕ**  
(микрокристаллическая целлюлоза/  
Vivarur)
- ✓ **ГЛИДАНТ**  
(коллоидный диоксид кремния)
- ✓ **СУПЕРДЕЗИНТЕГРАНТ**  
(Натрий Крахмал Гликолят/Explotab)
- ✓ **ЛУБРИКАНТ**  
(Натрий Стеарил  
Фумарат/Pruv)



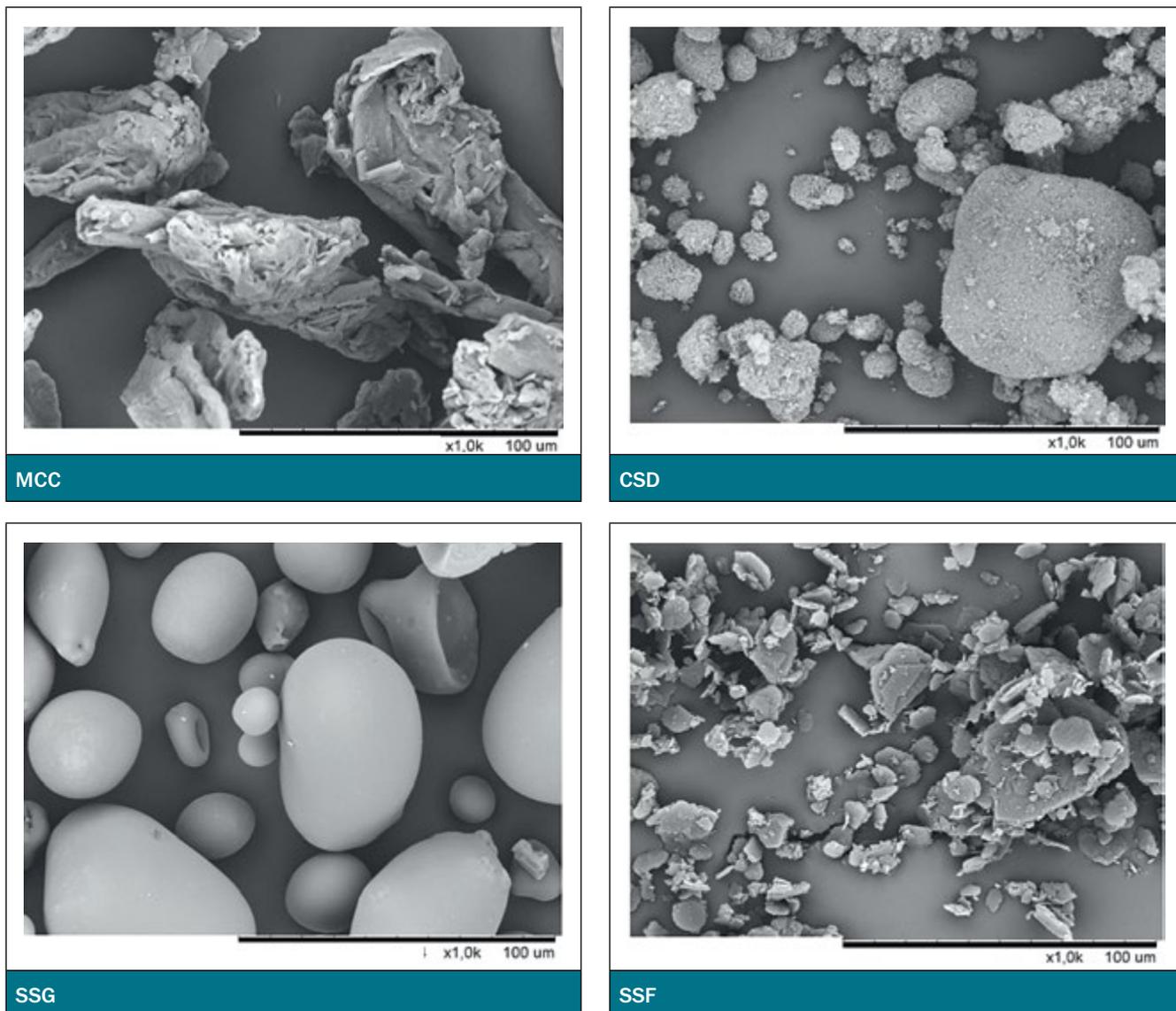


Рис. 5. Структурные компоненты PROSOLV® EASYtab

По данным проведенных испытаний готового высокофункционального вспомогательного вещества **PROSOLV® EASYtab** с физической смесью, состоящей из 4 отдельных компонентов (рис. 6, 7), установлено, что готовый продукт обладает улучшенным компактированием, в то время как профиль растворения остается таким же. Кроме того, если требуется более длительное время перемешивания для обеспечения хорошей однородности смеси, то при использовании **PROSOLV® EASYtab** отсутствует риск чрезмерного перемешивания и сегрегации (рис. 8).

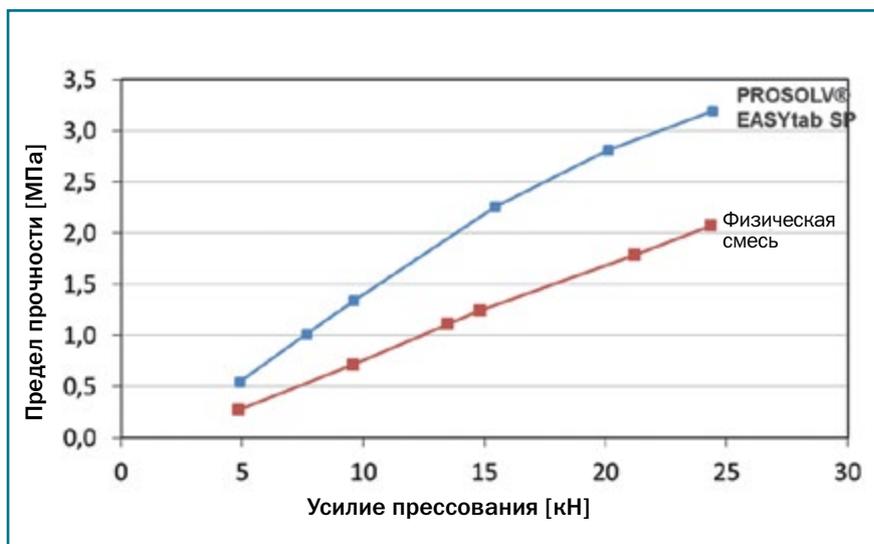


Рис. 6. Компактирование PROSOLV® EASYtab и физической смеси

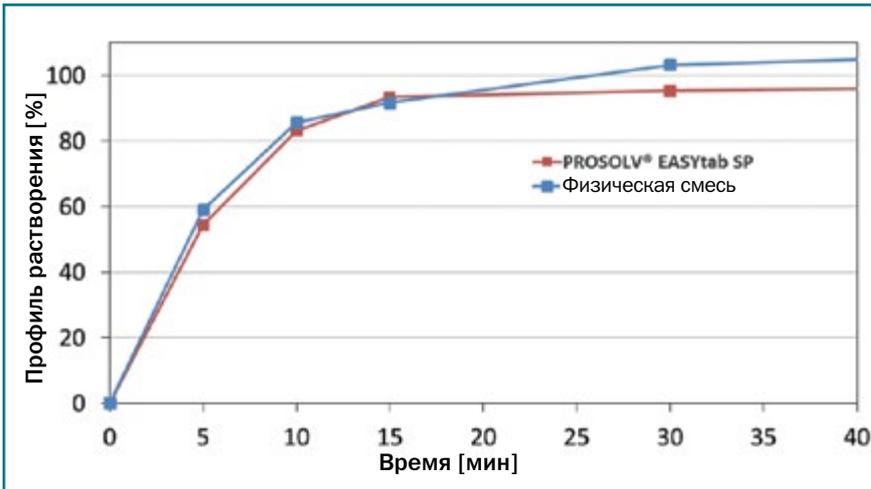


Рис. 7. Профиль растворения PROSOLV® EASYtab и физической смеси

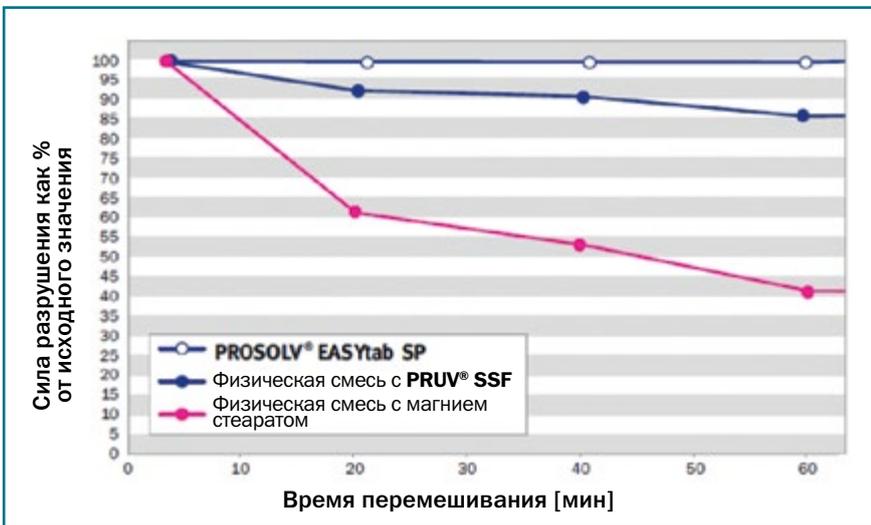


Рис. 8. Оценка времени перемешивания PROSOLV® EASYtab и физической смеси

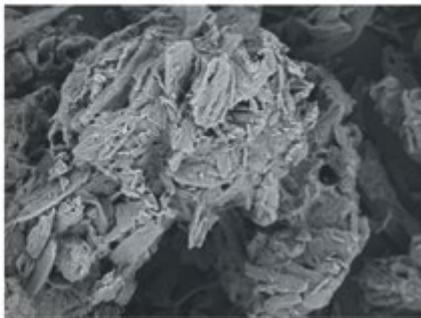
**МКЦ (наполнитель / связующее)**

**Коллоидный кремния диоксид (глидант)**

**Натрия кроскармеллоза (супердизинтегрант)**

**Магния стеарат (лубрикант)**

**PROSOLV®EASYtab Nutra CM**



Учитывая многочисленные просьбы производителей БАД, технологи компании JRS Pharma разработали новое ко-процессинговое вещество

– **PROSOLV® EASYtab NUTRA**. Есть несколько типов, созданных с учетом норм законодательства, существующих в различных странах мира. Для

России это марка **PROSOLV® EASYtab Nutra CM**.

В офисах компаний «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» вы можете получить более подробную информацию о высокофункциональных вспомогательных веществах, а также о других продуктах компании производства **JRS PHARMA®** (МКЦ 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 **EXPLATAB®**, **VIVASTAR®** и **VIVASOL®**; пленочные покрытия **VIVACOAT®**; декстраты **EMDEX®**; носители **VIVAPUR® MCC Spheres** и **VIVAPHARM® Sugar Spheres**), а также о новинках: **VIVACOAT® protect** (готовые к применению функциональные системы пленочных покрытий); гипромеллоза **VIVAPHARM® HPMC** и поливиниловый спирт **VIVAPHARM® PVA 05 fine**; о семействе пovidонов – **VIVAPHARM® Povidone Family** и о линейке продуктов на основе альгинатов – **VIVAPHARM® Alginate**. □



**Контактная информация:**

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

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



## Ингредиенты становятся все более интересными. Тенденции в области ингредиентов для косметических продуктов, на которые стоит обратить внимание

**2019** год стал **весьма** успешным в сфере технологий красоты. Он ознаменовался первыми приобретениями технологических активов крупными косметическими корпорациями и рывком отрасли в сфере индивидуальных косметических продуктов. Эти тенденции и в дальнейшем будут способствовать трансформации сектора.

Однако существуют некоторые сомнения в отношении того, сколько долго отрасль будет высоко котируется. Несмотря на большую насыщенность рынка, сфера производства продуктов для красоты имеет инвестиционную привлекательность благодаря большой марже, прогнозируемому поведению покупателей, а также общей устойчивости к таким макроэкономическим событиям, как рецессии. Также данная отрасль является привлекательной вследствие растущей аудитории, включая меньшинства, мужчин и такие возрастные группы, как миллениалы и поколение Z.

В отчете о глобальном рынке косметических ингредиентов отмечаются повышение спроса на натуральные и органические косметические ингредиенты, рост популярности многофункциональных косметических средств и разработка новых ингредиентов. Однако строгие нормативные требования, растущая осведомленность потребителей о последствиях для здоровья от использования синтетических ингредиентов, а также угроза здоровью в результате применения токсичных составляющих, содержащихся в контрафактных косметических средствах, могут препятствовать развитию индустрии косметических ингредиентов в течение периода, для которого составлен прогноз.



**Предполагаемая динамика для различных активных ингредиентов в мире:**

- **Увлажняющие ингредиенты.** Несмотря на то, что глицерин является наиболее часто используемым и наиболее экономически выгодным ингредиентом, ожидается, что его доля на рынке несколько снизится, поскольку глицерин заменят пирролидонкарбоновая кислота (PCA), гиалуроновая кислота, аминокислоты и керамиды.
- **Омолаживающие ингредиенты.** Хотя витамин А и его производные составляют большую часть рынка, активный рост демонстрируют витамин Е и его производные. Также на рынке присутствуют витамины С, В<sub>3</sub> и их производные, CoQ10, коллаген и растительные экстракты.
- **УФ-фильтры.** Растущая осведомленность потребителей о солнцезащитных продуктах и расширение рынка современных продуктов стимулируют рост поставок в этой сфере.
- **Ингредиенты для пилинга.** Отрицательный темп роста в секторе ингредиентов для пилинга пропорционален росту осведомленности потребителей о вреде такого воздействия на кожу. Гликолевая кислота продолжит преобладать в данном сегменте и, как ожидается, останется самым главным и основным продуктом в течение прогнозируемого периода.
- **Противомикробные ингредиенты.** В 2016 г. US FDA и EU запретили триклозан и триклокарбан, что привело к замедлению роста средних цен. В течение прогнозируемого периода ожидается рост объемов поставок доказанно эффективных ингредиентов для лечения акне, устранения прыщей и сыпи.
- **Другие ингредиенты:** на рынке наблюдается увеличение количества средств для отбеливания кожи, а также для контрацепции.

**Использование биоактивных компонентов в различных продуктах для ухода за собой – новая тенденция и обязательное условие конкурентоспособности на рынке, что объясняется определенными инновационными нормами:**

- Некоторые биоактивные или фитохимические компоненты существуют в природе в незначительных концентрациях. Поэтому для их получения необходимо собрать большое количество сырья, а структурное разнообразие и сложность таких компонентов часто делают их химический синтез просто невыгодным. При экстрагировании из растений веществ с биологически активным потенциалом с помощью стандартных методов экстракт извлекают из высушенных растений с использованием химических растворителей в качестве сепарационной среды. В результате этого клетки растения разрушаются, что позволяет экстрагировать ограниченный спектр ингредиентов и приводит к ряду ограничений. Благодаря инновационной технологии экстрагирования можно избирательно извлекать внутриклеточные компоненты из живых растений и морских продуктов для последующего производства широкого спектра биоактивных косметических ингредиентов, что позволит использовать мощную синергию биологических клеток.
- Разработка рецептур готового продукта с повышенным содержанием натуральных и органических ингредиентов в составе также является сложной задачей, поскольку физико-химические взаимодействия и свойства биологически активных ингредиентов могут повлиять на запах, цвет, безопасность, стоимость и, самое главное, стабильность и сохранность готовой продукции. Поставщики ингредиентов и про-

изводители продуктов пытаются найти оптимальные решения, используя для этого современное оборудование и технологии в целях определения и улучшения реологических свойств рецептур.

- Специальные технологии с использованием систем доставки позволяют транспортировать биологически активные ингредиенты к определенному участку тела, что улучшает биодоступность и стабильность биоактивных веществ, а также обеспечивает их контролируемое высвобождение. Для улучшения таргетированности доставки и действия биоактивных ингредиентов исследователи изучают технологии инкапсулирования и эмульгирования на микро- и наноровнях. Такие воспринимаемые органами чувств свойства, как текстура и аромат, также очень важны, поэтому технологии микроинкапсуляции становятся востребованными не только для защиты и контролируемого высвобождения активных ингредиентов, но и для сохранности вспомогательных веществ косметических средств в течение более длительного периода.
- Задачи, связанные с выявлением, экстрагированием, разработкой рецептур и высвобождением компонентов, в дальнейшем усложняются и другими факторами, например, проблемами с биосовместимостью и растущей потребностью доказательной эффективности продукта. Несмотря на то что большинство биологически активных ингредиентов получены из натуральных источников и являются менее токсичными, а также имеют меньше побочных эффектов, поставщики должны предоставлять сертификаты безопасности материалов и ex vivo образцов для подтверждения безопасности ингредиентов и продуктов.

**Рынок биологически активных продуктов нуждается в разработке передовых технологий. В значительной мере он зависит от инноваций в стратегиях, а также от технических и маркетинговых концепций. Ниже приведены тенденции в этой сфере (некоторые из них уже были упомянуты выше):**

- Исследования живых клеток, включая стволовые клетки и водоросли, в целях использования их компонентов в качестве ингредиентов для повышения биологического эффекта. Технологии с использованием стволовых клеток широко применяются в медицине, наличие ингредиентов из стволовых клеток в косметических продуктах также существенно повышает их эффективность. При исследовании технологий с использованием стволовых клеток в косметической отрасли, которая не столь строго регламентирована, важно руководствоваться правилами, регулирующими проведение внутренних клинических испытаний.
- Разработка наноингредиентов. Наночастицы и липосомы являются механизмами доставки биологически активных ингредиентов.
- Разработка биологически активных смесей и технологий экстрагирования для использования в средствах для ухода за детьми, для личной гигиены, а также в средствах по уходу за волосами, для замедления старения, безопасного загара, похудения и пр.

### **ЛУЧШИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ДЛЯ СРЕДСТВ ПО УХОДУ**

В секторе нетоксичных косметических средств проводятся исследования в области местного применения продуктов для здорового питания и новых растительных препаратов, а также предлагаются инновации в уходе за кожей и волосами.



#### **Семена конопли**

Ажиотаж вокруг использования конопли в продуктах питания и различных добавках сложно игнорировать. Это также вызвало бум и в сфере косметических ингредиентов. Прогнозируется, что в США в 2020 г. индустрия продуктов с содержанием конопли достигнет USD 1,8 млрд, что включает такие конечные продукты, как лосьоны, кремы и масла для кожи. На этикетках этой продукции потребитель найдет ко-

нопляное масло, масло из зерен конопли или CBD (осведомление об актуальных продуктах поможет в дальнейшем избавиться от головной боли – следует обязательно внимательно изучить этикетки и формулы, чтобы убедиться в соответствии продуктов). При наружном применении данный ингредиент успокаивает воспаление мышц, способствует обновлению клеток кожи (для здорового старения), а также устраняет раздражение кожи.

Какой же рецепт успеха в достижении естественной красоты? Он начинается с применения правильных ингредиентов. Сектор нетоксичных косметических продуктов становится чрезвычайно инновационным, в нем используются как продукты для здорового питания, так и новейшие растительные компоненты, чтобы доказать, что суперпродукты – это не только еда.

#### **Лебеда (квиноа)**

С древних времен зерна растений имели различные сферы применения, а семена лебеды (квиноа) популярны и сегодня. Этот богатый питательными веществами продукт используют не только для приготовления пищи, но и как белок – косметические компании применяют для целого ряда косметических целей. В уходе за волосами он рекомендован



### Моринга

Этот богатый антиоксидантами ингредиент привлек внимание, когда компания Kuli Kuli, специализирующаяся на производстве продуктов питания, представила его для пищевой промышленности как уникальный продукт с историей. Благодаря содержанию протеина, жирных

кислот, витаминов и минералов теперь он содержится не только в продуктах питания (например, батончиках) и в косметических средствах, но также в маслах для ухода за кожей и волосами. Простое и холодное прессование – это секрет превосходной чистоты данного продукта.

для укрепления и укладки (компания Aubrey Organics уже несколько лет использует квиноа и чиа в лаках для волос), а также для ухода за кожей благодаря содержанию восстанавливающих кожу витаминов.

### Козье молоко

Все больше и больше компаний начинают использовать козье молоко. Потребитель может найти его в йогуртах, мороженом и креме для лица. Согласно отчету Modern Farmer в последнее время этот продукт набирает популярность на рынке молочных продуктов благодаря более легкой усвояемости и высокому содержанию питательных веществ. Считается, что богатое жирными кислотами козье молоко легко усваивается кожей. Данный продукт также содержит полезные

для кожи витамин А и молочную кислоту, которые помогают осветлить цвет лица.

### CoQ10 (коэнзим Q10)

В отличие от описанных выше пищевых ингредиентов, CoQ10 широко представлен в биодобавках и становится все более значимым в косметической отрасли, поскольку способствует процессу здорового старения. По результатам проведенных исследований установлено, что наружное применение коэнзима Q10 защищает от действия свободных радикалов, благодаря чему он является прекрасным ингредиентом для антивозрастных кремов и сывороток.

### Масло мурумuru

Ингредиенты из Бразилии популярны для ряда натуральных про-

дуктов. Данный увлажняющий компонент, который производится из бразильского пальмового дерева, произрастающего в Амазонии, применяют в продуктах для ухода за кожей и волосами благодаря содержанию лауриновой и олеиновой кислот, а также высокой концентрации жирных кислот омега-3, -6 и -9. Многие потребители при выборе средств для ухода за кожей руководствуются ее типом, но этому правилу стоит следовать и при выборе средств для ухода за волосами, обратив внимание на наличие мурумuru. Продукты с содержанием этого ингредиента предназначены для ухода за вьющимися, кучерявыми и поврежденными волосами.

### ПОЛЕЗНЫЕ ФАКТЫ для специалистов косметической промышленности

- Всемирная отрасль красоты оценивается в USD 500 млрд
- В 2018 г. объем глобального рынка средств по уходу за кожей составил USD 135 млрд
- 48 % миллениалов приобрели бы средство по уходу за кожей с содержанием канабиса (CBD)
- В сфере услуг для красоты работают около 1 млн специалистов
- 21 % американцев приобретают органическую косметику
- Практически 40 % взрослого населения интересуются нейтральной, с гендерной точки зрения, косметической продукцией
- 88 % потребителей более лояльны к социально ответственным производителям
- 82 % женщин верят, что социальные сети определяют тенденции в косметической промышленности

### Кофеин

В то время как заказчики ищут альтернативные кофеину продукты в качестве источников энергии (например, витамин В), не стоит отказываться от его применения в продуктах для здоровья и красоты (НАВА). Этот ингредиент вполне может быть использован потребителями в качестве средства по уходу за кожей. Кофеин ценят за его способность устранять покраснения и темные круги под глазами, а также он обеспечивает циркуляцию и помогает в борьбе с целлюлитом. Это отличный продукт для тех, кому нужен заряд энергии.

### Какие требования предъявляют к поставщикам ингредиентов производители средств для ухода и красоты?

Производители выпускают множество продуктов, и для их совершенствования согласно меняющимся потребностям потребителей им нужны поставщики, которые также следят за изменениями в отрасли. Поставщики должны иметь возможность предложить:

- **Широкую линейку наименований ингредиентов**

Подразумевается возможность предложить большое количество основных ингредиентов и специальных химических веществ, а также способность быстро увеличить и разнообразить свое портфолио новыми ингредиентами.

- **Соответствие и обоснование источников происхождения ингредиентов**

Поставщики химических веществ должны предоставить точную документацию и сопровождающие свидетельства об источнике ингредиентов, их эффективности, а также доказательства их безопасности для людей и окружающей среды. Поставщикам первого уровня следует предъявлять такие же требо-



### Масло нони

Для тех, кто хочет разнообразить портфолио предлагаемых ингредиентов, представляем новинку – масло из плодов индийской шелковицы. Применение растительных масел уходит корнями в давние времена, а сегодня они вновь приобретают популярность. Одним из таких продуктов,

который снова стали использовать, является масло из семян нони, которое полинезийцы уже давно применяют для увлажнения. При этом не забываются поры, а жирная кожа не становится видимо жирной. Благодаря увлажняющим свойствам данное масло также подходит для ухода за волосами и губами.

вания к своим поставщикам второго и третьего уровня. Помимо этого поставщики, работающие по всему миру, должны хорошо разбираться в нормативах, действующих в разных регионах и странах.

- **Быструю доставку**

Поставщики должны обеспечить доставку ингредиентов производителям для ускорения производства и сокращения жизненного цикла продукта. Во многих случаях это означает быструю доставку большого количества ингредиентов.

- **Способность прогнозировать спрос**

Поставщики должны тесно работать с производителями готовых продуктов для лучшего пони-

мания разрабатываемых ими новых компонентов, сотрудничества в сфере R&D, а также отслеживания рынков сбыта для прогнозирования будущего спроса. Кроме того, поставщики могут помочь в анализе рынка и оказать другие важные услуги. Работая вместе, поставщики химических веществ и производители продукции получают преимущества на этом жизненно важном развивающемся рынке. ■

Подготовлено по материалам:

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

[www.newhope.com/  
beauty-and-lifestyle](http://www.newhope.com/beauty-and-lifestyle)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

[www.cbinsights.com/research/report/  
beauty-trends-2019/](http://www.cbinsights.com/research/report/beauty-trends-2019/)

[https://assets.kpmg/content/dam/  
http://hub30.cat/sites](https://assets.kpmg/content/dam/http://hub30.cat/sites)

[www.cbinsights.com/reports](http://www.cbinsights.com/reports)

## Компания «ПРОМВИТ»

**К**омпания «ПРОМВИТ», созданная в 1995 г., специализируется на производстве нестандартного емкостного, дозирующего и моечно-сушильного оборудования для предприятий фармацевтической, косметической и химической отраслей промышленности, а также для применения в ветеринарии.

Сегодня «ПРОМВИТ» – в числе основных производителей нестандартного технологического оборудования на рынке Украины и СНГ.

За четверть века компания успешно реализовала более 3000 проектов.

«ПРОМВИТ» разрабатывает, производит и поставляет обширный ассортимент решений, как относительно простых, так и полностью автоматизированных, для производства, фасовки и упаковки всех видов лекарственных средств.

### Миссия компании

Специалисты компании в ходе разработки новых единиц оборудования находят относительно простые решения для сложных инженерных задач. При проектировании оборудования его разработка осуществляется в контакте с проектной организацией и представителями заказчика. Такая схема работы позволяет учесть уникальность технологии данного проекта, «вписать» наше оборудование в существующую технологию и принять во внимание все особенности имеющихся производственных площадей, где в дальнейшем будет смонтировано оборудование.

Компания нацелена на долгосрочное лидерство среди производителей технологического оборудования. «ПРОМВИТ» реализует уникальные нестандартные и надежные решения, которые в состоянии удовлетворить растущий



ТМ «ПРОМВИТ» – компания полного цикла, начиная с проектирования оборудования, изготовления его элементов, сборки и запуска

спрос на повышенную эффективность оборудования, стабильное качество и длительные сроки эксплуатации. На всех стадиях разработки и производства нашей продукции отношения с партнерами строятся в форме открытого диалога. Главным приоритетом компании служат интересы заказчиков, которые получают оборудование для решения задач, стоящих перед технологами производства. В каждом проекте мы выясняем, какой уровень автоматизации принят на данном производстве, комплектующие каких производителей применяют инженерные службы, и проектируем оборудование с учетом специфики каждого предприятия.

Все это позволяет компании разрабатывать и производить специализированное, передовое, долговечное и надежное оборудование.

На рынке оборудования «ПРОМВИТ» имеет репутацию надежного поставщика. Реакторы для производства мягких лекарственных форм, изготовленные компанией 20 лет назад, после реконструкции продолжают успешно работать на производстве.

Вся наша продукция изготавливается в соответствии с требо-

ваниями GMP, имеет разнообразный функционал, а также возможность архивации, автоматизации и визуализации технологических процессов (Touch Screen / SCADA).

В пакете предложений компании – реакторы объемом от 5 до 3000 л для мягких и жидких лекарственных форм, экстракторы, био-реакторы, нутч-фильтры и другое нестандартное емкостное оборудование.

«ПРОМВИТ» не ограничивается производством емкостного оборудования. Мы выпускаем уникальные линии розлива, в том числе для лиофильных препаратов, а также моечно-сушильные машины туннельного и роторного типов. ■



### Контактная информация:

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



# Pharmtech & Ingredients – главная выставка перспектив

**С 19 по 22 ноября 2019 г. в Москве с большим успехом прошла 21-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients 2019.**

**В**ыставочный проект Pharmtech & Ingredients – это значимое для отрасли событие, которое способствует развитию российского производства и расширению сотрудничества мировых инновационных компаний с локальными фармпроизводителями. В торжественном открытии выставки приняли участие заместитель генерального директора Агентства по технологическому развитию Вадим Куликов, заместитель Главы Миссии Индии в РФ г-н Бинай Срикант Прадхан, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, член генерального совета, председатель Курского регионального отделения Общероссийской общественной организации «Деловая Россия» Олег Малахов, президент Ассоциации производителей биомедицинских кле-



Ханс Штайнер, Борис Ковачич, Томас Обенауэр, Rommelag



Команда ROLSTECH

точных продуктов Алексей Мартынов и другие почетные гости.

Приветствуя собравшихся, генеральный директор АРФП г-н Дмитриев отметил, что «... стало хорошей традицией обсуждать итоги года на Pharmtech & Ingredients. Сегодня Pharmtech – это выставка не только достижений, но и самая главная выставка перспектив».

В этом году в Pharmtech & Ingredients приняли участие 479 российских и зарубежных компаний из 33 стран мира, более 100 компаний участвовали в данном мероприятии впервые. Рост числа экспонентов составил 7 %. Общая площадь выставки выросла до 19 675 м<sup>2</sup>, что на 6 % больше, чем в прошлом году. Производители и поставщики из Германии, Швейцарии, Индии и Китая были объединены в составе национальных павильонов. В два раза увеличилось количество китайских компаний,



В составе национального павильона Швейцарии – 15 компаний



Команда Pharmdoor



Francesco Stanzani, новый коммерческий директор Marchesini Group





Светлана Дмитриева, Сергей Мовсесов, BWT



Алексей Дружинин с коллегами, «Кено Фарма»



Владимир Гуреев, Dividella AG, с коллегой Matthias Dietz, L.B. Bohle



предлагающих российскому рынку сырье и ингредиенты для фармацевтического производства.

В работе выставки Pharmtech & Ingredients уже не первый год участвуют производители из Швейцарии в составе национальной экспозиции. В составе национального павильона Швейцарии – 15 компаний, и с каждым годом их количество увеличивается, что, без сомнения, ярко демонстрирует тенденцию к развитию и расширению сотрудничества.

**За 4 дня работы выставку посетил 8231 человек из 50 стран мира и 62 регионов России.**

Традиционно компании представили на выставке инновационные технологии и решения для оптимизации производственных процессов.



Команда группы компаний MASMI Group (OLSA, STILMAS, DOC)



Наталья Васильева, директор выставки Pharmtech & Ingredients, Вячеслав Федоренко, GMP news, с коллегой



Команда PQE group



Команда JRS Pharma

Деловая программа традиционно включала в себя обсуждение вопросов, вызывающих острые дискуссии среди профессионалов фармпроизводства. В этом году одним из таких вопросов стала готовность отрасли к внедрению маркировки лекарственных препаратов. В дискуссии приняли участие представители всех секторов фармацевтической индустрии, которых затрагивает введение проекта: заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Елена Кудрявцева, руководитель направления «Фарма» компании-оператора ЦРПТ Сергей Холкин, руководитель по управлению проектами ООО «Тева» Маргарита Мустафина, председа-



Alan Relf, IMA EST GmbH; Roberto Talacci, Giorgio Testoni, Perfect Pack



Евгений Важничий, Алла Зубко, Александр Господ, Михаил Демин, IMCD



Любовь Гурарий, «Эректон»

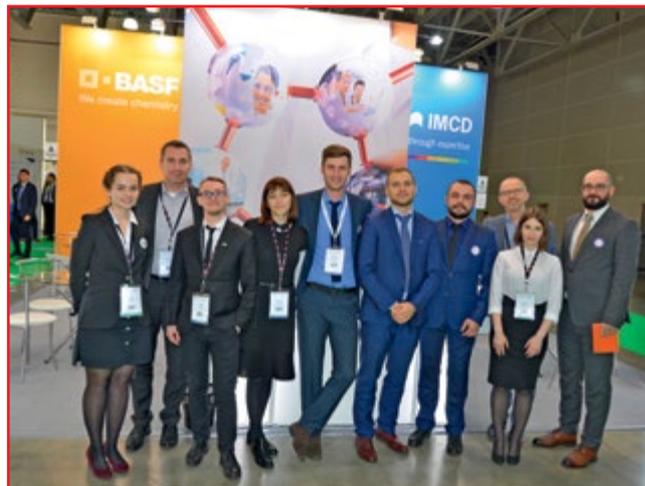


Команда «Шотт Фармасьютикал Пэккэджинг»

тель координационного совета Российской ассоциации аптечных сетей Евгений Нифантьев, директор по развитию АО НПК «Катрен» Анатолий Тенцер, начальник Управления фармации Департамента здравоохранения города Москвы Михаил Игнатов, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» Вадим Кукава, генеральный директор компании «Лекарственная экосистема PharmaSpace» Герман Иноземцев. Модератором заседания «круглого стола» выступил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. Дискуссия получилась очень бурной, в ходе выступлений многие участники



Андрей Довженко, ООО «Бютлер & Партнер», с партнерами



сошлись во мнении, что система создана, технические решения реализованы, но есть нерешенные вопросы, к тому же готовность отрасли остается неполной. Участники «круглого стола» призвали собравшихся специалистов более активно распространять информацию о проекте, не игнорировать его негативные стороны, требующие вмешательства, и более открыто говорить о проблемах.

В рамках деловой программы также прошли заседание «круглого стола» на тему «Экспортный потенциал. Новые точки роста», организованное в партнерстве с журналом «Новости GMP», и дискуссионная сессия «Эффективный взгляд на техническое обеспечение производства лекарственных средств». Кроме того, состоялось еще одно засе-



Мария Афанасьева, Вера Гриб, Monika Sibielska, Artur Jakubiak, Adamus S.A.



Алексей, Юлия, Павел Николаевы, «ГЕРОНИК»





**НЕ НАШЛИ  
СВОЕ ФОТО  
В РЕПОРТАЖЕ?**

Смотрите подробный  
фотоотчет с мероприятия  
на наших сайтах:



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



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

дание «круглого стола» на тему «Производство АФИ. Экономический аспект».

Партнером дискуссионной сессии «Эффективный взгляд на техническое обеспечение производства лекарственных средств» выступила компания ООО «ФПТ». Участники сессии затронули тему эффективности на разных этапах жизненного цикла фармацевтического предприятия. Особое внимание было уделено инновационным решениям, позволяющим повысить показатели эффективности на разных этапах.

Живые дискуссии вызвало заседание «круглого стола» на тему «Экспортный потенциал. Новые точки роста». Участники «круглого стола» обсудили меры государственной поддержки и целевые показатели экспорта фармацевтической продукции, оценили перспективы развития фармацевтического рынка Евразийского экономического союза и его интеграцию в систему международной торговли, проанализировали схемы работы и поговорили о необходимости создания точек входа на внешние рынки на примере российских и зарубежных компаний.

Руководители компаний, участвовавших в заседании «круглого стола» на тему «Производство АФИ. Экономический аспект», обсудили, как обеспечить российскую фармацевтическую отрасль качественным и рентабельным сырьем и материалами собственного производства.

20 и 21 ноября состоялся 14-й Международный форум «Фармтехпром», во время работы которого прошли 4 сессии с участием российских и международных экспертов.

Мероприятия деловой программы посетили в общей сложности 1128 человек.

Кроме того, ежегодно в рамках выставки при участии ведущих российских и зарубежных фармацевтических компаний реализуется образовательный проект PharmtechTutor, в котором принимают участие студенты из различных профильных учебных заведений. Не стал исключением и этот год: студенты Ярославского государственного медицинского университета, Ивановского государственного химико-технологического университета, Рязанского государственного медицинского университета им. академика И.П. Павлова и ряда других профильных вузов закрепили имеющиеся и получили новые теоретические знания и практический опыт в области фармацевтического производства. В общей сложности в программе PharmtechTutor в этом году приняли участие 68 студентов из 11 вузов, которые работали на стендах 44 компаний.

**22-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients состоится с 10 по 13 ноября 2020 г. в МВЦ «Крокус Экспо». ■**



## Sartorius

Выставка Pharmtech & Ingredients является для компании Sartorius одним из важнейших событий года в области фармацевтики и биотехнологий. Это традиционное место встречи с нашими клиентами и партнерами, а также возможность рассказать о последних новинках продукции и показать их в действии.

**В 2019 г. мы решили сделать акцент на комплексных решениях для биофармацевтической промышленности – от исследований до производства. На стенде Sartorius было представлено новейшее оборудование концерна:**

- **ambr<sup>®</sup>15 fermentation** – высокопроизводительная малогабаритная система для скрининга условий культивирования микроорганизмов с возможностью подпитки, которая обеспечивает одновременную полностью автоматизированную работу с микробиореакторами в количестве 24 шт.
- **BIOSTAT STR<sup>®</sup>** – одноразовый биореактор с оптимальной конструкцией, позволяющей как организовать простое масштабирование в диапазоне работы с объемами от 12,5 до 2000 л, так и обеспечить воспроизводимый и эффективный процесс для разных применений: культивирование клеток с высокой плотностью, классические и перфузионные процессы, а также работу с микроносителями. В сочетании с одноразовыми неинвазивными сенсорами для измерения параметров процесса BIOSTAT STR<sup>®</sup> является идеальным решением для множества задач культивирования эукариотов.
- **BioWelder<sup>®</sup> TC** – автоматизированная система для стерильного соединения термопластичных трубок. Эта инновационная технология позволяет стерильно соединять пустые или заполненные жидкостью TPE-трубки с наружным



Ирина Волкова, канд. техн. наук,  
Генеральный директор  
ООО «Сарториус Стедим РУС»

диаметром от 1/4 до 1 дюйма с сохранением стерильности вне ламинарного шкафа.

- **Clipster<sup>®</sup>** – простое и в то же время надежное устройство для рассоединения трубок с сохранением стерильности вне ламинарного шкафа.
- **OPTA<sup>®</sup>** – коннекторы для быстрого и надежного соединения двух стерильных линий, обеспечивающие наивысшую безопасность как в классифицированных, так и в неклассифицированных зонах.
- **Sartoclear** – глубинные фильтры, предназначенные для очистки продукта на предприятиях биотехнологической и биофармацевтической отраслей промышленности.
- Промышленная мембранная хроматография.

В рамках научной программы форума был представлен доклад Кантана Викарда, эксперта по регенеративной медицине Sartorius



Stedim France, на тему «Адаптация и оптимизация суспензионного культивирования мультипотентных мезенхимных стволовых клеток для клеточной терапии». Доклад был посвящен мезенхимным стволовым клеткам (МСК) человека, которые обладают огромным потенциалом для клеточной терапии. Мы представили оптимальное решение для данной задачи – использование систем микробиореакторов ambr<sup>®</sup>15 и ambr<sup>®</sup>250 modular в качестве инструментов для разработки процесса культивирования, оптимизации и масштабирования МСК человека. Данные решения позволяют перейти к крупномасштабному производству МСК человека для использования в клеточной терапии. ■

## «ГЕРОНИК»

### Компания «ГЕРОНИК» на выставке Pharmtech & Ingredients

Во время выставки Pharmtech & Ingredients на стенде компании была представлена и привлекла большой интерес посетителей многоформатная и гибкая картонажная машина Compact 4 производства фирмы UET (Германия). Модель Compact 4 благодаря своей специально разработанной и запатентованной форматной звезде STELLA 8 является самой гибкой картонажной машиной в мире. Оптимальная сфера применения данной модели – упаковка в картонные пачки в полуавтоматическом режиме для предприятий фармацевтической и косметической отраслей промышленности, а также для контрактного производства.



**Запатентованная универсальная регулируемая форматная звезда STELLA** позволяет легко и быстро, в течение 15 мин, переходить с одного формата пачки на другой без необходимости смены форматных частей на звезде. И это – особенность всех машин UET!

#### Основные характеристики:

- Непревзойденная гибкость и широкий диапазон форматов
- Производительность до 50 пачек в 1 мин

- 8 рабочих станций, до 3 индивидуально настраиваемых станций подачи

#### Возможные опции:

- Автоматическая подача вкладышей / аннотаций
- Маркировка тиснением, тиснение горячим штампом, струйный принтер, термоструйная печать, термотрансфер
- Считывание фармакода, система Track & Trace
- Закрытие клапанов / заклейка горячим клеем
- Стол для сборки / группировки

Представленная на выставке машина была доставлена по предварительному заказу одного из крупных фармацевтических предприятий России, которое планировало использовать картонажную машину COMPACT в том числе и для упаковки такого специфического продукта, как ректальные тубы типа «микролак» в пачки по 6 шт. Обратим внимание, что на выставке Pharmtech & Ingredients к данному виду туб посетители проявляли большой интерес.

Поскольку на стенде фирмы «ГЕРОНИК» традиционно было представлено тубонаполнительное оборудование производства фирмы NORDEN (Швеция), несколько серьезных запросов поступило от фармацевтических компаний и контрактных производителей относительно возможностей и особенностей производства специфического вида туб с длинным носиком. Их особенность заключается в том, что кончик тубы необычный и может легко отламываться, и это обязательно следует учитывать при конструировании оборудования. Для решения такой нестандартной задачи имеет смысл довериться профессионалам. Фирма NORDEN специализируется на производстве тубонаполнительных машин с 1934 г. и является мировым лидером в этой области, выпуская линии производительностью до 1000 туб в 1 мин. Именно на оборудовании NORDEN производится оригинальный продукт «микролак».



Модель NM702, которая может быть оснащена всеми специальными опциями и решениями, позволяющими качественно и эффективно производить такой продукт, имеет производительность до 80 туб в 1 мин. Эта машина – «бестселлер» компании NORDEN. Она разработана и изготовлена для производства продукции с соблюдением максимально возможного стандарта качества упаковки и с наиболее высокой эффективностью.



Рабочий стол машины, крышки и дверцы изготовлены из нержавеющей стали



Система укупорки туб



**GERONIK**  
Machines & Service

**Контактная информация:**

**Geronik GmbH**  
Тел.: +7 (495) 902-67-73,  
+7 (495) 776-18-90,  
e-mail: info@geronik.ru;  
www.geronik.ru



## SEA Vision

### Компания SEA Vision и революция криптокода на выставке Pharmtech & Ingredients 2019

SEA Vision представила на выставке предложение, связанное с технологиями сериализации, к которым Россия будет адаптироваться с 2020 г.



Компания SEA Vision продемонстрировала посетителям выставки широкий спектр решений, способных удовлетворить конкретные потребности в области сериализации и агрегирования, «Индустрии 4.0» и обслуживания клиентов посредством оказания им удаленной технической помощи.

Во время выставки на стенде были представлены системы сериализации и агрегации, которые можно было увидеть в действии как на полуавтоматической машине Trackpack Marchesini Group (интегрированный моноблочный автоматический этикетировщик и полуавтоматическая упаковочная машина), так и на широком спек-

тре ручных станций SEA Vision в моделях Roll to Roll, Feeder и Scanlite. Данные системы предназначены для сериализации и агрегации в соответствии с требованиями криптокода – системой, принятой местным правительством для прослеживаемости.

Этот результат стал возможен благодаря консолидированному опыту SEA Vision, получившему дальнейшее развитие при внедрении сериализации на пяти упаковочных линиях для компании OBL Pharma. Сотрудничество с российской фармацевтической компанией позволило SEA Vision Group проанализировать все критические аспекты криптокода и на их основе разработать и протестировать решение, соответствующее требованиям российского фармацевтического рынка.

**Джанлука Сала** (Gianluca Sala), эксперт по сериализации для российского рынка компании SEA Vision, объяснил: «Стремление

## Glatt

### Компания Glatt на выставке Pharmtech & Ingredients 2019 – фокус на инновационные решения для фармацевтического производства

Принцип непрерывности производства уже давно используется на предприятиях фармацевтической отрасли. Еще совсем недавно непрерывный технологический процесс ограничивался определенными ста-

диями. Несмотря на то, что интерес к этим технологиям со стороны фармацевтических производств постоянно возрастает, проблема поиска наиболее подходящего технологического партнера остается по-прежнему актуальной.

Представленные Glatt на выставке Pharmtech & Ingredients 2019 решения для фармацевтических производств подтверждают статус компании как поставщика комплексных решений. В этом году акцент был сделан на линии для пел-

разработать программное обеспечение позволяет компании постоянно развивать решения, чтобы соответствовать требованиям фармацевтического рынка и гибко реагировать на новые потребности. Это ключ к успеху, с помощью которого мы можем подтвердить, что имеем комплексную систему, протестированную и одобренную для российского фармацевтического рынка».

Сложность российской системы заключается в обмене серийными номерами и информацией о продукте, в основном из-за большого количества данных, которые должны быть переданы, что значительно превышает по сложности процедуру сериализации, существующую в Европейском Союзе. Система, разработанная компанией SEA Vision, решает проблемы совместимости, которые возникают из-за криптокода и связаны с получением серийных номеров, печатью и отправкой в ЦРПТ. Система соединений позволяет решениям SEA Vision управлять рабочим процессом, передавая данные сначала в систему видеонаблюдения на упаковочных линиях, а затем в соответствующий орган, Маркировку.

Участие в выставке Pharmtech & Ingredients является для Sea Vision подтверждением внимания к рынку

и местной динамике, в который компания постоянно инвестирует. SEA Vision уже поставила в Россию 36 систем сериализации и 21 систему агрегации в дополнение к более чем 150 системам, предназначенным для других видов контроля качества продукции. Благодаря традиционной технологической компетенции SEA Vision, усиленной местной командой, состоящей из 14 человек, включая технических экспертов по сериализации и коммерческий персонал, компания удовлетворяет различные потребности своих клиентов.

**Федерико Финотти**, коммерческий директор компании в России, заявил: «Внимательное отношение к заказчикам и сотрудничество с ними являются двумя ключевыми моментами в стратегии подхода SEA Vision. Реализация наших решений начинается с анализа потребностей клиента, чтобы предложить ему наиболее эффективное решение. Для этого необходимо наличие опытного местного персонала, который знает, как поддерживать клиента на всех этапах до и после развертывания. В этой связи я могу сказать, что наше присутствие в Москве, безусловно, является фактором, который определил успех компании SEA Vision в России».

### SEA Vision

На протяжении более 20 лет SEA Vision является ведущим поставщиком систем видеонаблюдения для предприятий фармацевтической отрасли и основывает свой успех на качественном превосходстве собственных технологических решений. На сегодня компания установила более 1000 полных систем отслеживания и прослеживания и свыше 5000 систем видеонаблюдения по всему миру. Консолидированный опыт инновационных проектов и постоянное стремление к исследованиям и разработкам позволяют SEA Vision предлагать своим клиентам лучшие технологические решения для сложных инновационных проектов. Благодаря сети технико-коммерческих офисов, распределенных по всем основным рынкам мира, компания предоставляет своим клиентам индивидуальные услуги по обучению и техническую помощь на местах. ■



#### Контактная информация:

[www.seavision-group.it](http://www.seavision-group.it)



летирования – наиболее компактной системе пеллетирования, объединяющей все процессы в одной установке для работы в непрерывном и периодическом режимах. Система пеллетирования от компании Glatt идеально подходит для производства лекарственных форм, состоящих из множества частиц, с высоким содержанием активных веществ в полученных гранулах.

Больше информации можно получить на сайте [www.glatt.com](http://www.glatt.com) или

встретившись с нашими специалистами на тематических мероприятиях и выставках. Следите за нашими анонсами! ■



#### Контактная информация:

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



Штефан Хилльманн, Михаэль Вернер, Glatt GmbH

## «ОлАнпак»

Компания «ОлАнпак» уже в седьмой раз приняла участие в международной выставке Pharmtech & Ingredients, объединив на своем стенде ведущих мировых производителей упаковочных материалов для предприятий фармацевтической промышленности. Неизменные партнеры компании «ОлАнпак»:

- **A-Tech (Польша)** – пластмассовая упаковка для жидких форм, крышки, крышки с капельницами. Разработка и производство упаковки любой сложности из пластмассы.
- **Piramal Glass (Индия)** – стеклянные флаконы из литого стекла I, II, III класса.
- **Sanner (Германия / Венгрия)** – пластмассовая упаковка с крышками с силикагелем, специальная пластмассовая упаковка.
- **Capsulit (Италия)** – алюминиевые и алюмопластиковые колпачки, пластмассовые крышки с системой «защита от детей».
- **Stomil Sanok (Польша)** – пробки резиновые, плунжеры.
- **HDB (Бельгия)** – дозирующие системы, инжекторы для использования в ветеринарии.



Олеся Лухменева, ООО «ПК «ОлАнпак», с партнерами

- **STONE (Китай)** – спрей-распылители различного назначения, пластмассовые флаконы. Успешное многолетнее сотрудничество с компанией SCHOTT – мировым лидером по производству упаковки из дровяного стекла позволяет нам осуществлять комплексные решения в обеспечении наших покупателей высококачественными флаконами, комплектуя их пробками и колпачками. Требования рынка, предъявляемые к производству мелкосерийных партий, обусловили необходимость в использовании подготовленной к применению стерильной апиrogenной упаковочной продукции. Идя в ногу со временем, наши партнеры обеспечивают по-

пателей такой продукцией. Учитывая интерес и нарастающую потребность в стерильной упаковке, мы совместно с нашими партнерами приняли решение провести семинар, в ходе которого расскажем о характеристиках и преимуществах стерильной упаковки, предложим сравнительные характеристики материалов разных производителей и многое другое. Анонс семинара со списком участников и темами докладов будет представлен в следующем номере.

**ОлАнпак**



Виталий Батырев, Mathias Ponzelar, IWK GmbH

## IWK

Компания IWK Verpackungstechnik GmbH на выставке Pharmtech & Ingredients с большим успехом продемонстрировала несколько машин, в частности, вертикальную картонную машину VI 5, а также наполнительную базу FP 10.

Виталий Батырев, региональный директор по продажам, отметил отличную организацию выставки и качественный состав по-

сетителей. Стенд компании посетили более 150 сотрудников фармпредприятий, получено три заказа на новое оборудование производства компании IWK.

**IWK**  
an  company

# Маркировка лекарственных средств в Российской Федерации

**Мария Думанчук,**

независимый эксперт по вопросам Track & Trace

Сроки внедрения маркировки лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации (РФ) переносились уже несколько раз. Менялись также и группы ЛС для первоочередного внедрения. Какова ситуация с защитой ЛС от подделок в РФ сегодня?

Прежде чем изучить систему защиты ЛС, нужно выяснить, а с чем именно РФ будет бороться или что защищать?

Известно, что Европейский Союз (ЕС) начиная с 9 февраля 2019 г. защищает своих граждан от фальсифицированных ЛС [1], что описано в требованиях, предъявляемых ко всем участникам рынка, в Директиве 2011 / 62 / ЕС, более известной как Falsified Medicines Directive (FMD). Система защиты ЛС от фальсификата построена таким образом, чтобы обеспечить качество препаратов для граждан ЕС по всей цепочке следования – начиная от производства активных фармацевтических ингредиентов и заканчивая аптекой.

В России с 1 июля 2020 г. маркировка станет обязательной для всех категорий ЛС (конечно, если этот срок снова не перенесут). Данные о препарате, сроке его производства и годности, а также информация о производителе будут храниться в системе «Честный ЗНАК» [2], что поможет бороться с контрабандой [3]. Целью внедрения маркировки является противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции. Теперь с пониманием основной цели и предмета борьбы нам легче будет разобраться и понять систему защиты ЛС в РФ.

Для реализации маркировки и прослеживаемости ЛС разработана информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП, рис. 1) для медицинского применения, оператором которой с 1 ноября 2018 г. является Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ). Национальная система цифровой маркировки и прослеживания товаров ЦРПТ «Честный ЗНАК» создана для сокращения нелегального оборота товаров на территории РФ и других стран ЕАЭС. Данным центром реализована система маркировки для 12 категорий товаров: шуб, табака, обуви, фотоаппаратов и ламп-вспышек, шин и покрышек, товаров легкой промышленности, духов и туалетной воды. Также на стадии эксперимента в данный момент находят-

ся молочная продукция, кресла-коляски и велосипеды. Планируется, что система охватит все сферы промышленности к 2024 г.

В 2019 – 2020 гг. вводятся новые правила маркировки и прослеживания ЛС. Они распространяются на всех участников оборота ЛС: производителей, логистические компании, дистрибьюторов, аптеки, медицинские учреждения. Производители должны будут наносить уникальный цифровой код Data Matrix на каждую упаковку лекарств и передавать сведения о совершаемых с ними действиях в систему «Честный ЗНАК». Новшество заключается в том, что генерацию ключа и кода проверки, а также хранение криптозащищенных кодов маркировки будет осуществлять промышленный программно-аппаратный комплекс – Регистратор эмиссии. Важно отметить, что данное устройство предоставляется фармпроизво-

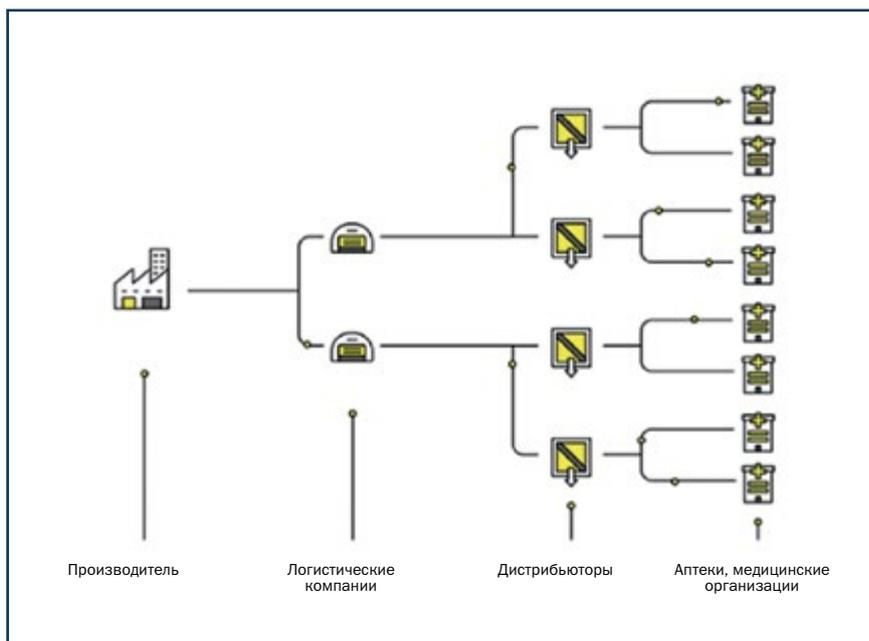


Рис. 1. ИС МДЛП РФ

дителям за счет ЦРПТ, что в свою очередь ограничило возможности входа на рынок иностранных провайдеров решений с маркировкой и в то же время позволило государству всецело владеть информацией.

Логистические компании и дистрибьюторы должны передавать данные о полученных от поставщика и проданных кодах маркировки в систему «Честный ЗНАК». Аптеки обязаны передавать данные о полученных от поставщика кодах маркировки и о проданных упаковках через оператора фискальных данных (ОФД) с помощью онлайн-касс в систему «Честный ЗНАК». Медицинские учреждения должны отправлять данные о выбытии ЛС с помощью регистраторов выбытия (рис. 2), которые предоставляются за счет оператора системы.

Обязательность маркировки регулируется нормативными документами: ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», Постановлениями Правительства РФ: № 1556 «Положение о системе МДЛП», № 1557 «Об особенностях внедрения системы МДЛП», № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе».

Для маркировки ЛС выбран код Data Matrix. Он содержит серийный номер и глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), идентификатор ключа проверки и значение кода проверки для обеспечения криптографической защиты информации. В код также могут быть включены такие поля, как дата истечения срока годности и номер серии в установленных законодательством формах. Состав информации определяется нормативным правовым актом правительства РФ.

Код маркировки Data Matrix наносится на вторичную (потребительскую) упаковку, а если таковая не предусмотрена, то на



Рис. 2. Регистратор выбытия

первичную упаковку. Data Matrix делится на две части: код идентификации, определяющий позицию товара в системе и едином каталоге товаров, и код проверки или криптохвост, который генерирует оператор с помощью отечественных технологий криптографии.

### Код состоит из четырех групп данных:

- обязательные данные от производителя: GTIN и серийный номер (14 и 13 символов соответственно);
- обязательные данные от оператора: ключ проверки (4 символа) и электронная под-

пись (крипточасть, 44 символа).

Код запрашивается у оператора через регистратора эмиссии, а система выдает код в течение двух часов. Система маркировки и прослеживаемости присваивает каждому товару уникальный цифровой код Data Matrix. Каждый код защищается криптографией, чтобы гарантировать невозможность его массового копирования и подделывания. Благодаря фиксации движения на каждом этапе в системе «Честный ЗНАК» исключается появление двойников товара и возможность повторного вывода на рынок товаров, в том числе с истекшим сроком годности.



Рис. 3. Основные участники системы

Стоимость кода маркировки утверждена постановлением правительства РФ № 577 от 8 мая 2019 г. и составляет 50 коп. без учета НДС. Немаркированные упаковки, произведенные до даты ввода обязательной маркировки, могут продаваться до окончания срока годности лекарственного препарата.

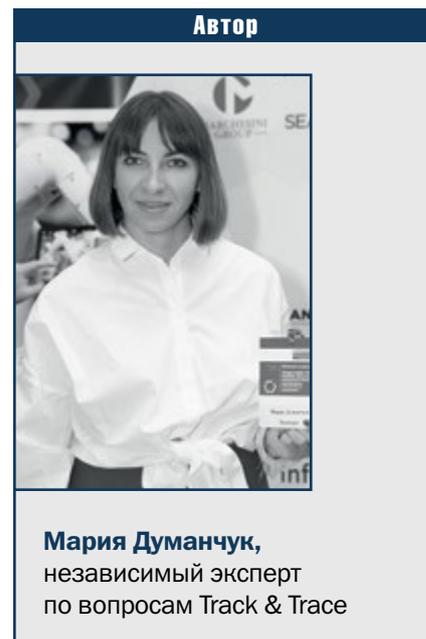
С 1 июля 2019 г. началась регистрация аптек и медицинских учреждений в системе «Честный ЗНАК» для работы с ЛС из перечня высокочрезвычайных нозологий, а с 1 октября 2019 г. для этих препаратов маркировка стала обязательной. Уже с 1 июля 2020 г. маркировка станет обязательной для всех ЛС.

Основными участниками системы являются: Минпромторг России – координатор системы, Минздрав России – функциональ-

ный заказчик, Росздравнадзор – ключевой пользователь информации, содержащейся в системе, Оператор ЦРПТ – разработчик информационной системы «Честный ЗНАК» по требованиям законодательства РФ (рис. 3).

Важным элементом является потребительский контроль. Он возможен благодаря приложению для мобильного телефона «Честный ЗНАК». С его помощью любой покупатель сможет проверить подлинность препарата, просканировав код Data Matrix с упаковки.

Тотальный контроль государством деятельности фармбизнеса в РФ может привести к монополизации рынка: теперь ни одна упаковка – ни импортная, ни местного производства – не пройдет мимо налоговой. Хотя, в то же время, у покупателя/пациента появится чувство сопри-



частности и вовлеченности в процесс. ■

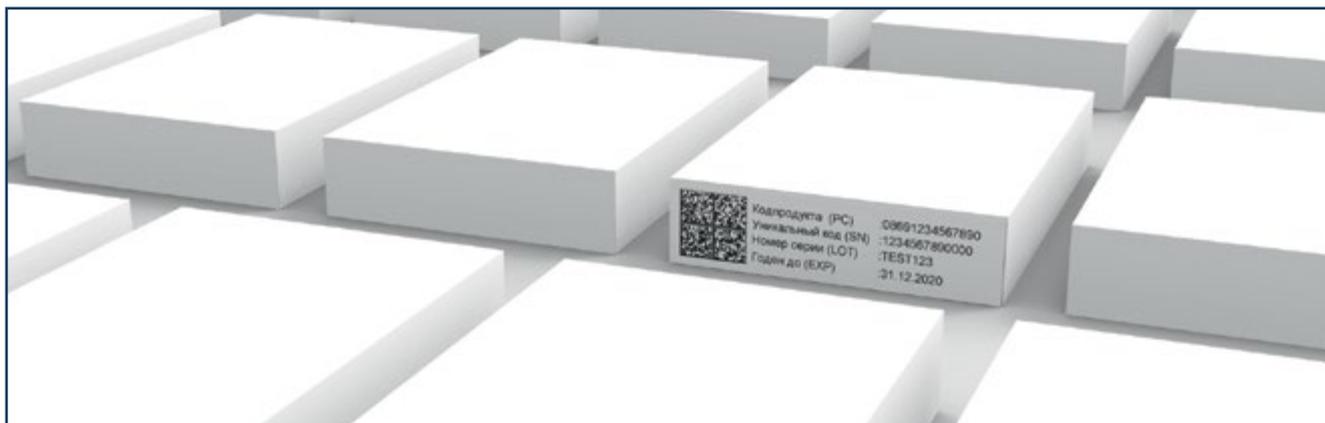
## ГЛОССАРИЙ

[1]Согласно пункту 33 Директивы 62 фальсифицированный лекарственный препарат – это любое лекарственное средство с ложным представлением о его: 1) идентичности, включая упаковку и маркировку, название или состав в отношении любого из ингредиентов, в том числе вспомогательные вещества и их дозировку; 2) происхождении, включая его производителя, страну производства, страну происхождения или владельца разрешения на продажу; или 3) истории, включая записи и отчеты, относящиеся к используемым каналам дистрибуции. Это определение не включает непреднамеренные дефекты качества и не наносит ущерба нарушениям прав интеллектуальной собственности.

Согласно статье 4 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «Об обращении лекарственных средств» фальсифицированное лекарственное средство – это лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

[2]Предметом контрабанды в России согласно разъяснению Пленума Верховного суда РФ в Постановлении № 6 от 27 мая 2008 г. «О судебной практике по делам о контрабанде», в соответствии с п. 3 указанного Постановления, может являться любое перемещаемое через государственную границу движимое имущество, признаваемое товаром Таможенным кодексом РФ. Предметом контрабанды могут быть и иные, не являющиеся товарами предметы (например, рукопись научной статьи или не имеющий цены товара объект интеллектуальной собственности на материальном носителе, промышленный образец). Также предметом контрабанды могут выступать валюта РФ, иностранная валюта, дорожные чеки, внутренние и внешние ценные бумаги в документарной форме.

[3]«Честный ЗНАК» – Национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), созданного для реализации глобальных проектов в цифровой экономике. ЦРПТ является совместным проектом USM Holdings, госкорпорации «Ростех», «Элвис-Плюс групп» А. Галицкого. Система работает на основе государственно-частного партнерства.



# «Честный ЗНАК» и криптографический код в фармацевтической отрасли Российской Федерации

**К**омпания VISIOTT – поставщик эффективных, экономичных и надежных решений track&trace для фармацевтической отрасли. Понимая важность прослеживаемости продукции для потребителей и производителей всех отраслей, специалисты компании VISIOTT начиная с 2009 г. успешно реализовали более 500 проектов по сериализации. На сегодня множество видов программного обеспечения (ПО) и оборудования производства компании VISIOTT эффективно внедрены во многие проекты во всем мире.

### Процесс сериализации и агрегации

Система прослеживания, которая будет внедрена для фармацевтической продукции в Российской Федерации (РФ), соответствует стандарту GS1. Данная система аналогична фармацевтическим системам прослеживания, принятым в других странах мира. В то же время маркировка фармацевтической продукции в РФ содержит специальный код.

**Некоторые технологические сложности, которые возникли при использовании длинного криптографического кода:**

**1.** Трудности в обеспечении соответствующего качества кода при использовании обычных методов нанесения печати.

**2.** Потребность в дополнительном времени для распознавания кода и определения его качества.

**3.** Необходимость в использовании дорогостоящей камеры высокого разрешения для процессов сериализации и агрегации.

Некоторые из описанных выше сложностей при работе с фармацевтической продукцией были исключены путем добавления кода, состоящего из 44 символов. Существуют так называемые длинный и короткий коды проверки. Криптокод предоставляется фармацевтическим производителям Системой управления запросами (Order management system – OMS) и должен быть использован в течение 180 дней. Это очень важный момент, поскольку за каждый криптокод необходимо платить. Средняя стоимость 10 000 кодов составляет EUR 70.

Согласно требованиям маркировки сериализация 44-символьным криптокодом с дополнительными пробелами в 2D-коде осуществляется при помощи термоструйного принтера и эффективной камеры. Весь процесс маркировки можно провести с использованием эффективной камеры для агрегации.

### Станция для сериализации картонных пачек

Станция для сериализации картонных пачек производства компании

VISIOTT маркирует каждую пачку с использованием технологии термоструйного нанесения печати согласно российским требованиям, предъявляемым к прослеживанию фармацевтических продуктов. Станция плавно считывает криптокод при помощи встроенной промышленной камеры. При необходимости процесс сериализации может быть осуществлен с использованием технологии непрерывной струйной печати или другой подходящей системы.

Система распознает нанесенный на картонную пачку 2D-код с помощью промышленной высокоскоростной камеры и проверяет его в соответствии со стандартом ISO 15415. В результате проверки картонная пачка или проходит контроль, или отбраковывается. Отбракованные картонные пачки удаляются из потока с помощью пневматического поршня или потоком воздуха.

Данное решение позволяет выполнять сериализацию картонных пачек согласно российским Директивам по прослеживанию фармацевтической продукции.

Станция для сериализации картонных пачек производства компании VISIOTT использует ПО Line Manager и позволяет выполнять сериализацию до 400 коробок в 1 мин. Благодаря особой конструкции можно с легкостью интегрировать

# SERIALIZATION STATION

**БЫСТРОЕ,  
КОМПАКТНОЕ,  
СОВЕРШЕННОЕ  
РЕШЕНИЕ**

СТАНЦИЯ  
СЕРИАЛИЗАЦИИ

**ЭКОНОМИЧНОСТЬ  
70 CM, С ДОСТУПОМ С ДВУХ СТОРОН  
ДО 400 ПАЧЕК В МИНУТУ**



GTIN : 08699584900817  
Серия : 191903  
Годен до : 18.10.2020  
Дата изг. : 20.12.2019  
СМ : 41000000006854

**VISIOTT**

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

pharmtech  
& ingredients

Международная  
выставка оборудования,  
сырья и технологий  
для фармацевтического  
производства

Забронируйте  
стенд

10-13  
НОЯБРЯ  
2020

Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»

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



+7 (499) 750-08-28  
[pharmtech@hyve.group](mailto:pharmtech@hyve.group)



ее в высокоскоростные линии. Станция имеет возможность проверки нанесенной информации с помощью технологий OCR / OCV и специально разработана для компаний с ограниченным производственным пространством.

ПО Line Manager является специальной разработкой компании VISIOTT и поддерживает работу систем заказов и рецептов продуктов в соответствии с динамикой производства. Line Manager может быть интегрировано в заводское ПО для реализации процесса прослеживания фармацевтической продукции до уровня 3. Данное решение для сериализации картонных пачек не позволяет наносить маркировку на пустые картонные пачки с максимальной гарантией.

В РФ агрегация в процессе прослеживания является обязательной для всех продуктов. После внедрения агрегации глобально-уникальный код грузовых контейнеров (Serial Shipping Container Code – SSCC) системы GS1 предоставляется для сериализации продуктов. Рос-

сийская система агрегации не слишком отличается от систем, принятых в других странах. В российской фармпромышленности маркировка наносится сначала на картонную пачку, а затем – на коробку.

Тем не менее в ходе внедрения агрегации могут возникнуть определенные трудности при считывании в линии кода Data matrix, предусмотренного требованиями маркировки.

Поскольку криптокод создает определенный поток данных, скорость считывания с помощью системы, спроектированной для стандартных применений, не позволит достигнуть желаемого уровня производительности.

Специалисты компании VISIOTT имеют глубокие знания в области требований маркировки в РФ, предъявляемых к станциям агрегации, и спроектировали камеру, освещение и оборудование в соответствии с ними. Более того, VISIOTT может помочь с внедрением агрегации на уже существующих упаковочных станциях заказчика.

Станции агрегации компании VISIOTT позволяют считывать 1D/2D-коды на большой поверхности промаркированных продуктов при помощи специальной системы технического зрения. С помощью данного решения можно выполнять агрегацию коробок со считанным кодом и печатать наклейку с кодом агрегации. Оператор вручную проверяет наклейку с кодом агрегации, сканируя его при помощи ручного сканера. Данное решение позволяет выполнять агрегацию пачек, коробок и паллет согласно российским нормативным документам по прослеживанию фармацевтической продукции.

Решение по агрегации специально разработано с учетом требований по прослеживаемости фармацевтической продукции в РФ, его легко интегрировать в онлайн и оффлайн системы. Даже плохо напечатанные 1D/2D-коды могут быть успешно просканированы и распознаны. Для управления ручной станцией агрегации VISIOTT компания специально разработала ПО Line Manager.

Специалисты компании VISIOTT помогут с реализацией проектов в соответствии с требованиями системы прослеживания, существующей в РФ, а также обеспечат техническое обслуживание и предоставят решения «под ключ».

Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с информацией на сайте [www.visiott.com](http://www.visiott.com). Следите за нашими публикациями. ■

**VISIOTT**

**Контактная информация:**

**VISIOTT Turkey Headquarter Factory**  
Ankara, Turkey  
**VISIOTT Germany Headquarter**  
Dusseldorf, Germany  
**VISIOTT Brazil**  
Goiana, Brazil  
[www.visiott.com](http://www.visiott.com)



## Компания L.V. Böhle поставила оборудование для нового производства в России

АО «ФП «Оболенское» инвестировало более EUR 40 млн в новое производство в Московской области



**В** мае 2019 г. российский производитель АО «ФП «Оболенское» запустило производство на своем новом заводе. Общая площадь производственного комплекса составляет 6 га, производственная мощность – 1,6 млрд таблеток, 120 млн капсул и 15 млн саше в год. Запуск нового производственного участка в г. Оболенск, что в 100 км от Москвы, позволит «ФП «Оболенское» подтвердить статус лидера в сфере выпуска твердых лекарственных форм.

Компании L.V. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH (Эннигерло, Германия) и «ФП «Оболенское» заключили договор об оснащении производства технологическим оборудованием для процессов грануляции,



смешивания, нанесения покрытия и транспортирования.

«Данный проект доказал признание нашей компании как поставщика комплексных решений», – отметил технический директор Торстен Вессельманн (Thorsten Wesselmann), комментируя важность проекта как референтного. «Благодаря обширному портфолио машин, высокому уровню знаний о сопутствующих процессах и гибкости наших решений мы можем удовлетворить любые производственные требования», – продолжил г-н Вессельманн.

### Компактные грануляторы, смесители и оборудование для нанесения покрытия

Процессы влажной грануляции и сушки теперь выполняются на площадке «ФП «Оболенское» на двух установленных компактных линиях для грануляции, одна из которых выполнена во взрывобезопасном исполнении. Это позволило достичь производительности 480 л / партию.

Помимо прочего, «ФП «Оболенское» использовало ноу-хоу компании L.V. Böhle для процессов сухой грануляции. Сухой гранулятор BRC 100 обеспечивает производительность до 400 кг/ч.

С помощью трех установленных смесителей PM 1000 достигается мгновенное однородное смешивание сухих порошков. «Смесители производства компании L.V. Böhle впечатляют чрезвычайно малой занимаемой площадью по сравнению с аналогичными системами. Кроме того, их отличают оперативная процедура перехода от выпуска одного продукта к другому посредством замены контейнеров, быстрая и экономичная установка, а также лояльные требования, предъявляемые к техническому обслуживанию», – объяснил г-н Вессельманн.

Будучи лидером в технологии нанесения покрытия, компания L.V. Böhle поставила на новый производственный участок две установки серии BTC для нанесения



Рис. 1. Нанесение покрытия на таблетки с использованием высокоэффективной установки BTC 400 производства L.V. Böhle, которая позволяет на 35 % сократить время технологической обработки фармацевтических и нутрицевтических продуктов по сравнению с таковым при использовании аналогичного оборудования, а также обеспечивает значительное снижение затрат и более эффективную и длительную эксплуатацию

покрытия. С помощью модели BTC 400, используемой на производстве в Оболенске, выпускают партии объемом до 650 л. Также на предприятии установлена модель BTC 200 во взрывобезопасном исполнении, спроектированная в сотрудничестве с компанией – производителем специального оборудования из Эннигерло, для выпуска партий объемом до 300 л.

Помимо технологического оборудования на новый производственный комплекс в Оболенске компания L.V. Böhle поставила общую систему для транспортировки сыпучих продуктов. «Проект включает в себя подъемные колонны, системы для взвешивания и различные контейнеры для промежуточного хранения (IBC)», – отметил г-н Вессельманн.



Рис. 2. Модульные системы для взвешивания и дозирования / распределения производства компании L.V. Bohle являются экономически выгодным решением для дозирования фармацевтических порошков. Для работы с активными фармацевтическими ингредиентами или сильнодействующими субстанциями, при производстве которых должны соблюдаться специальные требования, предъявляемые к безопасности и условиям окружающей среды, предлагаются встраиваемые изоляторы и ламинарные боксы



Рис. 3. BRC 100 в комбинации с подъемной колонной HS 1000. В ответ на ужесточающиеся требования, предъявляемые к процессам сухой грануляции, компания L.V. Bohle предлагает серию инновационных сухих грануляторов BRC с регулируемым зазором между валками. Оборудование серии BRC обеспечивает высокую производительность с минимальными потерями материала. Это достигается благодаря быстрому и точному контролю усилия компактирования и электромеханическому приводу обоих валков



Рис. 4. Смеситель PM 1000 для фармацевтических продуктов – система производства компании L.V. Bohle для однородного смешивания партий сухих порошков благодаря запатентованному смешивающим элементам, встроенным внутри в крышки смесителя. Контейнеры смесителя взаимозаменяемы для оптимальной универсальности и, при необходимости, работы с различными объемами

## Успешный первый проект с «ФП «Оболенское»

«Мы гордимся успешной реализацией данного проекта совместно с «ФП «Оболенское» в столь короткие сроки. Ввод в эксплуатацию оборудования на новом производстве, соответствующем самым современным требованиям GMP и ISO, также прошел без сложностей», – подвел итог реализации проекта Тим Реммерт, управляющий директор по продажам. «Убеждены, что первый совместный проект с «ФП «Оболенское» будет способствовать их запланированному развитию, а в будущем, по мере поступления инвестиций, мы готовы к дальнейшему плодотворному сотрудничеству». ■

**LB BOHLE**



### Контактная информация:

**Компания L.V. 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.V. 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





# ФАРМАПАК

IX международный конгресс и ЭКСПО

**Выставка**



**2000 кв. м**  
**более 100**  
компаний

**Конгресс**



**2500 посетителей**  
**1500 участников**

**Эксперты**



**более 40**  
лидеров  
отрасли

**Деловая  
программа**



**3 дня**  
с 10 до 18

**Кейсы**



практика  
фармкомпаний  
и их партнёров

**Сообщество**



**более 2000**  
посетителей  
ежедневно

## 27 апреля

Фармацевтическая отрасль –  
векторы развития

Маркировка: оптимизация  
затрат

Производство: лучшие  
практики

## 28 апреля

Актуальные продажи через  
интернет

IT-оптимизация  
бизнес-процессов

Искусственный интеллект

## 29 апреля

HR-стратегии в фармотрасли

Победитель получает все:  
госзакупки и коммерческий  
рынок

Финансирование инноваций:  
риски и кейсы



Вход свободный для представителей  
фармацевтической отрасли.  
**Количество мест ограничено,  
регистрайтесь!**



**Международный конгресс и ЭКСПО**  
27-29 апреля 2020 г.  
Москва, Экспоцентр  
***upak-forum.ru***



## Обеспечение качества, автоматизация и цифровые технологии для производства жидких препаратов в ампулах

**В** процессе изготовления и поставки оборудования фармацевтическим предприятиям компания «Кено Фарма» является полноправной участницей цепочки производства лекарственных средств. Нам важно, чтобы фарм-предприятие изготовило высококачественные лекарственные препараты в оптимальных условиях и надежно доставило их потребителю.

При строгом соблюдении технологий производства стерильной продукции высокие требования должны также предъявляться к емкостям для инъекционных препаратов и упаковочным средствам. Главными из таких требований являются отсутствие механических примесей, стерильность и герметичность, а одним из способов обеспечения данных условий – использование высокоточного инспекционного оборудования.

### Полная производственная цепочка по производству жидких препаратов с полностью автоматическим инспектированием качества ампул

В начале 2019 г. «Кено Фарма» заключила сделку по обеспечению

российского фармацевтического предприятия линией для производства нетоксичных жидких препаратов в ампулах открытого типа.

Перед компанией была поставлена цель в обозначенные сроки оснастить предприятие заказчика качественной и высокотехнологической производственной линией, которая с учетом специфики стерильного производства отвечала бы нормам GMP и стандартам ISO, а также соответствовала пожеланиям клиента.

### Автоматический непрерывный производственный конвейер

Сотрудники компании «Кено Фарма» представили заказчику единую производственную линию, состоящую из 8 видов оборудования.

Линия предназначена для производства нетоксичных жидких препаратов в ампулах. Конструктивно и технологически линия представляет собой непрерывный производственный конвейер для выполнения всех основных операций:

1. Мойка.
2. Сушка и стерилизация.

3. Розлив и запайка.
4. Инспектирование для обнаружения утечек и включений.
5. Эtiquетирование.
6. Упаковка ампул в блистеры.
7. Упаковка блистеров в картонную коробку.

### Инспектирование для обнаружения утечек и включений

#### Способы контроля качества инъекционных растворов

Во время технологического процесса производства инъекционных растворов обязательно проводят промежуточный (постадийный) контроль качества, то есть после каждой технологической стадии или операции осуществляют бракераж ампул. Для этого используют специальное инспекционное оборудование, которое обеспечивает тщательный высокоточный контроль ампул на отсутствие механических примесей и герметичность: автоматическую инспекционную машину для контроля примесей в ампульных растворах и машину для проверки утечки инъекционных ампул (микрпоры).

### Назначение

Машина предназначена для использования в фармацевтической промышленности с целью контроля содержания видимых примесей в инъекционных растворах в прозрачных ампулах, в том числе микрочастиц, кристаллов, волокон, частиц металлов, ворса и т. п.

### Принцип работы

Принцип машинного зрения используется для идентификации и обнаружения видимых посторонних предметов. Тестируемый продукт тормозится и останавливается при вращении с высокой скоростью. Промышленная камера непрерывно делает снимки для получения нескольких изображений. После того как компьютерная система проанализирует и сравнит тестируемый продукт, она определяет его соответствие требованиям и выбирает отбракованные емкости.

### Поток процесса

Проверяемый продукт → подача продукта → зона фотоэлектрического контроля → ротация → торможение → фотографирование → механизм сортировки под управлением компьютера разделяет соответствующие требованиям и бракованные объекты → признанные годными и отбракованные емкости выгружаются раздельно.

### Основные характеристики

1. Регулируемая точность контроля.
2. Плавность процесса контроля, низкий уровень шума, слабое колебание проверяемого раствора на контрольном столе.
3. Механизм ротации и торможения проверяемых ампул путем раскручивания и торможения по соответствующим осям отличается малым ударным воздействием, что обеспечивает точность контроля.
4. Машина может быть использована для контроля иных типов емкостей путем быстро выполняемой замены колес загрузки и выгрузки, шнека и защитного ограждения. Она является легкой в использовании.
5. В машину встроены промышленные камеры высокого разрешения. На снимках, сделанных любой камерой, зона контроля увеличивается в 50 раз, примеси можно легко обнаружить в ярком освещении, поэтому точность машинного контроля превосходит точность ручного.

### Особенности

- В оборудовании применено несколько запатентованных технологий.
- Результаты испытаний соответствуют правилам Кларр, обычно используемым Европейской Фармакопеей и FDA США.
- Регулируемая точность обнаружения отвечает производственным требованиям.
- Возможность быстрого и легкого изменения спецификаций.



ТЕХНОЛОГИИ

КАЧЕСТВО

СЕРВИС

ГАРАНТИЯ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ И СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ  
ПОСТАВЩИК

**KENO PHARMA – ЛИДЕР ПО ПОСТАВКАМ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ  
В СТРАНАХ СНГ**

ОТ ПЕРВОГО ЗАПРОСА ДО ГОТОВОГО ПРОДУКТА  
ПОЛНАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЦЕПОЧКА



МОЙКА-СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ИНСПЕКЦИЯ



РАЗЛИВ-УКУПОРКА



УПАКОВКА



ЖИДКИЕ ФОРМЫ



ТВЕРДЫЕ ФОРМЫ

- ISO и GMP
- INCOTERMS 2010
- FAT и SAT
- СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
- ТЕХНИЧЕСКАЯ ГАРАНТИЯ
- ГИБКИЕ УСЛОВИЯ ОПЛАТ

Адрес: г. Пекин, р-н Чаоянг, ул. Цзя Тай  
Международный особняк, здание А, офис 1925  
Тел: +8610 85710456  
Факс: +8610 85711436  
E-mail: keno@kenopharma.com  
Хэш-тэг: keno\_pharma

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



Автоматическая инспекционная машина для контроля примесей в ампульных растворах

Объем ампул	1 – 20 мл
Производительность	400 шт. / мин ( $1 \pm 5\%$ ) (зависит от размера ампул). При проверке ампул объемом 20 мл производительность составляет 250 шт./мин
Точность проверки	$\geq 40 \mu\text{m}$
Мощность оборудования	8,2 KW
Электроэнергия	AC 380 V 50 HZ
Высота рабочего стола	900 мм
Габариты оборудования	3230 x 1700 x 2000 мм
Масса	1800 кг



Машина для проверки утечки инъекционных ампул (микропоры)

Объем ампул	1 – 20 мл
Производительность	300 – 400 шт./мин
Мощность оборудования	2,4 KW
Электроэнергия	380 V 50 HZ
Диапазон выхода источника тока	10 – 35 kV
Диапазон выхода частот	500 HZ – 50 kHz
Габариты оборудования	3694 x 1180 x 1364 мм
Масса	1000 кг

- Хранение контрольных данных для удобства проведения анализа качества с интерфейсом печати.

### Машина для проверки утечки инъекционных ампул (микропоры)

#### Предназначение и сфера применения

Машину для электрического контроля дефектов ампул применяют на предприятиях фармацевтической отрасли в основном в целях обнаружения дефектов и утечек в ампулах объемом 1 – 20 мл. Дефектоскопии подвергают корпус, доньшко и горлышко ампул, а также осуществляют контроль запайки на предмет утечек и т. п.

#### Принцип работы

Проверяемые ампулы направляются на колесо подачи через конвейер 1 подачи ампул для равноудаленного разделения, а затем контейнеры передаются на транспортировочный шнек через поворотную полосу подачи бутылок для инверсии. Контейнер становится горизонтальным после поворота на  $90^\circ$  и во время движения достигает различных станций обнаружения. Инспекция осуществляется на нескольких станциях, которые мо-

гут определять различные позиции в соответствии с требованиями заказчика. По окончании проверки контейнера квалифицированный и неквалифицированный продукты выводятся через механизм отбраковки, после чего весь процесс тестирования завершается.

#### Основные особенности

- Нулевой уровень загрязнения.
- Высокая точность.
- Всеобъемлющий контроль.
- Высокая надежность.
- Универсальность машины.
- Возможность проведения контроля разных частей ампул в соответствии со специфическими требованиями.
- Модульный дизайн.
- Соответствие требованиям GMP.

### НА 6 ДНЕЙ РАНЕЕ ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ДАТЫ СДАЧИ ОБЪЕКТА

Все работы были разделены на три временных этапа – март, июль и октябрь.

Технические специалисты компании «Кено Фарма» выезжали на монтажные, пусконаладочные и обучающие работы и выполнили весь объем за 45 дней.

За относительно короткий промежуток времени мы подписали

протокол и выполнили все обязательства по данной поставке перед клиентом. Заказчик успешно протестировал линию и получил первую пробную готовую продукцию.

Полная производственная цепочка по выпуску жидких препаратов в ампулах налажена! Все машины для выполнения операций соединены в единую слаженную систему. Оборудование для инспектирования в целях обнаружения утечек и включений обеспечивает отсутствие механических примесей и герметичность перед попаданием лекарственного средства к конечному потребителю. ▣



#### 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



Автоматический и валидированный робот-манипулятор

## Zellwag Pharmtech AG оснащает новую производственную площадку компании «ИНГАЛ» многоформатным оборудованием наполнения шприцев и флаконов

### Новое производство гиалуроновой кислоты для российского рынка

Zellwag Pharmtech AG поставила автоматическую линию наполнения и укупорки шприцев и флаконов на производственную площадку компании «ИНГАЛ» в Москве. В первую очередь на этой линии производятся наполнение и укупорка предварительно стерилизованных и готовых к использованию стеклянных и пластмассовых шприцев под вакуумом в «чистом помещении» класса ISO5. На этой же линии можно наполнять флаконы жидкостями и выполнять их укупорку. Компания «ИНГАЛ» использует данное многоформатное оборудование для широкого диапазона применений в сфере первичной упаковки фармацевтических изделий.

### Системное решение от компании Zellwag Pharmtech AG для переработки гиалуроновой кислоты

Уже на стадии приготовления геля гиалуроновой кислоты компания «ИНГАЛ» прикладывает особые усилия, чтобы минимизировать попадание воздуха в продукт. Системное решение от Zellwag Pharmtech AG гарантирует смешивание, подачу на линию и наполнение гиалуроновой кислоты без образования в продукте пузырьков воздуха. Производство гиалуроновой кислоты без образования включений воздуха происходит в вакуумной мешалке производства Zellwag Pharmtech AG. После завершения процесса смешивания гель гиалуроновой кислоты подается на машину наполнения в резервуаре, в кото-

ром он приготавливался. В смесительный резервуар вставляется пластина, которая под воздействием на нее давления под вакуумом выдавливает гель и подает его на линию наполнения. После завершения процесса смешивания не нужно переливать гель гиалуроновой кислоты из одного резервуара в другой, благодаря чему исключается возможность попадания в гель воздушных включений. Данная концепция облегчает квалификацию процесса передачи наполняемого материала на линию наполнения. Наполнение и вставка стопора в шприц под вакуумом завершают производственный процесс и обеспечивают получение безупречного конечного продукта без включений воздуха.

### Многоформатная машина

Тенденция к более выраженной специализации при производстве лекарственных препаратов способствует уменьшению количества производимых партий большинства дорогостоящих биотехнологических продуктов. При этом уменьшение количества производимых партий требует повышенной гибкости производства. Многоформатная машина производства компании Zellwag Pharmtech AG позволяет перерабатывать на одной линии разного вида контейнеры, такие как флаконы, шприцы и карпулы, размещенные в штативы.

Компактное, модульное исполнение линии с хорошим доступом к защитным ограждениям и боковые двери на машине обеспечивают короткие и безопасные пути для вмешательства оператора при переходе с одного формата на другой, а также во время чистки оборудования. Смена форматов происходит за минимальное время, что дает возможность переходить с одного формата на другой несколько раз в день. Немаловажно и то, что для смены форматов не нужен какой-либо инструмент.

### Автоматический робот-манипулятор

Ключевым элементом поставленной линии является валидированная система управления роботом-манипулятором в автоматическом режиме эксплуатации. Оси наполнения и движения управляются синхронно, что обеспечивает точную и эффективную кинематику всех движений и высокоточное дозирование. Пенящиеся, а также вязкие продукты наполняются на такой машине эффективно и без включений воздуха.

### Диапазон производительности

При изготовлении гиалуроновой кислоты количество произведенной партии настраивается в соответствии с требованиями заказ-



Машина наполнения и укупорки Z-810



Вакуумная мешалка для приготовления гиалуроновой кислоты без включений воздуха

чика. При этом производительность линии при наполнении гелеобразных продуктов обусловлена их текучестью. В зависимости от качества геля производи-

тельность составляет от 800 до 2000 шприцев в 1 ч, а при наполнении продуктов с низкой вязкостью (например, как у воды) может возрасти до 8000 шт. в 1 ч.

# ZELLWAG

## PHARMTECH

### Обеспечение качества

Качество производства обеспечивается посредством валидированного автоматического режима эксплуатации. Оборудование наполнения и укупорки производства компании Zellwag Pharmtech AG соответствует требованиям FDA и cGMP. Также предоставляется пакет валидационной документации IQ / OQ. За точность дозирования в технологическом процессе отвечает система контроля качества, которая выполнена с учетом требований соответствия 21 CFR part 11. Кроме того, отображается статистика данных, а в сети сохраняется резервная копия параметров и результатов.

### Масштабирование из лаборатории в производство

С разработкой полуавтоматических настольных машин компания Zellwag Pharmtech AG переносит технологию наполнения и укупорки из лаборатории в производство. Благодаря этому появляется возможность тестировать процесс наполнения и укупорки фармацевтических продуктов с воспроизводимым качеством либо под ламинарным потоком, либо в изоляторе. ■

### О компании Zellwag Pharmtech AG

Zellwag Pharmtech AG специализируется на разработке и изготовлении оборудования наполнения и укупорки для фармацевтической, медицинской и косметической отраслей промышленности. Наполнение разных видов контейнеров на одном и том же оборудовании средней производительности – основное направление деятельности компании. Made in Switzerland – это знак не только высокого качества и надежности, но и пристрастие к умной инженерии. При реализации множества наших проектов по всему миру мы отдаем предпочтение простым и эффективным техническим решениям. От первых испытаний в лаборатории компании до передачи нашей машины заказчику мы планируем и изготавливаем индивидуальные и берегающие ресурсы машины. Разработка, программирование и конечный монтаж происходят в г. Фрауэнфельд (Швейцария), где расположена компания Zellwag Pharmtech AG.

Фармацевтические продукты наполняются во флаконы, буты-

лочки, шприцы и карпулы с помощью асептических и неасептических методов.

Изделия медицинского назначения в форме спреев и капель, а также в бутылочках можно выпускать в таре различных форматов с разными укупорочными устройствами. Диапазон разной тары особенно широк в косметической промышленности, где наполняются кремы, парфюмы, гели и лаки для ногтей. Используя форматные части, на одной и той же машине можно наполнять и укупоривать различную тару.

Наши машины имеют модульную конструкцию и не занимают большие площади. Будучи дочерним предприятием компании Rychiger AG, Zellwag Pharmtech AG сотрудничает со специалистами всей группы компаний и использует специальные усовершенствованные компоненты. Более чем на 500 машинах, изготовленных для предприятий медицинской промышленности специалистами компаний Rychiger AG и Zellwag Pharmtech AG, сегодня производится высококачественная продукция строго по проверенным технологическим процессам.

### Отзыв

#### Алексей Сергеевич Ермаков, директор производства ООО «ИНГАЛ»

«Мы очень довольны новой линией наполнения производства компании Zellwag Pharmtech AG. Сотрудничество с отделом управления проектом и обеспечения качества происходило на высоком профессиональном уровне и было очень приятным. Благодаря нашей новой линии мы производим высококачественную гиалуроновую кислоту для российского рынка»



ПЕК  
РЕС

### Контактная информация:

Наше представительство  
в странах СНГ –  
**PEC Project Engineering +  
Consulting AG**

CH-9413 Obereggen, Швейцария  
Тел.: +41 71 898-82-10  
www.pec-switzerland.com  
info@pec-switzerland.com



# Системы Stericheck для проверки стерильности производства компании mdi

Сегодня трудно себе представить современный мир без фармацевтической или биофармацевтической отрасли. Производство лекарственных средств, биологических добавок, субстратов, бактериальных культур или бактериальных препаратов – это лишь малая часть современной фармацевтики. Как и любое производство, фармацевтическая сфера требует безальтернативно соблюдения качества. Стандарты, действующие в этой отрасли, имеют чрезвычайно строгие кри-

терии, поскольку данное производство оказывает прямое влияние на здоровье человека.

Одним из главных критериев качества в фармацевтическом производстве является стерильность, без которой такое производство не может соответствовать тем стандартам и сертификатам, которые на сегодня внедрены во всем мире и, в частности, в Украине. Достичь такого уровня можно лишь путем внедрения постоянного контроля. Для контроля стерильности существует много методов и подходов.

Один из них – использование закрытых систем Stericheck для проверки стерильности производства компании mdi. Stericheck – это стерильное, нетоксичное, апиrogenное, готовое к использованию устройство для проверки на стерильность. Две канистры укомплектованы необходимыми трубками и помещены в индивидуальную упаковку. Наборы Stericheck доступны к трем разными мембранами из:

- целлюлозы нитрата;
- PVDF;
- нейлона.



Рис. 1. Общий вид системы Stericheck



Рис. 2. Специальный дизайн иглы для предотвращения закупорки частичками резины, образующимися из пробок во флаконах



Рис. 3. Система имеет установленные цветные зажимы для облегчения идентификации и зажимания на обоих концах трубок



Рис. 4. Поднятое прозрачное вентиляционное отверстие сводит к минимуму риск попадания жидкости и дальнейшее препятствование потоку воздуха, а также обеспечивает легкую визуализацию в случае попадания жидкости

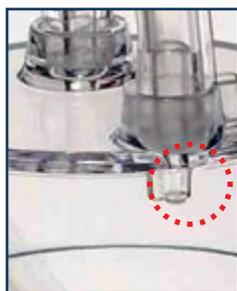


Рис. 5. Специальные пути потоков в форме L, чтобы свести к минимуму образование пены, особенно в вязкой жидкости



Рис. 6. Жесткая мембрана, выдерживающая случайное обратное давление. Имеется три разных типа мембран



Рис. 7. Химический индикатор стерильности для длительного хранения, который имеется в каждой упаковке Stericheck, свидетельствует о том, что устройство прошло стерилизацию EO



Рис. 8. Индивидуальные соединения иглы для конкретных потребностей клиентов, таких как мини-флаконы и картриджи, используемые в биофармацевтике

**Схемы применения:**

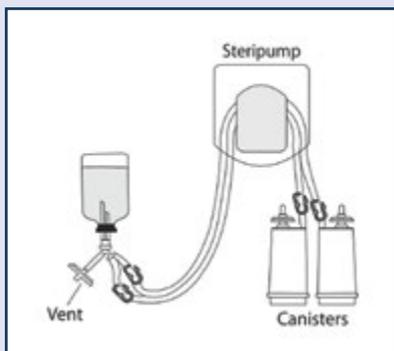


Рис. 9. Stericheck SVP1. Флаконы небольшого объема с жидкостью

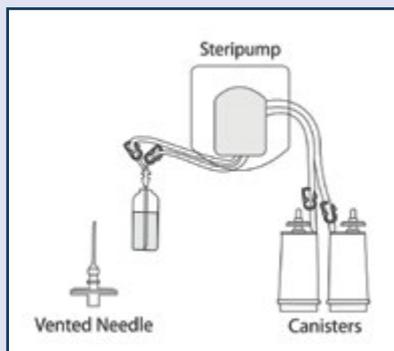


Рис. 10. Stericheck SVP2. Ампулы и разборные сумки

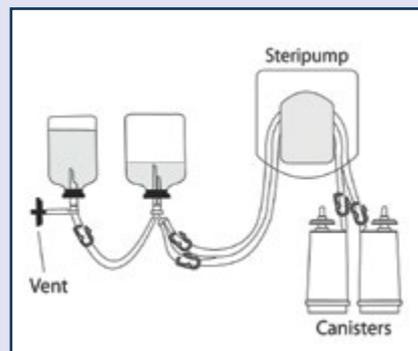


Рис. 11. Stericheck SVP3. Флаконы небольшого объема с порошком для приготовления раствора для парентерального введения

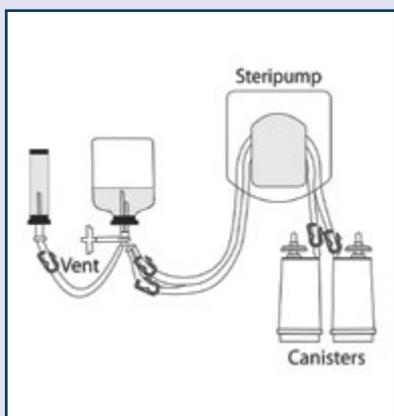


Рис. 12. Stericheck SVP4. Мини-флаконы и картриджи небольшого объема

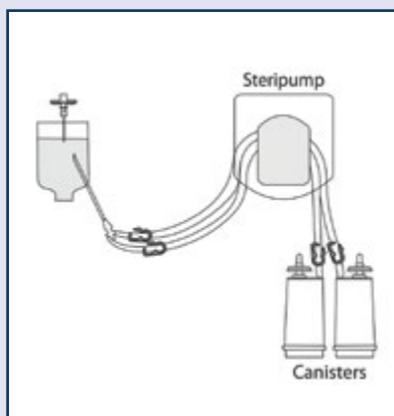


Рис. 13. Stericheck PC. Пластиковые контейнеры

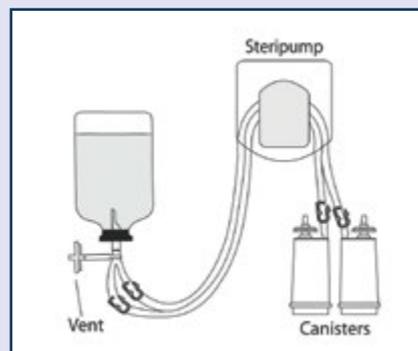


Рис. 14. Stericheck LVP. Парентеральные растворы в стеклянных бутылках большого объема

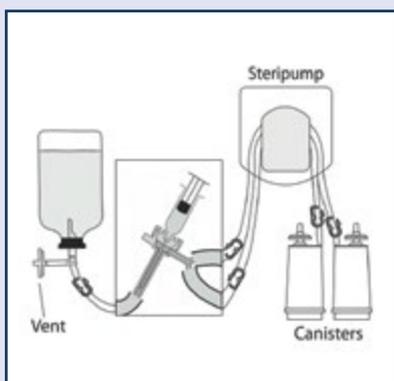


Рис. 15. Stericheck PFS. Предварительно наполненные шприцы

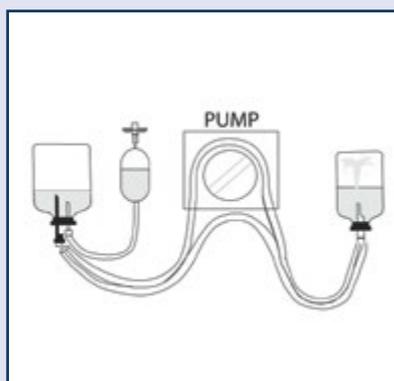


Рис. 16. SVP Dilutor. Антибиотики и труднорастворимые порошки

**Предназначены для:**

- контроля стерильности;
- микробиологического контроля;
- сравнения образцов.

Если вас заинтересовала эта или другая продукция компании **mdi**, обращайтесь в ООО «ЛАБ-СЕРВИС». □



**Контактная информация:**

ООО «ЛАБ-СЕРВИС»,  
Украина, 02002, г. Киев,  
а / я 138, просп. Броварской, 5 И  
Тел.: +38 (044) 355-17-51,  
338-75-51  
secretary@lab-service.ua



# Изучение переноса / распространения АФИ при выполнении технологических операций в условиях фармацевтического производства

**Юлия Бережко**, начальник сектора валидации очистки отдела валидации АО «Фармак»

**Сергей Костанда**, руководитель технологического департамента АО «Фармак»

**Н**а современном фармацевтическом предприятии валидация очистки является одним из важнейших контрольных мероприятий для предотвращения риска возникновения перекрестной контаминации. Кроме того, это один из наиболее тщательно изучаемых предметов при инспектировании фармацевтической компании.

## Для чего проводится валидация?

Валидация – это комплекс мероприятий, которые в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики доказывают, что определенная методика, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно дают ожидаемые результаты.

На сегодня многие компании разделяют валидационные процессы, относящиеся к очистке, на два направления, а именно:

**1) валидация очистки** – документальное подтверждение того, что с помощью утвержденных процедур очистки технологического оборудования удалены остатки предыдущего продукта или моющего средства до уровня, который ниже установленного предела;

**2) валидация совмещенного производства** – процесс, подтверждающий эффективность локализации продукта технологическим оборудованием и удерживающими системами, в том числе системами вентиляции и изоляторами; правильность, точность и чистоту выполнения рутинных действий оператора; отсутствие перекрестной контаминации одного продукта другим, а также риска переноса АФИ через технологиче-

скую одежду; эффективность уборки помещений и внешних поверхностей оборудования и пр.

## Концепция процесса валидации очистки

Целью проведения испытаний по валидации является не только подтверждение эффективности методики очистки, но и изучение области распространения веществ, а также уровня загрязнения для дальнейшего определения необходимых мероприятий во избежание перекрестной контаминации.

Следует помнить, что даже если для одного и того же оборудования используются разные процедуры очистки (например, с различными технологическими параметрами либо детергентами), то валидация должна быть проведена для каждой из процедур.

При разработке дизайна испытаний следует проанализировать все стадии и операции, во время которых происходит контакт с сырьем, полупродуктом, готовым продуктом, отходами и пр. Нужно помнить, что проведение оценки возможных рисков перепутывания и кроссконтаминации, а также определение влияния на персонал должно начинаться с момента получения сырья на склад хранения и заканчиваться анализом готового продукта в лаборатории контроля качества. При этом необходимо учитывать такие стадии, как входной контроль в зоне отбора проб, производство продукта на участке, отбор и контроль проб полупродуктов и валидационных образцов, подготовка оборудования и помещений, разработка и валидация аналитических методик.

## Авторы



**Юлия Бережко**,  
начальник сектора валидации  
очистки отдела валидации  
АО «Фармак»



**Сергей Костанда**,  
руководитель технологического  
департаментa АО «Фармак»

Независимо от стадии и операции, которые подлежат контролю, общим подходом является сравнение результатов проведенных анализов с заранее установленными критериями приемлемости.

### Предпосылки к проведению валидации

Перед началом тестирования необходимо определить критерии приемлемости допустимых остаточных количеств АФИ (с учетом токсикологических и терапевтических свойств компонентов); разработать, валидировать и утвердить аналитические методики контроля; провести необходимые организационные и технические мероприятия. Следует квалифицировать все оборудование и «чистые помещения», разработать дизайн проведения испытаний и отбора проб, а также утвердить валидационную документацию. Кроме того, нужно подтвердить актуальность инструкций по очистке и то, что операторы обучены процедурам, а также проинформированы о проведении запланированных испытаний.

### Определение методов отбора проб и разработка методик контроля

Важной и не менее трудной задачей при подготовке к проведению валидации является дизайн проведения испытаний, а именно выбор методов отбора проб, определение их количества и критических мест отбора. Все эти параметры зависят от цели испытания, характера загрязнения, конструктивных особенностей оборудования, качества чистых сред и др.

При выборе критических мест необходимо учитывать конструктивные особенности оборудования, материал, из которого изготовлена поверхность, максимально возможный контакт с продуктом, а также результаты проведенных квалификационных испытаний с рибофлавин-тестом (для валидации очистки) или данные дымового теста и определения концентрации частиц в «чистых помещениях» (для валидации совмещенного производства).

Общепринятыми и наиболее часто используемыми методами являются визуальный контроль чистоты оборудования, отбор проб методом

сваба, а также отбор последней ополаскивающей промывной воды. Но кроме вышеперечисленных, на сегодня используются и такие альтернативные методы, как аспирационный, то есть определение содержания того или иного АФИ в воздухе, определение переноса АФИ через технологическую одежду и метод обнаружения предыдущего продукта в следующем.

Согласно подходам FDA отбор проб методом свабов является наиболее репрезентативным, однако во многих случаях использование только одного метода не всегда может обеспечить требуемую достоверность полученных результатов. Так, например, могут существовать труднодоступные для отбора свабов места (трубопроводы, материальные линии) или же, наоборот, вещества являются нерастворимыми в воде для ополаскивания, а использование таких альтернативных растворителей, как спирт, невозможно по определенным причинам, как, например, по требованиям пожаробезопасности. Поэтому независимо от преимуществ каждого отдельного метода отбора комбинация нескольких методов является наиболее надежным способом оценки уровня и равномерности распределения АФИ по поверхностям.

Для получения достоверной информации, а также корректной оценки полученных результатов анализа проб необходимо предусмотреть выполнение следующих пунктов:

- гарантировать чистоту материалов, которые используются при отборе и контроле проб;
- изучить и учесть при расчете критериев приемлемости и последующем анализе результатов степень извлечения (коэффициент Recovery) каждого исследуемого вещества с разных поверхностей материалов (н/ж сталь, стекло, пластик, резина и пр.) с учетом техники отбора и приложенных усилий разных операторов;

- провести оценку стабильности образцов за период между временем отбора и временем контроля отобранных проб;
- убедиться, что свойства материала не оказывают ложноположительного либо отрицательного влияния на результат (например, недостаточно ТОС чистый сваб при использовании общих, а не специфических методов, может завышать полученный результат). Тип сваб и растворитель должны проходить валидацию на подтверждение совместимости с веществом. В большинстве случаев в качестве растворителя для смачивания сваб используют воду, однако для молекул, не растворимых в воде, необходимо подобрать соответствующий растворитель, основываясь на данных из литературы и результатах экспериментальных исследований;
- провести оценку для определения наиболее критических мест отбора проб.

### Визуальный контроль чистоты и сухости оборудования

Визуальный контроль чистоты – это прямой и достаточно эффективный метод определения качества проведенной очистки загрязненных поверхностей. Данный критерий является наиболее распространенным как дополнение к отбору проб методом свабов или ополаскивания. Согласно PDA Technical Report No. 29 типичные пределы «визуальной чистоты» составляют 1 – 4 мкг/см<sup>2</sup>, однако следует признать, что этот предел зависит от многих факторов, таких как характер остатков и поверхностей, освещение, расстояние и угол обзора, острота зрения оператора. При условии, что количественный визуальный предел является более строгим (1 – 4 мкг/см<sup>2</sup>), чем предел переноса, рассчитанный на основании MAC, и при условии, что все поверхности оборудования легко просматриваются, критерий «визуально чисто» можно использовать

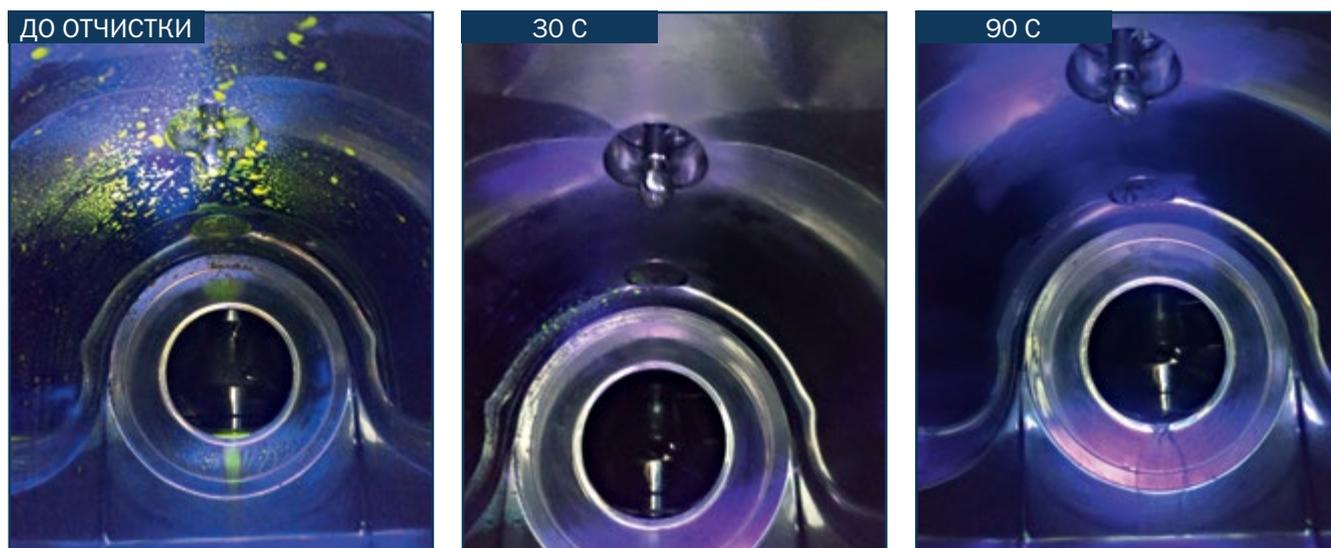


Рис. 1. Динамика отмывки реактора при проведении рибофлавин-теста

без дополнительного отбора проб. Но в данном случае следует оценить необходимость проведения квалификации операторов, которые будут осуществлять проверку, и при выполнении использовать контроль второго лица.

Также одним из требований GMP является то, что оборудование после очистки должно быть сухим. Как правило, в процесс валидации следует включать и визуальный контроль в целях определения видимых остатков влаги на поверхностях с использованием эндоскопии для труднодоступных мест либо же другие альтернативные методы.

### Рибофлавин-тест

Одним из методов исследования контаминации и качества проведения очистки является использование рибофлавин-теста. Данный тест может применяться как для внутренних, контактирующих с продуктом поверхностей, так и для внешних, не имеющих прямого непосредственного контакта, например, для отдельных деталей (частей) машины наполнения.

При проведении рибофлавин-теста для внутренних поверхностей емкостного оборудования показательной является динамика отмывки при рутинных циклах мойки (рис. 1).

Данные, полученные в ходе проведения теста, могут быть использованы для подбора рецепта мойки, определения объема последней ополаскивающей воды, а также выявления критических мест для отбора проб.

Несмотря на то, что наиболее критическим с точки зрения влияния на оператора и распространения АФИ считается процесс взвешивания и загрузки сырья ввиду максимального пылеобразования, не менее важным является и процесс фасовки / наполнения раствора. Дело в том, что под действием климатических условий «чистых помещений» и интенсивного воздушного потока происходит испарение воды, вследствие чего АФИ может распространяться через материальные и / или персональные потоки.

С помощью данного теста можно определить места максимальной концентрации продукта, которые впоследствии потребуют повышенного внимания при контроле чистоты или приложения дополнительных усилий при проведении очистки.

Суть теста заключается в имитации рутинного процесса наполнения с использованием раствора рибофлавина в воде. Во время проведения имитации технологического процесса исследуют кри-

тические события, а именно розлив препарата на поверхности машины с учетом специфики работы узлов и механизмов, повреждений первичной упаковки (как пустой, так и с раствором), разбрызгивания и пр. (рис. 2).

Но как метод контроля «визуальной чистоты», так и рибофлавин-тест зачастую не могут быть самостоятельными показателями эффективности процедур очистки и требуют проведения дополнительного контроля с аналитическим сопровождением.

### Метод смыва

Метод смыва (мазка или сваба) является физическим методом извлечения контаминантов (действующих веществ, примесей, микробиологических остатков и т.п.) с заранее известной площади поверхности (чаще всего 100 см<sup>2</sup> или 25 см<sup>2</sup>). Метод свабирования удобен в использовании как при исследовании переноса АФИ через внутренние, контактирующие с продуктом поверхности, так и через поверхности, не имеющие прямого контакта с продуктом, такие как внешние поверхности оборудования, помещений (стены, пол, ручки дверей), материалы (пакеты с сырьем, пакеты с отходами), и через персонал (в основном это

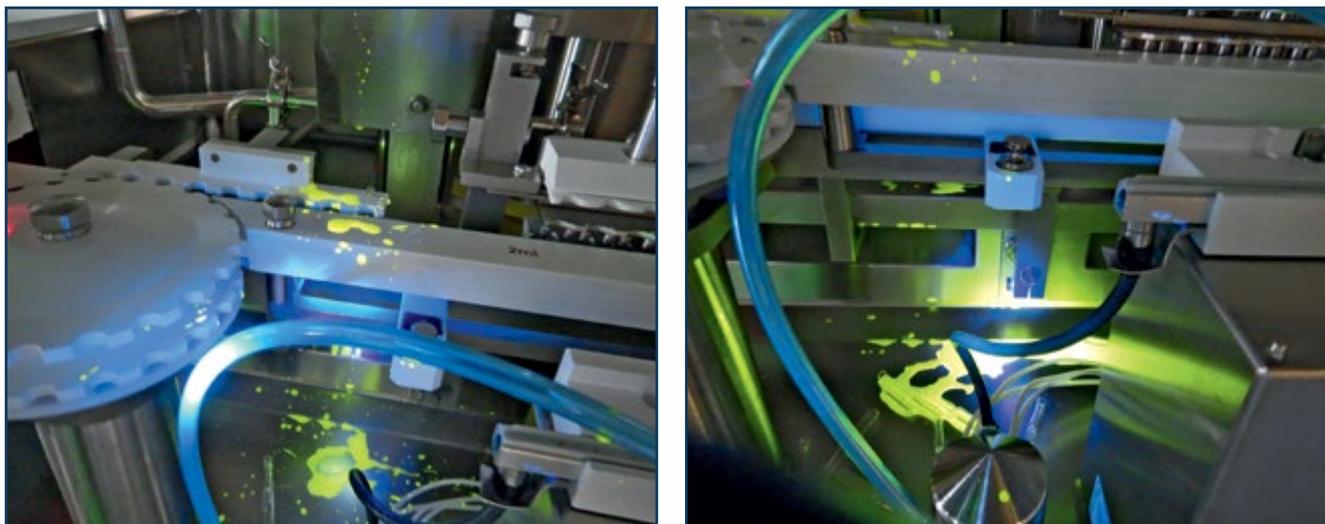


Рис. 2. Результаты испытаний рибофлавин-теста для внешних поверхностей для одной из технологических линий на АО «Фармак»

перчатки и обувь). Для одежды данный метод, как правило, не применяется.

Каждый материал поверхности, с которой осуществляют отбор проб, должен быть исследован в целях определения возможной степени извлечения, которую необходимо учитывать при расчете результатов анализа. До отбора проб с поверхности свабы смачивают соответствующим растворителем, который должен способствовать растворению остатка, а также быть совместимым с аналитическим методом, что должно быть подтверждено результатами валидации методики определения. В случае, если коэффициент Recovery установлен на уровне ниже 50 %, необходимо заменить растворитель для лучшей экстракции вещества с поверхности или отбирать пробу с одной и той же площади поверхности с помощью нескольких свабов для обеспечения более высокого процента извлечения остатков. Ограничениями данного метода являются локализация отбора пробы, необходимость проведения повторной очистки оборудования после отбора пробы в случае применения растворителя, а также зависимость полученного результата анализа от используемой техники отбора пробы.

#### Метод ополаскивания

Данный метод является одним из традиционных и используется для оценки эффективности процедур очистки всей ополаскиваемой поверхности сразу. Преимущество метода отбора промывной воды заключается в возможности провести анализ поверхностей, к которым нет прямого доступа, или труднодоступных мест (закрытые системы, трубопроводы, материальные линии, патрубки). Но при использовании данного метода значительной трудностью может стать низкая растворимость некоторых веществ в воде, что, в свою очередь, влияет на достоверность полученных значений. Для таких веществ необходимо провести лабораторный эксперимент для определения предельной (количественной величины) растворимости АФИ в воде и степени извлечения аналита с поверхности и учесть полученное значение при установлении критерия приемлемости. В таком случае в целях повышения растворимости остаточных количеств АФИ к воде для ополаскивания можно добавлять определенное количество спирта или поверхностно-активных веществ.

При применении метода ополаскивания следует учитывать не

только способность вещества растворяться в воде, но и качество самой воды. Для последнего ополаскивания лучшим выбором считается использование воды для инъекции или воды очищенной (в зависимости от способа применения препаратов, выпускаемых на отдельных участках), потому что питьевая вода может вступать в реакцию с моющими средствами вследствие значительного содержания в ней солей и образовывать продукты реакции, которые заметны даже визуально (рис. 3).

Важным аспектом является отбор пробы раствора в конечной точке схемы технологического оборудования, так как зачастую при контроле чистоты емкостного оборудования (например, реакторов) особое внимание уделяется исключительно самому реактору без какого-либо контроля трубопроводов и материальных линий, в которых даже незначительные остатки веществ могут привести к перекрестной контаминации, что является недопустимым для предприятий фармацевтической отрасли.

#### Метод плацебо

Еще одним методом, позволяющим изучить эффективность очистки, а также распространения АФИ,

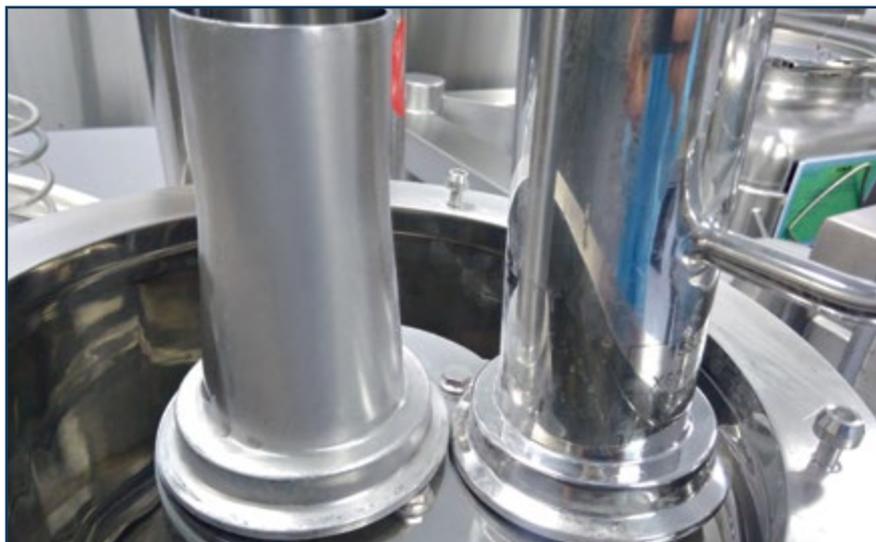


Рис. 3. Пример реакции детергента с питьевой водой при отмывке деталей в моечной машине

является определение остатков предыдущего продукта в следующем.

В качестве имитатора следующего препарата для жидких лекарственных форм можно использовать воду (при этом необходимо учитывать растворимость компонентов предыдущего продукта), а для твердых – лактозу, которая зачастую входит в состав продуктов, либо же серию плацебо.

Однако следует помнить, что при использовании данного метода невозможно гарантировать равномерное распределение исследуемого продукта в тестовой серии, соответственно – репрезентативность отобранной выборки остается под большим вопросом.

### Аспирационный метод

Для исследования переноса и распространения веществ через воздушные потоки и определения влияния на оператора наиболее эффективным является аспирационный метод.

Для отбора проб воздуха используют специализированное устройство, представляющее собой мощный пробоотборник с регулируемым диапазоном расхода, который предназначен для сбора твердых частиц в определенной зоне (рис. 4 – 6).

Разработка методологии отбора пробы воздуха является, вероятно, одной из наиболее сложных задач. Поэтому в соответствующей документации должны быть четко прописаны такие параметры, как расположение воздухозаборника, последовательность выполняемого отбора, его продолжительность, объем пропускаемого воздуха через фильтр, а также указаны действия по проведению последующей очистки прибора. Данные параметры являются критическими и учитываются при расчете остаточных количеств АФИ.

Выбор точек для отбора проб воздуха должен базироваться на рекомендациях ISPE, результатах дополнительно проведенных квалификационных испытаний по определению концентрации частиц в «чистых помещениях», а также данных дымового теста. Особое внимание следует уделять типу, а также конструкционным особенностям систем вентиляции и кондиционирования (прямоточная система или система с рециркуляцией воздуха) и расположению вытяжек.

Аспирационный метод отбора проб является наиболее показательным на всех стадиях производства твердых лекарственных

форм, а также на стадиях взвешивания и загрузки субстанции при производстве жидких лекарственных средств, поскольку работы проводятся с открытым продуктом, что сопровождается значительным пылеобразованием.

### Определение переноса АФИ через технологическую одежду персонала

Не следует забывать, что персонал является одним из самых распространенных факторов возникновения риска перекрестной контаминации, особенно на многономенклатурных участках, поскольку, несмотря на отсутствие прямого контакта с продуктом, он задействован практически во всех стадиях технологического процесса, особенно если процесс не автоматизирован.

Критическими объектами в исследованиях переноса АФИ через персонал считаются перчатки – именно они зачастую имеют контакт с первичной упаковкой, материалами, отходами, оборудованием и поверхностями помещений (ручки дверей, дисплеи управления), а также обувь, через которую может происходить распространение АФИ по всем помещениям участка, и технологическая одежда многоразового



Рис. 4. Прибор с регулируемой штативной мачтой и соединительным шлангом



Рис. 5. Кассета фильтра

использования, которую персонал носит при производстве различных препаратов.

Для поверхностей технологической одежды, с которой невозможно произвести смыв (технологические костюмы), необходимо применять альтернативный



Рис. 6. Фильтр

обоснованный метод, например, прикрепление образца ткани (материал которого соответствует материалу костюма) известной площади к костюму оператора, в котором он выполняет все рутинные этапы технологического процесса. По окончании процесса костюм вместе с образцом проходит этап переподготовки (стирки), после чего образец передают в лабораторию для проведения анализа.

Независимо от результата анализа по определению остаточных количеств АФИ на одежде каждому фармацевтическому производству следует придерживаться следующих подходов:

- наработки продуктов по принципу кампаний;
- разделение операторов, выполняющих разные стадии производственного процесса;
- использование дополнительных комплектов (одноразовой) одежды;
- разграничение / выделение помещений для проведения технологических операций с открытым продуктом и для хранения чистого оборудования и инвентаря;
- разделение во времени доступа к помещениям, в которых осуществляется технологический процесс, и к помещениям с чистым оборудованием и инвентарем;
- одежда, предназначенная для многократного использования,

может быть выбрана для производства каждого конкретного продукта, а в случае универсального применения при выпуске продуктов различных наименований – должна контролироваться на предмет эффективности очистки.

#### Заключение

Несмотря на то, что валидация очистки является ресурсо- и времязатратной, а также достаточно затратной в финансовом плане деятельностью, следует помнить, что итогом всех проведенных валидационных исследований является вывод о возможности многоменклатурного производства качественных и безопасных для пациента препаратов на данном участке / оборудовании с использованием верифицированных методик и процедур, а также специально обученного персонала.

Также по результатам проведенных валидационных испытаний должны быть даны рекомендации, направленные на повышение уровня контейнмента и снижение какого-либо риска кроссконтаминации. ▣



## Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы
- газовые хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

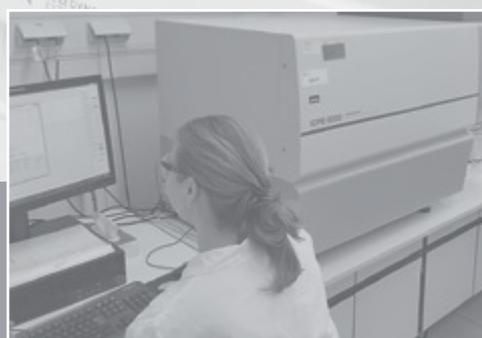
Генеральный дистрибьютор  
аналитического оборудования SHIMADZU  
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

г. Киев, 01042, ул.Чигорина 18,  
офис 428/429

Телефоны/факсы:  
(044) 284-54-97;  
(044) 284-24-85;  
(044) 390-00-23.

E-mail: [shimukraine@gmail.com](mailto:shimukraine@gmail.com)  
Website: [www.shimadzu.com.ua](http://www.shimadzu.com.ua)



# Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор

## Часть 2. Молекулярные спектрометры ИК-диапазона



Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрайн»

**Аналитическое оборудование производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU хорошо известно фармацевтическим предприятиям Украины. Большое количество уже установленных там приборов (более 330 комплектов) и постоянные запросы нового оборудования производства SHIMADZU иллюстрируют растущий интерес к нему у специалистов отрасли.**

**В целях предоставления информации о возможностях оборудования, а также по случаю отмеченного в 2019 г. 25-летия прямых поставок в Украину принято решение опубликовать обзор аналитического оборудования SHIMADZU, применяемого в фармацевтической отрасли. Первая часть обзора была опубликована в № 6 за 2019 г. В данном выпуске журнала публикуется вторая часть этого обзора.**

**С**пектрометры ИК-диапазона составляют важную часть парка аналитических приборов в лаборатории фармацевтического производства, поскольку с их помощью специалисты решают задачи по идентификации проб. При этом процесс идентификации всех типов проб – порошкообразных, твердых и жидких – происходит очень быстро (в течение не более 1 мин). Пробоподготовка в большинстве случаев не требуется, а количество пробы, необходимое для измерений, минимально. Кроме того, несмотря на низкий уровень энергии сигналов в ИК-области, современные спектрометры, использующие вместо диспергирующих устройств преобразование Фурье, позволяют проводить количественное определение компонентов пробы.

Корпорация SHIMADZU в настоящее время выпускает для фармацевтической отрасли три модели лабораторных ИК-спектрометров с преобразованием Фурье. Наиболее распространенной является модель IRAffinity-1S (фото № 1). Основным блоком прибора – интерферометр Майкельсона – стабилизирован за счет системы динамической цифровой юстировки, что позволяет выполнять измерения в устойчивом режиме при небольшом времени прогрева. В приборе использован высокочув-

ствительный термостабилизированный детектор DLATGS, обеспечивающий высокое соотношение сигнал / шум (30 000 : 1). Измерения проводятся в диапазоне 7800 – 350 см<sup>-1</sup> при значениях спектрального разрешения 0,5; 1; 2; 4; 8 и 16 см<sup>-1</sup>. Особенностью прибора IRAffinity-1S является встроенный автоматический осушитель, который удаляет влагу из герметизированного отсека интерферометра с помощью мембраны, изготовленного из твердого полимерного электролита, что обеспечивает долговременную и стабильную работу прибора.

Другая модель ИК-спектрометра аналогичного класса – IRSpirit (фото № 2), выполненная в компактном варианте (ширина 39 см, глубина 25 см, высота 21 см, масса 8,5 кг), несмотря на малые размеры, имеет большое кюветное отделение (ширина 20 см, глубина 14 см и высота 10 см), что не ограничивает пользователя в выборе типа устройства для размещения проб. ИК-спектрометр IRSpirit работает в диапазоне 7800 – 350 см<sup>-1</sup> при значениях спектрального разрешения 0,9; 2; 4; 8 и 16 см<sup>-1</sup>. Отношение сигнал / шум составляет 30 000 : 1.

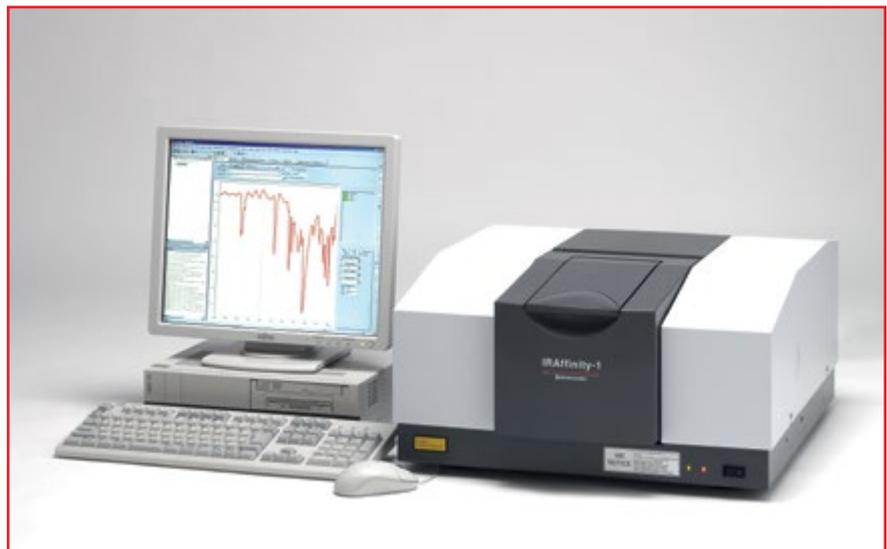


Фото № 1. ИК-спектрометр модели IRAffinity-1S



Фото № 2. ИК-спектрометр модели IR Spirit

В случае необходимости провести измерения в ближнем или дальнем ИК-диапазоне либо для достижения еще более высокой чувствительности, чем при использовании предыдущих двух моделей, используется третья модель ИК-спектрометра – IRTracer-100 (фото № 3). Высокая чувствительность этого прибора (отношение сигнал / шум – 60 000 : 1) позволяет выполнять измерения следовых количеств примесей в пробах, несмотря на небольшую интенсивность соответствующих полос в спектре.

Повышенное значение спектрального разрешения ( $0,25 \text{ см}^{-1}$ ) обеспечивает высокую точность идентификации полос в спектре, что особенно важно при работе с газообразными соединениями. Прибор IRTracer-100 характеризуется высокой скоростью сканирования, что обеспечивает регистрацию до 20 спектров в 1 с. Это особенно важно при исследовании кинетики быстрых реакций.

Важнейшей особенностью прибора IRTracer-100 является возможность расширения спектрального диапазона как в сторону коротких длин волн вплоть до видимой области спектра (по шкале волновых чисел до  $12\,500 \text{ см}^{-1}$ ), так и в сторону длинных волн (до

$240 \text{ см}^{-1}$ ) при использовании в качестве стандартного спектрального диапазона от  $7800$  до  $350 \text{ см}^{-1}$ . Для технического обеспечения измерений в ближнем и дальнем ИК-диапазонах предусмотрено использование оптических элементов, специализированных для работы в этих диапазонах. При работе в ближнем ИК-диапазоне в качестве делителя луча используется пластина из кальция фторида с кремниевым покрытием, в качестве источника излучения – галогеновая лампа, а в качестве детектора – детектор InGaAs. При работе в дальнем

ИК-диапазоне в качестве делителя луча используется пластина из цезия иодида с германиевым покрытием.

При работе на каждом из трех ИК-спектрометров производства SHIMADZU используют любые методические приемы анализа проб. В лабораториях предприятий фармацевтической отрасли широко применяют метод прессования пробы в смеси с калия бромидом в таблетки различных размеров. В последнее время приобрел популярность метод нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО) для анализа проб в твердом и жидком виде. Высокую эффективность при использовании указанного метода продемонстрировало устройство НПВО однократного отражения с алмазным кристаллом QATR-S. Отсутствие необходимости в прессовании пробы или какой-либо другой пробоподготовки делает анализ удобным и позволяет значительно сократить его продолжительность. Устройство QATR-S легко устанавливается в кюветный отсек любого из ИК-спектрометров SHIMADZU, даже такого малогабаритного, как IR Spirit (фото № 4).

Значительную часть аналитических измерений на ИК-спектрометрах проводят с использованием жидких или пастообразных проб, для которых методиками из-



Фото № 3. ИК-спектрометр модели IRTracer-100



Фото № 4. Приставка НПВО модели QATR-S с ИК-спектрометром модели IRSpirit



Фото № 6. ИК-микроскоп модели AIM-9000 с ИК-спектрометром модели IRTracer-100

мерения предусмотрено применение кювет различного типа с окнами из калия бромида или другого подходящего оптического материала – кювет постоянной толщины слоя или разборных кювет с переменной толщиной слоя. Для некоторых случаев применение кюветы по методу «раздавленной капли» является безальтернативным. Это относится прежде всего к анализу легколетучих проб.

Например, в лабораторной практике часто приходится контролировать состояние безводного этанола, который из-за своей неустойчивости постоянно нуждается в таком контроле. Для проверки состояния безводного этанола удобен быстрый и эффективный метод ИК-спектрометрии.

Различие в спектрах обычного этанола (содержащего воду) и безводного (фото № 5) заключается в наличии полосы при  $1660 \text{ см}^{-1}$  у обычного этанола (колебание Н-О-Н молекулы воды) и отсутствии этой полосы у безводного этанола.

Использование ИК-спектрометров в лабораториях фармацевтической отрасли связано также с необходимостью исследования инородных включений в таблетках. Это удается сделать с помощью инфракрасного микроскопа SHIMADZU модели AIM-9000 (фото № 6). С его помощью могут быть проанализированы мелкие инородные включения вплоть до размеров  $40 \text{ мкм} \times 30 \text{ мкм}$ .

Помимо отмеченных выше широко применяемых в анализе

вспомогательных устройств с ИК-спектрометрами производства корпорации SHIMADZU могут быть также использованы следующие аксессуары:

- приставка для реализации метода диффузного отражения DRS-8000A;
- держатель пленок и тонких пластин;
- приставка для измерения спектров отражения при толщине покрытия более  $1 \text{ мкм}$  ATR-8000A;
- приставка для измерения спектров зеркального отражения при толщине покрытия более  $1 \text{ мкм}$  SRM-8000A;
- приставка для измерения спектров отражения при толщине покрытия менее  $1 \text{ мкм}$  RAS-8000A. ▣

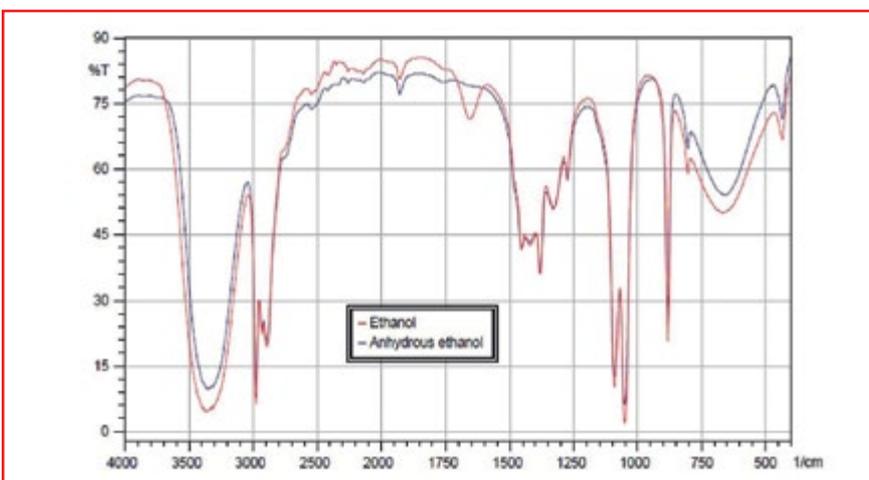


Фото № 5. ИК-спектры обычного и безводного этанола

**SHIMADZU**  
Excellence in Science

### Контактная информация:

Генеральный дистрибьютор аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова

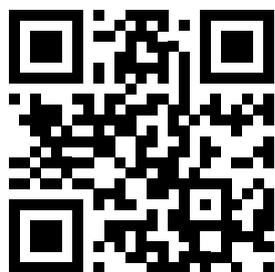
ООО «ШимЮкрайн»  
Украина, 01042, г. Киев,  
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.  
Телефоны/факсы:  
+380 (44) 284-54-97; 284-24-85;  
390-00-23  
shimukraine@gmail.com  
www.shimadzu.com.ua



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

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЯ

УДОБНЫЙ  
РУБРИКАТОР



НАЙДИТЕ  
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ  
ПОСТАВЩИКОВ



ОЗНАКОМЬТЕСЬ  
С ПРЕДЛАГАЕМЫМИ  
РЕШЕНИЯМИ



СВЯЖИТЕСЬ  
С ПОСТАВЩИКАМИ

## ЧТО ВЫ НАЙДЕТЕ?

<http://cphem.com/en>

Интернет-каталог фармацевтического оборудования содержит основные модели оборудования для всех стадий производства твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм



300 + ПОСТАВЩИКОВ



3000+ МОДЕЛЕЙ  
ОБОРУДОВАНИЯ



РУССКАЯ \  
АНГЛИЙСКАЯ ВЕРСИЯ



ДОСТУПНОСТЬ 24/7

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

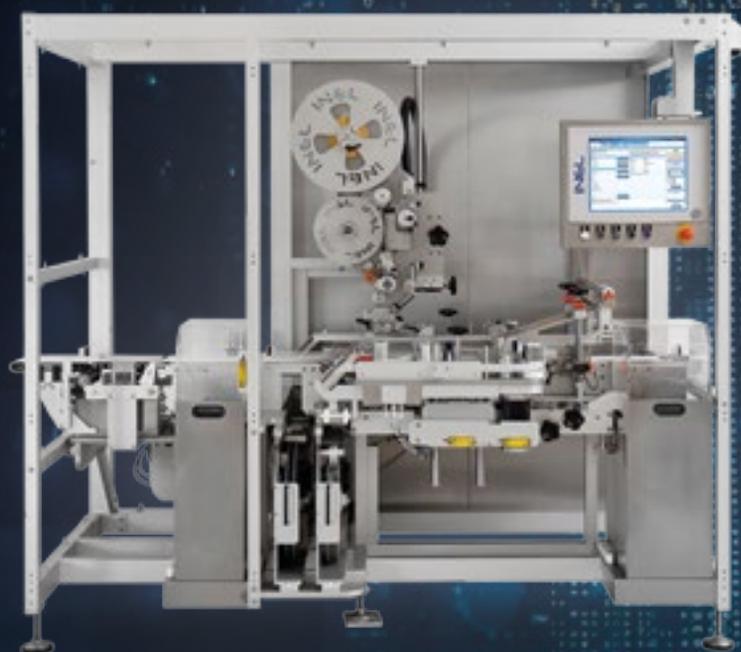
Россия, г. Москва,  
+ 7985-766-83-55  
<http://promoboz.moscow>  
[expo@facecreative.ru](mailto:expo@facecreative.ru)

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

## РЕШЕНИЯ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИМ И НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ СЕРИАЛИЗАЦИИ И АГРЕГАЦИИ

### АВТОМАТИЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ

Решение «под ключ» с полным программным и аппаратным обеспечением



### РУЧНОЕ РЕШЕНИЕ

Программные и аппаратные компоненты для ручной сериализации и агрегации



#### Принтер этикеток

Предназначен для ручной маркировки



#### Сканер

Для проверки уникальных кодов



ПК

POWERED BY  
INNOVATION





# IMAGINING PHARMA. BY YOUR SIDE.

Уявіть фарму. З Вашого боку.  
Уявіть майбутнє, в якому цифрові технології примножують можливості Вашого бізнесу.  
Уявіть пакувальні рішення, які захищають Ваш продукт та навколишнє середовище.  
Уявіть більш сталий світ. Час прийшов.

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

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

