

Стр. 14

Специальный репортаж
Pharmapack 2020

Стр. 29

Тема номера: первичная упаковка
и системы доставки ЛС

№ 2 (79)

АПРЕЛЬ

2020

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

IWK
an  company

УНИКАЛЬНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ТУБОНАПОЛНИТЕЛЬ



 **pharmamixt**

Официальный представитель
ООО «Фармамикст»

+7 499 350 88 50
info@pharmamixt.ru

Виталий Батырев

Региональный директор по продажам
IWK Verpackungstechnik GmbH

+49 17 2845 4763
vbatyrev@iwk.de

ТЕХНОЛОГИЯ 4.0

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



Для обеспечения поддержки, необходимой при переходе к технологиям 4.0 будущего, **мы разработали Программу AI (искусственного интеллекта), где технологии 4.0 являются стандартными на каждой машине.**

Сейчас, благодаря цифровым решениям, мы можем оказать вам поддержку, используя:

- **Live Streaming FAT Service.** Вы можете назначить время проведения on-line FAT любой машины или линии, которые готовы к проведению испытаний
- **Remote Assistance.** Мы предлагаем технические решения в режиме реального времени через приложение на вашем смартфоне.
- **Teleservice.** Мы можем в удаленном режиме настроить панель оператора и работать на вашей машине из нашего офиса.

Узнайте больше о наших решениях
и о нашей Программе AI на
marchesini.com



AI

WE ARE PROUD TO BE ITALIAN



IMPACTING PRESENT, AFFECTING FUTURE.

IMA ZERO. Renewing our pledge towards sustainability.

Economic results and social benefits are complementary objectives through which we have always generated value for our company, customers, employees, suppliers and for the entire community.

Starting from innovation, IMA ZERO is our very latest promise to create products, production processes and services, benefitting from a renewed logic of sustainability and from the awareness that **our commitment today will help to shape the world of tomorrow.**

Interpack 2021 • Hall 17



ima.it | #imazero





50



59



54



68



32



14

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ Pharmaceutical Industry Review

№ 2 (79) 2020

6 Key Sections and Articles of # 2 (79) 2020

8 Новости

Специальный репортаж



14 Хранение данных подключаемых устройств, влияние на окружающую среду и технологии для повышения приверженности лечению – основные темы выставки Pharmapack Europe 2020

Тема номера: первичная упаковка и системы доставки ЛС

29 Тренды фармацевтической упаковки на 2020 год

32 Разработка эффективного устройства доставки комбинированного препарата для применения в офтальмологии. Zoë Davidson

38 Новая эра в сфере технологий обработки и упаковки

41 Фармацевтическая упаковка: хай-тек на службе здоровья. Мелани Штрайх

46 Целостный процесс получения специальных решений с учетом потребностей клиента. Шесть этапов в достижении идеального упаковочного решения

50 Connect-e-Cap. «Умное» решение для первичной упаковки от компании Röchling Medical

Портрет компании

52 UMEDO GROUP – передовые технологии производства шприцев

Оборудование

54 Производство и розлив стерильных мазей. Краткий обзор

59 Новые требования к транспортировке и подаче материалов при производстве лекарственных препаратов для перорального применения ODF. Аксель Фризе, Эрих Нуссбаумер

62 Лабораторні системи ADRONA для очищення води

65 Компания Freund-Vector Corporation

66 Вникаем в процессы сухой грануляции

68 Поставки и производство изделий медицинского назначения – масок, латексных перчаток, защитных медицинских костюмов. Срочная переориентация производства



DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

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



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

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



kurako@kurako.com
www.kurako.com

v.gureev@dividella.ch
www.dividella.ch





Решения Индустрии 4.0 для Фармы 4.0

- 70** 5 минут с ... Mirko Ballo, директором по послепродажному обслуживанию, Marchesini Group
- 72** Компания IMA запускает платформу Stay Connect! Цифровая платформа для усовершенствования технологий сотрудничества и взаимобмена

Ингредиенты для фармации

- 75** Сравнение эффективности различных лубрикантов в составе смесей для прямого прессования в процессе таблетирования. Торстен Агнеше, Торстен Цех
- 78** Готовое пленочное покрытие VIVACOAT® seal для БАД – новинка от компании JRS Pharma. Пленкообразующие полимеры VIVAPHARM® HPMC и VIVAPHARM® PVA

Технологии: одноразовые технологии для фармы

- 82** РАКУРС ПОСТАВЩИКА. Интеллектуальные модульные системы для одноразового использования. Буркхард Джокш, Стюарт Тиндал

Аналитический контроль

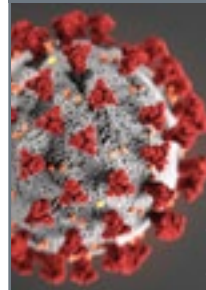
- 90** Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор Часть 3. Анализаторы общего органического углерода. Сухомлинов А.Б.

Маркетинг

- 94** Рынок изделий медицинского назначения в 2016 – 2019 гг. Ирина Деревянко



WEB ONLY



- Вызванный коронавирусом кризис пролил свет на проблему устойчивого развития цепочки поставок глобальной фармы и изделий медицинского назначения
- История пандемий
- Фармбизнес во время COVID 19

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Апрель № 2 (79) 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

Дизайн и верстка

Ирина Леонидова

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

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц,

за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством.

Перепечатка материалов не допускается.

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

Адрес редакции:

Украина, 02002,
г. Киев, ул. Е. Сверстюка, 23, офис 930.
Тел.: +38 (063) 628-34-10,
+38 (063) 350-58-05.
www.promoboz.com
office@promoboz.com

Офис журнала «Фармацевтическая отрасль» в странах ЕАЭС

Елена Конькова
+7 (985) 766-83-55
www.promoboz.moscow
office@promoboz.moscow
expo@facecreative.ru



Оланпак



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

Доверие



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

Качество



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

Профессионализм



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

Key Sections and Articles # 2 (79) 2020

Conference Announcement

September 23, 2020

DEPO business center Kyiv, Ukraine

Reserve September 23, 2020 for an exciting experience

Pharmaceutical Industry Review magazine invites you to attend the event – please, visit www.promoboz.com for registration details

**Excellence in API, Excipients and Formulations for Pharma, cosmetic and health care products****Trends in Primary Packaging and Drug Delivery Devices****WITH A FOCUS ON:
PRIMARY PACKAGING & DRUG DELIVERY DEVICES**

- 29** Pharma packaging trends in 2020
- 32** Developing an efficient ophthalmic device combination product: it's about understanding the patient journey.
By Zoë Davidson
- 38** A new era in processing and packaging
- 41** Pharmaceutical packaging – high tech for our health.
By Melanie Streich
- 46** A holistic process for customized solutions. The ideal packaging solution in six steps
- 50** Connect-e-Cap. An intelligent primary packaging solution by Röchling Medical

**SPECIAL COMMENTARY**

- 14** Data custodianship of connected devices, environmental impact and adherence technologies highlighted at Pharmapack Europe 2020

**REGULARS**

- 8** **News**
- 75** **Pharma ingredients**
Contributions from BASF, JRS Pharma
- 90** **Analytical Control**

FEATURES

- 52** **Company profile**
- 52** UMEDO GROUP uses advanced technologies for syringes manufacturing
- 54** **Equipment**
- 54** Manufacturing and filling of sterile ointment. Brief overview
- 59** New requirements to transportation and handling of oral solid dosage forms during manufacturing process.
By Axel Friese, Erich Nussbaumer
- 62** ADRONA laboratory systems for water purification
- 65** Freund-Vector Corporation
- 66** Getting into dry granulation
- 68** Supply and manufacturing of medical products – surgical masks, latex disposal surgical gloves, medical protective suits. Urgent re-orientation of manufacturing facility
- 70** **Industry 4.0 solutions for Pharma 4.0**
- 70** 5 minutes with... Mirko Ballo, After Sales Director, Marchesini Group
- 72** IMA launches "Stay Connect!". The platform that enhances collaborative and sharing technologies
- 82** **Single-use technologies for pharma**
- 82** Supplier side. Smart modular package units for single-use processing, addressing cost, speed, and flexibility challenges in biologics manufacturing.
By Burkhard Joksche and Stuart Tindal
- 94** **Marketing**
- 94** Ukrainian medical products market is 2016 – 2019.
By Iryna Derevyanko

new**WEB ONLY**

- Coronavirus Crisis Shines Light On Sustainability In Global Pharma And Medical Supply Chain
- The History of Pandemics
- Pharma business during COVID 19



Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

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

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

 **BASF**

We create chemistry

Украинские фармкомпании предлагают создать координационную группу по обеспечению лекарствами во время распространения коронавируса

Украинские фарм-производители призывают создать координационную группу при Президенте Украины с участием центральных органов исполнительной власти, отраслевых ассоциаций и производителей препаратов для оперативного решения вопросов обеспечения лекарственными средствами во время распространения коронавирусной инфекции.



Об этом фармкомпании – члены ассоциации «Производители лекарств Украины» (АПЛУ) – заявили на пресс-конференции в агентстве «Интерфакс-Украина» 2 апреля 2020 г.

По словам президента АПЛУ Петра Багрия, рабочая группа, в частности, могла бы в оперативном порядке устранять проблемы, связанные с удовлетворением повышенного спроса на некоторые группы препаратов, дефицитом ряда активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и перебоями в логистике лекарственных средств, а также решать определенные вопросы в области патентного права.

«Сегодня остановлены предприятия, которые занимаются производством АФИ, есть проблемы с поставкой субстанций, упаковочных материалов, логистикой лекарственных средств, поэтому необходимо сформировать штаб и спланировать свою работу в правительстве и офисе Президента таким образом, чтобы помочь отечественным производителям справиться с этими вызовами и обеспечить население Украины лекарственными средствами», – сказал он. В свою очередь председатель правления ЧАО «Индар» Любовь Вишневская отметила, что фармкомпании столкнулись с рядом проблем, в том числе квотированием спирта без акциза.

«Квотирование даже не в период пандемии, а в обычной жизни – это каменный век. Производители лекарственных средств, имеющие лицензии на их производство, должны получать спирт в достаточных количествах», – убеждена она.

Г-жа Вишневская также отметила проблему необходимости регистрации субстанций для производства лекарственных средств при существующем дефиците субстанций и невозможности их поставки. «Нужно отменить регистрацию субстанций для производства лекарственных средств и перейти к европейской процедуре, когда лекарственное средство регистрируется вместе с субстанцией. Это даст

возможность устранить дефицит», – сказала она.

Кроме того, г-жа Вишневская считает, что правительство Украины должно подключиться к решению проблемы поставки субстанций, экспорт которых запрещен правительством Индии, поскольку «... усилий, предпринимаемых отечественными фармпроизводителями, недостаточно для налаживания поставок субстанций, которые на сегодня закрыты к экспорту с территории Индии, Китая и частично Великобритании». Также она подчеркнула необходимость принятия нового закона о лекарственных средствах.

Со своей стороны генеральный директор ООО «Юрия-Фарм» Дмитрий Деркач убежден в необходимости пересмотреть подходы к формированию доказательной базы в отношении эффективности лекарственных средств, уделяя больше внимания опыту их практического применения.

«Мы должны изучать опыт, который сегодня получают Италия, Испания и США, чтобы понять, что сегодня не время говорить о доказательной медицине в чистом виде. Сейчас – время практической медицины, время поиска решений, время экспериментов и действий. Мы недооцениваем профессию медиков и потенциал отечественной науки», – констатировал он.

Вместе с тем г-н Деркач подчеркнул, что в борьбе с коронавирусной инфекцией отечественные фармпроизводители сталкиваются с проблемами доступа к сырью.

«В отношении препаратов, которые предложили сегодня иностранные врачи, нужно четко понимать, что тот же Китай в первую очередь может обеспечить сырьем Европу, США, себя и только уже потом нас. Обращаясь к правительству Украины с призывом стимулировать и поощрять инициативу отечественной фармотрасли и науки в поиске решения существующих проблем», – сказал он.

Г-н Деркач прогнозирует развитие трендов антиглобализации и протекционизма на фармрынке. «Мы должны наконец понять, что не стоит рассчитывать на иностранную помощь», – подчеркнул он. Директор торгового дома «Интерхим» Александр Чумак, в свою очередь, отметил, что «... фармотрасль Украины в настоящее время составляет основу национальной безопасности страны».

«Я призываю развязать руки отечественной фармпромышленности и внедрить инструменты, которые позволят в кратчайшие сроки наладить производство тех лекарств, которых не хватает во всем мире», – сказал он.

Г-н Чумак также считает необходимым изменять подходы к выведению препаратов на рынок: «Нужно принять процедуру ускоренного вывода на рынок лекарственных средств, рекомендованных в мире. Мы их произведем за 2 – 3 недели, субстанция уже в пути, но для того чтобы препарат попал к пациенту, нужно разрешить применение этих лекарственных средств».

Медицинский директор фармкомпании «Фармак» Виталий Усенко подчеркнул: «В самом начале пандемии COVID-19 страны начали закрываться, запрещать экспорт стратегических товаров. Мы в Украине должны понимать, что можем рассчитывать только на себя. Нужен стратегический план развития отрасли, достаточный для удовлетворения насущных потребностей населения в лекарствах». Г-н Усенко считает, что «... для этого нужно не только выпускать лекарственные средства, но и возобновить производство субстанций».

«Глобализация дала искривление. Нужна стратегическая программа медицинской, фармацевтической и химической отраслей промышленности, чтобы производить субстанции на территории Украины», – заявил он.

АПЛУ объединяет ведущих фармпроизводителей Украины. ■

<https://interfax.com.ua>



«Фармацевтика повинна бути від Версаче»

Щиро вітаємо Філю Іванівну Жебровську з ювілеєм!

Філя Іванівна пройшла довгий шлях від головного бухгалтера, заступника директора з економіки та фінансів (1990 р.) до генерального директора реорганізованого акціонерного товариства (1995 р.) і голови Наглядової ради компанії «Фармак» (2017 р.).

Філя Іванівна є автором 120 наукових праць (серед них одна монографія) і 100 патентів України. Нагороджена орденами «За заслуги» I – III ступенів; почесною грамотою Кабінету Міністрів України, медаллю М.Д. Стражеска «За заслуги в охороні здоров'я», Золотим знаком Українського союзу промисловців і підприємців, почесними грамотами Міністерства охорони здоров'я України та Київської міської держадміністрації, а також отримала низку інших нагород. Філя Іванівна є однією зі 100 найвпливовіших жінок України за версією журналу «Фокус».

І головне: це – чудова, душевна Людина з великої літери, «мама» колективу «Фармак», який налічує більш ніж 2500 працівників.

На початку нашого знайомства я почула від Філі Іванівни своєрідне визначення довершеності, якої має прагнути українська фарма: «Фармацевтика повинна бути від Версаче». Щоразу, відвідуючи підприємство з нагоди відкриття нових виробництв, презентації проєктів, інтерв'ю або щоб почути експертні думки спеціалістів, побувати на стенді компанії на виставці CPhI WW, згадую цей вислів і визнаю: Філя Іванівна, на АТ «Фармак» Вам це вдалося!



Многая літа в доброму здоров'ї та гуморі! ▣

Галина Зерова, Головний редактор,
та колектив редакції журналу
«Фармацевтическая отрасль»



У відповідь на загрозу поширення пандемії COVID-19 на території України

вітчизняні фармкомпанії активно долучились до протидії, показуючи безпрецедентні приклади служіння народу України. Наводимо деякі з них, які наразі відомі редакції нашого журналу. Запрошуємо всіх українських виробників долучитись до цього «благодійного марафону» та поділитись своїм досвідом.

Всеукраїнська благодійна організація «Благодійний фонд родини Жебрієвських» (правонаступник Благодійного фонду «Фармак») виділяє UAH 10 млн на протидію поширенню коронавірусу

Кошти підуть на закупівлю апаратів для штучної вентиляції легень, експрес-тестів на виявлення коронавірусу, захисних костюмів та масок, дезінфікуючих розчинів для потреб лікарень.

«У цей складний для світу та країни час бізнес має стати надійною опорою для держави та докласти максимум зусиль, щоб запобігти розвитуку коронавірусу 2019-nCoV (COVID-19). У всьому світі тисячі компаній надають посильну допомогу в боротьбі з цією важкою недугою. Свідомі підприємці сьогодні повинні думати не про прибуток, а про соціальну відповідальність. В цілому «Фармак» готовий для потреб держави освоїти випуск нових для підприємства препаратів, які будуть ефективними в боротьбі з пандемією захворювання, у межах технологічних можливостей і в мінімальні терміни», – зазначила Філя Жебровська, голова Наглядової ради АТ «Фармак». Благодійний фонд також потурбувався і про людей літнього віку, які вийшли на пенсію з АТ «Фармак»: їм доставлять пакунки із захисними масками та ліками. Окрім соціально важливої місії, фармацевтична компанія АТ «Фармак» вивчає можливість запуску виробництва про-



дукції для боротьби з поширенням коронавірусу, зокрема діагностичних тест-систем.

«Зараз аналізуємо, чи можна за мінімальний термін налагодити випуск засобів для підтримувальної терапії, дезінфектантів та антисептиків, діагностичних тест-систем, захисних виробів медичного призначення включно з масками. Але рішення поки немає», – повідомили в прес-службі компанії з посиланням на Філю Жебровську. ▣

www.farmak.ua

Корпорация «Юрия-Фарм» (Киев) изучает возможности синтеза субстанций препаратов, входящих в протоколы лечения COVID-19

Корпорация «Юрия-Фарм» (Киев) изучает возможности синтеза субстанций препаратов, входящих в протоколы лечения COVID-19, на базе своего цеха по производству активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в Черкассах.

«Научный центр «Юрия-Фарм» с момента объявления ВОЗ о пандемии оценил возможности корпорации в сфере синтеза субстанций для лекарственных средств, входящих в протоколы лечения COVID-19, на базе нашего цеха по производству АФИ в Черкассах», – сообщила пресс-служба корпорации со ссылкой на гендиректора ООО «Юрия-Фарм» Дмитрия Деркача.

Г-н Деркач отметил, что начав фармацевтическую разработку данного перечня лекарственных средств, в корпорации обратили внимание на отсутствие в нем жидких лекарственных форм, в частности для внутривенного введения.

«Мы убеждены, что препараты для внутривенного введения могут помочь тяжелым больным и тем, кто уже находится на ИВЛ, поскольку таблетированные лекарственные средства применить у них невозможно», – сказал он.



«Юрия-Фарм» планирует предоставить МЗ Украины определенные решения и предложения, которые могут ускорить обеспечение медучреждений необходимыми лекарственными средствами в условиях их возможного дефицита. В частности, «Юрия-Фарм» готова использовать мощности входящего в корпорацию сервиса «Хемотека», на базе которого при наличии разрешенного к использованию сырья компания сможет быстро производить экспериментальные лекарства, мелкие серии препаратов, госпитальные упаковки или индивидуализированные лекарственные средства по заказу

лечебно-профилактических учреждений.

«Опыт Китая показал, что для борьбы с пандемией необходимо в первую очередь рассчитывать на внутренний потенциал и максимально мобилизовать его, не забывая о существовании украинской науки и медицины. Исследовав перечень лекарственных средств, входящих в протоколы лечения COVID-19, убежден, что много национальных производителей способны воспроизвести их и обеспечить нашу страну необходимыми лекарствами и средствами для профилактики», – подчеркнул г-н Деркач. □

www.interfax.ua



ФФ «Дарниця» виділила кошти на обладнання для Київської міської клінічної лікарні № 4

вартість комплексу придбаного обладнання становить UAH 155 тис. Експрес-аналізатор призначений для сканування результатів з імунофлуоресцентних тест-касет. Прилад дозволяє сканувати широкий спектр тест-касет для визначення маркерів інфекційних, а також інших захворювань.

17 березня ФФ «Дарниця» разом із Zagoriy Foundation вже передала три апарати для штучної вентиляції легень Київській лікарні швидкої допомоги, а також виділила кошти для закупівлі ще трьох одиниць такого обладнання. Окрім цього, ФФ «Дарниця» звернулася до керівництва Києва з пропозицією налагодити виробництво знезаражувальних засобів та в найкоротші терміни здійснити їхню безперерйну поставку для потреб міста в рамках боротьби з коронавірусом.

Компанія також готова налагодити виробництво гідроксихлорохіну/хлорохіну. Це можливо за умови державного замовлення на ці препарати і активної залученості в процес державних регуляторних органів (ДЕЦ, МОЗ).

Важливо, що клінічні дослідження з визначення ефективності лікування COVID-19 даними препаратами не проводилися. Хоча гідроксихлорохіну/хлорохіновмісні препарати зареєстровані у світі, однак показані до застосування з метою лікування малярії, ревматоїдного артриту та деяких дерматологічних захворювань. У США, Європі та Китаї лікування COVID-19 цими засобами проводять у рамках клінічних досліджень за умови згоди пацієнта на застосування експериментального препарату.

ФФ «Дарниця» наразі придбала активні фармацевтичні інгредієнти і готова налагодити виробництво у короткі терміни. Тепер справа – за державними органами та їхньою готовністю активно реагувати на ситуацію і працювати спільно з фармацевтичними компаніями для надання максимальної допомоги українським пацієнтам. За умови ефективної участі державних структур усіх рівнів ФФ «Дарниця» готова виробляти препарат і гарантує дотримання вимог якості та ліцензійних процедур. □

www.darnitsa.ua

Фармацевтична фірма «Дарниця» спільно з Zagoriy Foundation придбала для Київської міської клінічної лікарні № 4 експрес-аналізатор для первинного визначення захворювання на коронавірус. Цей заклад входить до переліку опорних лікарень Києва для прийняття і тестування хворих на коронавірус.

Разом з апаратом в комплекті передано дев'ять експрес-тестів на виявлення коронавірусу 2019-nCoV і три діагностичних набори. Загальна



АНОНС КОНФЕРЕНЦІЙ

23 ВЕРЕСНЯ 2020 р.

Бізнес-центр ДЕПО,
Київ, Україна
Журнал «Фармацевтическая
отрасль» запрошує спів-
робітників фармкомпаній до
участі в конференціях

**Реєстрація відкрита
ВЖЕ СЬОГОДНІ**

Детальніше – на
www.promoboz.com



**Інгредієнти та рецептури для виробництва фармацевтичних препаратів,
лікувальної косметики та БАДів**



Первинне пакування та системи доставки лікарських засобів

«Кусум» активно допомагає у боротьбі з пандемією коронавірусу



Група компаній «Кусум» найближчим часом планує почати виробництво препаратів гідроксихлорохіну на своїх потужностях у м. Суми. В R&D-центрах компанії в Україні та Індії почали розробляти препарат гідроксихлорохіну і протягом місяця будуть готові запустити його виробництво в Україні.

Д-р TG Chandrashekhar, виконавчий директор, Global Head R&D, Quality & IP групи компаній «Кусум», заявив: «Для нас це соціально значущий гуманітарний проєкт. Життя і здоров'я людей – головні цінності групи компаній «Кусум». І якщо є шанс допомогти людям, ми будемо робити все від нас залежне, щоб забезпечити пацієнтів у найстисліші терміни якісними, ефективними та

безпечними препаратами виробництва нашої компанії».

Напередодні компанія вже безоплатно передала штабу Благодійного фонду «Бізнес – місту» медикаменти загальною вартістю UAH 2,36 млн. Ці лікарські препарати будуть розподілені відповідно до заявлених потреб серед лікарняних закладів м. Суми та області. □

<https://kusum.ua/>

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Мы предоставляем полный комплекс инженерных услуг:

- Комплексное проектирование
- GxP консалтинг и обучение
- Технологический и процессный инжиниринг
- Поставка технологического оборудования
- Строительство и реконструкция

ENGENIUM
group

+38 04594 72533

www.engenium.pro

07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48

Компанія Біорфарма допомогла лабораторії Центру громадського здоров'я МОЗ України створити референтну лабораторію з виявлення коронавірусу

Біорфарма допомогла лабораторії Центру громадського здоров'я (ЦГЗ) МОЗ України створити референтну лабораторію з виявлення коронавірусу. Обладнання дозволить швидко та за сучасною методикою визначати в отриманих пробах наявність чи відсутність збудників коронавірусної хвороби.

Перший блок – це устаткування фірми Thermo Fisher Scientific для виділення нуклеїнових кислот з витратними матеріалами для виконання 20 000 проб. Воно допомагає підготувати проби для проведення аналізу.

Другий блок – обладнання фірми BioRad CFX 96 для ПЛР-аналізу, за даними якого безпосередньо визначають ДНК вірусу, а також тест-системи до нього. Сумарна вартість обладнання перевищує УАН 6 млн.

«Допомога надійшла дуже вчасно. Щодня кількість надісланих на перевірку зразків збільшується, і для нас важливою є можливість працювати на новому обладнанні», – зазначили в ЦГЗ.

Комплекс дозволяє обробити до 100 зразків за 60 хв – тобто до 2000 зразків щодоби. Монтаж та налаштування виконує фірма «АЛТ Україна». *«Цей діагностичний комплекс – уже другий внесок, який робить компанія Біорфарма. Раніше ми передали необхідне обладнання вартістю УАН 5 млн для Білоцерківської лікарні № 3. Таким чином, сума бла-*



годійної допомоги, виділеної для боротьби з поширенням коронавірусної інфекції, перевищила УАН 11 млн», – зазначив один із співвласників компанії Біорфарма Костянтин Єфименко.

Акціонер Біорфарма, засновник групи UFuture Василь Хмельницький, додав: *«Ми впевнені, що допомога в подоланні пандемії – це обов'язок кожного з нас. Саме це допоможе повернутись працівникам на робочі місця і продовжити процес розвитку країни».*

Зазначимо, що через пандемію коронавірусної хвороби світ зіштовхнувся із нестачею донорської крові та її компонентів. Донори, навіть ті, що

вже неодноразово здавали кров, побоюються відвідувати центри крові через COVID-19. Хочемо нагадати, що потреба в компонентах крові та в препаратах із них не зменшується, а лише збільшується. Тому в центрах компанії Біорфарма по всій Україні максимально посилили всі заходи безпеки відповідно до рекомендацій ВООЗ та ЦГЗ МОЗ України. Крім того, донори мають можливість записатися на донорство на конкретний час, щоб не стояти в чергах і не створювати скупчення людей. ■

Більше інформації представлено на сайті www.facebook.com/biopharma.ua www.biopharma.com.ua

«Артериум» открывает фонд противодействия новой инфекции



В ответ на распространение в мире COVID-19 и на призыв министра здравоохранения Украины предоставить помощь для борьбы с коронавирусом корпорация «Артериум» открывает программу финансирования в размере УАН 12 млн.

В программе против COVID-19:

- помощь медицинским учреждениям в профилактике и борьбе с болезнью;
- предоставление необходимых лекарственных средств;
- поддержка работников системы здравоохранения.

В компании нацелены на активное сотрудничество и качественное взаимодействие со всеми неравнодушными. ■

<http://www.arterium.ua/>

«Индар» окажет гуманитарную помощь стационарам и реанимационным отделениям



Во время состоявшейся в режиме онлайн пресс-конференции на тему «Программа по фармацевтической безопасности страны, сформированная при участии президента

Украины, спасет от дефицита лекарственных средств, вызванного пандемией» председатель правления ЧАО «Индар» Любовь Вишневская сообщила, что компания приняла решение снабдить инсулинами, производимыми компанией, в виде гуманитарной помощи стациона-

ры и реанимационные отделения лечебных учреждений Украины для оказания неотложной помощи пациентам. Для этого лечебное учреждение должно обратиться в компанию. ■

По материалам пресс-конференции 02.04.2020 г.





Компанія «ІнтерХім» передала ЗС України 100 тис. доз Аміксину, які доправили в ООС

У відповідь на звернення РНБО щодо протидії поширенню COVID-19 на території країни фармацевтична компанія ТДВ «ІнтерХім» безоплатно передала Збройним силам України (ЗСУ) понад 100 тис. доз противірусного препарату Аміксин для захисту військовослужбовців та медичного персоналу ЗСУ. Посилаючись на інформацію заступника командувача Медичних сил ЗСУ Андрія Галушки, ЗМІ повідомляють, що на звернення Міністерства оборони до військових запасу, волонтерів та небайдужих осіб долучитися спільно з медиками до боротьби з коронавірусом уже відгукнулося більше пів сотні людей. Крім того, від благодійників отримано 10 тис. респіраторів, а один з вітчизняних фармацевтичних виробників – «ІнтерХім» – як гуманітарну допомогу передав 100 тис. доз Аміксину – імуностимулювального противірусного препарату. Ці ліки доправлять у медичну службу ООС.

Попередньо компанія «ІнтерХім» вже закупила для вірусологічної лабораторії ДУ «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України» обладнання для проведення діагностики методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

Як повідомив генеральний директор компанії «ІнтерХім» Анатолій Редер, це обладнання стало першим в обласній лабораторії комплексом, що дає можливість проводити ПЛР-діагностику інфікування новим коронавірусом.

«До сьогодні в Одеській області не було жодного приладу, на якому можна було провести подібний ПЛР-тест. Одеська область не мала можливості проводити самостійно такі тести, вірусологічна лабораторія ДУ «Одеський обласний лабораторний центр МОЗ України» змушена була виступати в ролі логіста: збирати біоматеріал від центрів забору і потім відправляти його до Києва. Таким чином, результати приходили тільки на п'яту добу. Це те, чого потрібно уникнути, якщо ми п'ять днів змушені чекати відповіді від лабораторії, то всі інші методи боротьби з вірусом стають безглуздими», – зазначив він.

Пан Редер повідомив, що комплекс для проведення ПЛР-діагностики вже встановлений і почав працювати. Крім того, компанія «ІнтерХім» закупила для цього комплексу першу партію тест-систем.

«Ми сподіваємося, що тест-системи для проведення ПЛР, які закуплені централізовано, надійдуть у тому числі і в Одеську область. Як свідчить світовий досвід, найнижчі показники смертності і поширення інфекції відзначено в тих країнах, в яких вдалося досягти високого рівня охоплення населення тестуванням і діагностикою», – сказав пан Редер.

Він також підкреслив, що закуплене обладнання для проведення ПЛР-тестів буде потрібне і після завершення пандемії COVID-19. ■

<http://interchem.ua/>

**Читайте новини галузі на нашому сайті
www.cpharm.com**

- COVID-19: МОЗ затверджено протокол лікування
- Гідроксихлорохин и хлорохин получили экстренное разрешение на маркетинг в США
- Наиболее перспективная вакцина-кандидат от «Джонсон & Джонсон»
- и многие другие новости



Одиннадцатая
фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

**Юрмала, 2020
20-23 октября**



www.pharm-quality.org



Хранение данных подключаемых устройств, влияние на окружающую среду и технологии для повышения приверженности лечению – основные темы выставки Pharmapack Europe 2020

Мировой рынок биологических продуктов, инновации в устройствах доставки лекарственных средств (ЛС) и «умная» упаковка открывают новые возможности для фармацевтической отрасли.

По мнению экспертов-участников выставки Pharmapack Europe 2020 (#pharmapackeu), двумя ключевыми стратегиями сокращения объема отходов и сохранения прибыльности бизнеса являются повышение приверженности лечению с использованием «умной», ориентированной на пациента фармацевтической упаковки, а также определение дополнитель-





Manuela Basso и Maxime Fontayne, компания Nemera



Mathieu Pfeiffer, компания IMA Medtech



Małgorzata Palys, компания Sanok Rubber



ных способов применения существующих ЛС и устройств их доставки. Данное мероприятие – отличная возможность продемонстрировать потенциал отрасли на будущий год. В этом году выставка установила новый рекорд: 411 компаний-экспонентов, 5366 участников и 325 делегатов.

На ведущей европейской выставке фармацевтической упаковки и устройств доставки ЛС, которая проходила 5 – 6 февраля в Paris Expo, Porte de Versailles (Париж, Франция), было представлено множество инноваций и современных решений по доставке ЛС, а основными темами стали утилизация отходов, взаимосвязь и ориентирование на пациента.

Ряд важных новых технологий и анонсов сотрудничества представили лучшие из инноваторов в области фармацевтической упаковки и ЛС, которые приняли участие в выставке: Aptar, SHL, Stevanato Group, BD, Nemera, West Pharmaceutical Services и другие. Но наиболее многообещающие инновации продемонстрировали новые компании в секции Start-up hub – от технологий с использованием искусственного интеллекта (AI), миниатюрных/ неинтрузивных датчиков до комбинированных устройств и «умной» упаковки во флаконы и ампулы.

Конференция состояла из 4 тематических сессий. В презентациях в рамках учебных лабораторий Learning Lab и ряда обучающих и интерактивных воркшопов были рассмотрены важные отраслевые изменения, которые ожидают нас в будущем. Aurelio Arias, управляющий менеджер компании IQVIA, в своем докладе отметил, что «... будущее лекарственных препаратов с добавленной стоимостью зависит не только от более глубокого изучения и сбора данных, но также от использования элементов игры в терапии». Г-н Arias также добавил, что «... пока пациенты убеждены в безопасности и сохранности своих личных данных», они продол-

жат активно использовать подключаемые устройства. В результате, естественным развитием этой тенденции может стать то, что фармацевтические компании будут стимулировать приверженность пациентов лечению с помощью элементов игры.

До сегодняшнего дня одной из областей, в которой подключаемые устройства уступали другим видам фармацевтической упаковки и устройствам, является влияние на окружающую среду. Gregor Anderson, управляющий директор компании Pharmacentric Solutions, считает, что предстоит длинный путь к признанию надежности подключаемых устройств, ссылаясь на их «двоякость». С одной стороны, это прекрасное поле для новых возможностей, но с другой – мы, к сожалению, еще «... не понимаем в полной мере целей устойчивого развития». Он верит, что следующим этапом развития отрасли в ближайшем году станет использование устройств и технологий для коммерческих целей.

В рамках сессии «Проблемы доставки биологических препаратов» эксперты пришли к единому выводу, что объединение биологических препаратов и разработка устройств доставки ЛС в соответствии с регуляторными требованиями предполагают значительный объем работы. В целом, доставку ЛС рассматривают как неотъемлемую часть развития рынка биопрепаратов, при этом ориентация на потребности пациента является важным фактором, влияющим на приверженность лечению. В ближайшее время это подтолкнет производителей к созданию более совершенных устройств, которые облегчат применение препаратов пациентами. Но при рассмотрении долгосрочной перспективы эксперты предположили, что подключаемые устройства сыграют важную роль в развитии биологической отрасли благодаря увеличению объема полученных важных данных о том, как устройства используются после выпуска.



Ralf Tröbs и Tamas Öri, компания Röchling



Богдан Шийко, ПАО НПЦ
«Борщаговский химико-фармацевтический завод»



Nicolas Morais, компания
BD Medical – Pharmaceutical
Systems

В рамках сессии «Новые перспективы инноваций» Marc Rohrschneider, руководитель отдела новых технологий, разработки устройств и коммерциализации компании Novartis AG, предположил, что, поскольку специалисты фармацевтической отрасли теперь обладают технологиями подсоединения картонной упаковки, флаконов и устройств к сетям, в следующем

десятилетии технологические проблемы не возникнут. Вместо этого внимание будет сфокусировано на защите данных и, в конечном счете, на том, кто является их хранителем. Блокчейн – это еще одно модное слово отрасли прошедшего года. Но эксперты Pharmapack, говоря о блокчейне, понимают усовершенствование отчетности в сфере поставок ЛС, поскольку это и есть его непо-

Nemera

we put
patients
first



Novelia®

0% консервантов,
100% защита глаз!

Novelia® – многодозовая система укупорки флакона для препаратов без использования консервантов, которая препятствует попаданию бактериального загрязнения на протяжении всего срока лечения.

Novelia® зарегистрирована как упаковка для рецептурных и безрецептурных препаратов во многих странах на пяти континентах.

www.nemera.net • information@nemera.net • +33 (0)4 74 94 06 54

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ • ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ • ИНГАЛЯЦИОННЫЕ • ОТОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЕ • ДЕРМАЛЬНЫЕ

ПЕК РЕС

Project Engineering + Consulting



Гибкая, многоформатная технология наполнения

Все более мелкосерийные партии и частая смена форматов ставят под сомнение эффективность традиционных специализированных линий розлива.

Вам необходимо гибкое и по-настоящему модульное фармацевтическое производство?

Вы хотите сократить вашу совокупную стоимость владения?

Мы задаем новый эталон многоформатных машин наполнения и укупорки. Вам это обеспечивает обработку шприцев, флаконов и картриджей разных размеров и исполнений на одной и той же машине.

Наше направление – жидкости, суспензии, гели, порошки, средства диагностики, средства и изделия медицинского назначения. От отдельных машин до комплексных производственных линий. От лабораторных машин до высокоскоростного производства.

Ваше видение. Наше ноу-хау



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

+41 71 898 82 10
+41 71 898 82 18
info@pec-switzerland.com
www.pec-switzerland.com



Игорь Барковский, фармацевтический холдинг «Юнифарма»



Наталья Ключко, компания Liveo Research (ex-Bilcare)



Krzysztof Dabrowski, компания Gerresheimer



Лев Литвиненко, компания Umedo Group

средственная цель, а не защита данных пациента. «Мы должны думать о блокчейне как о наиболее безопасном контрольном журнале. Постоянный, временной и, что бы многие не говорили, масштабируемый», – прокомментировал Jason Lacombe, исполнительный директор компании Veratrak. Ключом к реализации его потенциала является тесное сотрудничество в работе над результатом между фармацевтическими и технологическими специалистами.

Сильвия Форрова, бренд-директор выставки Pharmapack Europe 2020, сказала: «В последние несколько лет, о чем свидетельствует программа Pharmapack, мы наблюдаем расширение ассортимента устройств доставки ЛС, ориентированных на потребности пациентов, появление все большего количества «умных» и безопасных для детей упаковок, а также повышение понимания того, насколько жизненно важна экологичность фармацевтической отрасли. Кроме того, объединяя различные группы, мы заново изобретаем искусство возможного. Одной из самых сильных сторон программы Pharmapack является обеспечение платформы, которая поможет создавать связи и сообщества, делиться знаниями и создавать передовые инновации. Наш опыт проведения мероприятия в 2020 г. свидетельствует о том, что отрасль в ближайшем году нацелена на рост. Во времена, когда способы доставки препаратов меняются очень быстро, мы ожидаем увеличения коллабораций. Это отличная новость для компаний, которые производят устройства доставки ЛС и упаковку, но еще лучшая – для пациентов».

Выставка Pharmapack Europe 2021, ведущее событие для специалистов по всем вопросам фармацевтический упаковки и цепочки поставок ЛС, состоится в Paris Expo, Porte De Versailles (Париж, Франция) с 27 по 28 января 2021 г.



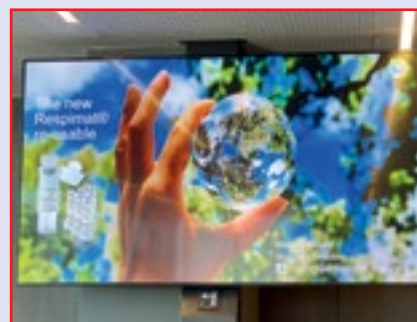
Победители премии Pharmapack Europe 2020

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

- Номинация «Лучшее инновационное устройство доставки лекарственных средств (инъекционное устройство)»: **Connect™** – подключенное автосенсорное устройство для инъекционной системы от компании Credence MedSystems
- Номинация «Лучшее инновационное устройство доставки лекарственных средств (респираторное устройство)»: **Safe'n'Spray™** – устройство для ингаляционного введения препаратов от компании Nemera (подробнее читайте на стр. 26)



Connect™ – подключенное автосенсорное устройство для инъекционной системы от компании Credence MedSystems



Презентация повторно используемого ингалятора RespiMAT® от компании Boehringer Ingelheim



Презентация G'DoCon® – концепции дозировки гранул для препарата Creon® SD от компании Abbott Healthcare Pvt Limited

- Номинация «Лучшая инновационная первичная упаковка для твердых лекарственных форм»: стрип-упаковка **PushTab® loop** от компании Huhtamaki Flexible Packaging
- Номинация «Лучшая инновационная первичная упаковка для жидких лекарственных форм»: насадка-дозатор **PACKSYS Lotus** от компании PACKSYS GmbH
- Номинация «Лучшая инновационная вторичная упаковка»: приложение для поддержки пациентов от компании **Rondo**
- Номинация «Лучшее инновационное оборудование для упаковки фармацевтической продукции»: решение для обеспечения качества **Quantifeel** от компании Smart Skin Technologies

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

- Номинация «За дизайн, ориентированный на пациента»: **G'DoCon®** – концепция дозировки гранул для препарата Creon® SD от компании Abbott Healthcare Pvt Limited
- Номинация «За экологичность»: повторно используемый ингалятор **Respimat®** от компании Boehringer Ingelheim

Сильвия Форрова, бренд-директор выставки Pharmapack Europe 2020: «Поздравляю всех восьмерых победителей премии Pharmapack Awards. Вы трансформируете нашу отрасль, разрабатывая новые концепции, которые позволяют справиться с вызовами современности. Также благодарю наших партнеров – Adelphi, HCPC Europe и HPRC – за разработку платформы премии, ставшей общепризнанным

маяком инноваций. Наша отрасль динамично развивается, и, что важнее всего, результатами инноваций уже могут пользоваться самые главные бенефициары – пациенты. Еще раз благодарю и выражаю свое восхищение победителям, которые помогают нашей отрасли покорять все новые вершины».

ГАЛЕРЕЯ ИННОВАЦИЙ

В Галерее инноваций было представлено 28 решений, в том числе получивших награду Pharmapack Award 2020. Остановимся на некоторых из них, которые привлекли особое внимание сотрудников редакции. Со всеми экспонатами Галереи можно ознакомиться по ссылке:



Автоинжектор Intevia 2,25 мл от компании BD Medical – Pharmaceutical Systems

BD Intevia™ 2,25 мл – это двухшаговый автоинжектор объемом 2,5 мл, предназначенный для эффективного и безопасного введения широкого спектра лекарственных средств (ЛС) различной вязкости (до 30 сП) и оснащенный иглой 27 G и 29 GSTW, 8 мм. Это единственный активируемый нажатием автоинжектор, который разработан с использованием эксклюзивных технических знаний об устройстве первичного контейнера. В данном устройстве объединены все функциональные возможности для максимизации показателей его применения. Оно может работать с продуктами различной вязкости и объема без дополнительной кастомизации. Устройство позволяет удовлетворить потребность фармацевтических компаний в автоинжекторах для всего ассортимента выпускаемых ЛС.

Основные характеристики

- Упрощает введение препарата в два этапа, активируется нажатием на поверхность кожи



Автоинжектор Intevia 2,25 мл от компании BD Medical – Pharmaceutical Systems

- Удобен и прост в использовании благодаря надежному и удобному для пациентов дизайну
- Максимальная вязкость препарата (до 30 сП)
- Время введения – от 5 до 15 с
- Визуальная и звуковая индикация
- Совместимый с предварительно наполненными шприцами BD Neopak™ 8 мм для биотехнологических продуктов
- Правильная конфигурация PFS
- Точное прогнозирование времени введения
- Контролируемая глубина инъекции
- Надежная система

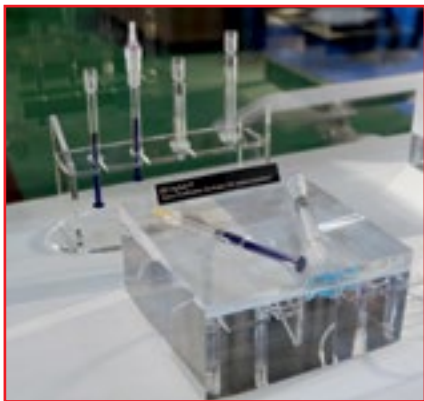
Области применения

Хронические заболевания, такие как ревматоидный артрит, рассеянный склероз и т.д.

Шприцы BD Hylok™ IV от компании BD Medical – Pharmaceutical Systems

Шприцы BD Hylok™ безопасны для пациента в критических ситуациях.

Инновационные стеклянные шприцы для предварительного наполнения разработаны для инъекционных препаратов IV типа.



Шприцы BD Hylok™ IV
от компании BD Medical –
Pharmaceutical Systems



Устройство доставки лекарственных
препаратов SmartDose® Gen. II 10 mL
от компании West Pharmaceutical
Services

Основные характеристики

- Надежное соединение с безыгольными коннекторами (NLADs – needleless access devices) от лидирующих производителей
- Минимальный риск закупорки шприца
- Минимальный риск самопроизвольного отсоединения коннектора
- Разработан для финишной паровой стерилизации при температуре 121 °C в течение 20 мин

Области применения

- Внутривенное введение больших объемов препаратов и ЛС, применяемых для реанимации при оказании первой помощи
- Контрастные вещества

Устройство доставки лекарственных препаратов SmartDose® Gen. II 10 mL от компании West Pharmaceutical Services

Достижения в области терапевтических белков помогли создать новые и более таргетированные препараты для различных целей.

Однако высокая вязкость продуктов может помешать

обычному введению ЛС из-за необходимости в более длительной инъекционной процедуре для уменьшения дискомфорта пациента. Устройство доставки ЛС SmartDose® Generation II (поколение II) имеет преимущества устройства первого поколения Gen. I с доказанными инженерными и промышленными разработками в более широких масштабах. Благодаря рабочему объему дозы до 10 мл устройство SmartDose Gen. II можно использовать для различных применений по доставке ЛС.

Основные характеристики

На основе тщательного изучения человеческого фактора и результатов исследования потребностей пользователей портативный инжектор SmartDose® Gen. II 10 mL с ориентированным на пациента дизайном предназначен для самостоятельного введения препаратов, оснащен интуитивно понятным интерфейсом и имеет улучшенную эргономику. Визуальная, тактильная и звуковая индикация способствует повышению доверия пользователей. Все версии устройства SmartDose крепятся к телу пациента, обычно на животе, благодаря чему в процессе введения препарата руки остаются свободными. Будучи комплексным решением для инъекционного введения ЛС, устройство SmartDose Gen. II 10 mL ос-

нащено поршнем Fluro Tec® с защитной пленкой и картриджем Crystal Zenith®, в котором не содержится силикон. Картридж изготовлен из патентованного циклического олефинового полимера Daikyo Seiko, Ltd., обеспечивающего универсальность конструкции для соответствия специфическим биологическим требованиям. Компоненты картриджа из эластомера обрабатываются и стерилизуются в целях достижения высокого уровня качества и безопасности пациентов.

Области применения

Параметры введения препарата с использованием устройства SmartDose Gen. II 10 mL задают предварительно, а высокую вязкость можно скорректировать с помощью адаптивной технологии для больших объемов доз. Устройство, предназначенное для самостоятельного подкожного введения ЛС, обеспечивает безболезненное и менее частое выполнение инъекций большого объема. Подкожное введение ЛС особенно предпочтительно при длительном лечении или в терапии хронических заболеваний, а также во избежание частых посещений больниц. В то время как биологические препараты обеспечивают жизненно важное лечение пациентов, список задач разработчиков таких ЛС растет. В современном мире, который чувствителен к цене и ориентирован на пациента, эффективность как никогда важна. Благодаря устройству SmartDose Gen. II 10 mL компания West расширяет возможности своих партнеров в решении проблем, возникающих на этапе разработки ЛС, улучшает результаты лечения пациентов и обеспечивает большую отдачу от инвестиций.



Плунжеры NeoFlex от компании Datwyler

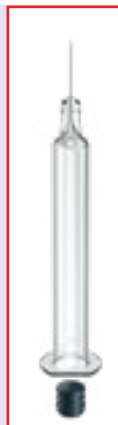
Плунжер NeoFlex с покрытием из фторополимера представляет собой надежное решение для первичной упаковки в предварительно наполненные шприцы и картриджи. Данный продукт соответствует ужесточающимся требованиям, предъявляемым к биологическим препаратам и системам доставки для самостоятельного введения ЛС. С точки зрения чистоты и функциональности продукта данный плунжер является идеальной альтернативой представленным на рынке плунжерам с пленочным покрытием. Используемые резина и покрытие идентичны материалам в плунжерах OmniFlex от компании Datwyler и дополняют ассортимент изделий с покрытием. В настоящее время плунжеры доступны в размерах 0,5 – 3 мл для предварительно наполненных шприцев и 3 мл для картриджей и могут быть поставлены в стандартной упаковке готовыми к стерилизации или готовыми к использованию, а также в мешках для использования в портах быстрой передачи.

Основные характеристики

- Отличные профили экстрагируемости и выщелачиваемости
- Пригоден для гамма- и паровой стерилизации
- Плунжер с покрытием по всей поверхности гарантирует целостность закрытия контейнера
- Постоянная сила сдвига плунжера и его скольжения
- Ограниченное движение плунжера при наличии воздуха
- Низкое содержание инородных частиц



Плунжеры NeoFlex от компании Datwyler



- Поставляется после 100% проверки в инспекционной камере
- Подходит для стандартных линий розлива

Области применения

- Долгосрочное хранение высокочувствительных ЛС, содержащих большие молекулы
- Предварительно наполненные шприцы для мануального применения
- Предварительно наполненные шприцы для автоинжекторов
- Картриджи в ручках-инжекторах
- Стекланные шприцы с использованием силикона и полимерные шприцы

Стрип-упаковка PushTab® loop от компании Huhtamaki

PushTab® – это альтернативное решение для упаковки препаратов в стрип-упаковки. PushTab® от компании Huhtamaki – это перерабатываемая упаковка для таблеток. Материал абсолютно не содержит ПВХ и позволяет с легкостью извлекать таблетки путем простого нажатия. Легкость продавливания пленки не влияет на барьерные свойства, при этом обеспечивается высочайший уровень безопасности продукта.

Вероятность проникновения частиц через пленку минимальна благодаря использованию экструзионно-



Стрип-упаковка PushTab® loop от компании Huhtamaki

ламинатного и ламинатного покрытия без содержания растворителей. Различные варианты и формы способствуют дифференциации на рынке и являются отличной альтернативой блистерной упаковке или упаковке холодной формовкой.

Основные характеристики

PushTab® изготовлена из перерабатываемого полиолефинового ламината. Более 90% используемых компонентов относятся к одному классу материалов (PE и PP). В результате коэффициент переработки первичной упаковки составляет более 70% при использовании существующих проверенных способов переработки.

Кроме того, благодаря значительному уменьшению количества используемых расходных материалов PushTab® является экономичным решением в сравнении с блистерной упаковкой и упаковкой холодной формовкой.

Области применения

Тема экологичности упаковки очень актуальна для фармацевтического рынка. Будучи перерабатываемой альтернативой блистерной упаковке и упаковке холодной формовкой, PushTab® от компании Huhtamaki является лидером в области экологических упаковочных решений для твердых лекарственных форм.



Приложение для пациентов Patient Support от компании Rondo

Приложение для пациентов Patient Support от компании Rondo

Приложение дополненной реальности от компании Rondo объединяет физический и цифровой миры. «Умная» фармацевтическая упаковка является средством коммуникации с пациентами и обеспечивает им доступ к ценной информации и сервисам цифрового мира. Модульное приложение Patient Support от компании Rondo ориентировано на решения, которые удовлетворяют потребности пациентов и повышают их приверженность схеме лечения. Приложение можно использовать как при клинических испытаниях, так и для коммерческих продуктов, оно доступно для платформ IOS и Android. Приложение Patient Support упрощает жизнь пациента.



Основные характеристики

- Повышение приверженности пациента схеме лечения – теперь он никогда не пропустит назначенное время приема препарата: функция напоминания упрощает соблюдение индивидуальной схемы лечения. Это способствует лучшей

приверженности лечению, что повышает шансы на выздоровление и дает более надежные результаты клинических исследований

- Оцифрованная брошюра с функцией «Text-to-speech» (преобразование текста в речь) Больше нет необходимости читать узкие напечатанные листовки-вкладыши. Благодаря приложению Patient Support пациент может прочесть всю необходимую информацию на своем смартфоне или услышать ее с помощью функции преобразования текста в речь
- Видео с рекомендациями для пациентов. Зачастую картинки более понятны, чем информационные тексты или объяснения экспертов. Используя приложение, можно демонстрировать видео, показывающее пользователям, как правильно применять ЛС или использовать шприцы.

Области применения

Приложение Patient Support обеспечивает возможность фармкомпаниям стать ближе к пациентам:

- предоставляется возможность поделиться информацией о различных продуктах и, кроме того, рассказать историю компании;
- в приложении Patient Support оформление упаковки остается

неизменным даже при изменении содержимого приложения;

- приложение доступно для Android и IOS;
- приложение Patient Support можно использовать на смартфонах, подключенных к переносимым устройствам.

Платформа SCHOTT iQ® от компании SCHOTT

Глобальная фарма проходит этап глубокой трансформации – переход от блокбастеров к персонализированной медицине. Поэтому компаниям необходимы готовые к использованию контейнеры, которые позволят им уделить больше внимания своей ключевой компетенции – производству ЛС. Платформа SCHOTT iQ® позволяет перейти на следующий уровень путем стандартизации готовых к использованию шприцев, флаконов и картриджей, поместив их в поддон одинакового формата, который можно использовать на одной и той же линии розлива.

Это позволяет производителям ЛС осуществлять розлив





Anil Busimi, компания SCHOTT AG



Устройство SmartPilot™ для YpsoMate® от компании YPSOMED

различных препаратов в контейнеры разной конфигурации на одной и той же линии, существенно сократив время переналадки. Платформа SCHOTT iQ® совместима с машинами многих лидирующих производителей оборудования для розлива ЛС и включает предварительно провалидированную комбинацию контейнер/эластомер.

Основные характеристики

- Платформа SCHOTT iQ® соответствует требованиям стандарта ISO 11040-7 для готовых к использованию изделий.
- Она обеспечивает максимальную гибкость в использовании широкого портфолио предварительно валидированных систем контейнер/эластомер, включая adaptiQ® (готовые к использованию флаконы), cartriQ™ (готовые к использованию картриджи) и syriQ® (предварительно наполненные шприцы, включая шприцы без силикона syriQ BioPure®).
- Применение платформы позволяет компаниям снизить инвестиции и операционные издержки на 40%, использо-

вание «чистых» помещений – на 60%.

- Сделана из стеклотрубки высочайшего качества FIOLAX® типа I.
- Конфигурация установки в гнезда позволяет избежать контакта стекла со стеклом в процессе розлива и существенно снизить риск повреждения и боя контейнеров.

Области применения

Наполнение контейнеров при производстве биофармацевтических препаратов и малых партий различных ЛС для разных рынков.

Компании ищут возможность отдать на аутсорсинг такие стадии производства, как силиконизация, депирогенизация и стерилизация. В случае применения готовых к использованию контейнеров эти стадии выполняет производитель первичной упаковки. Платформа SCHOTT iQ® способствует большей гибкости производства заказчика в ответ на меняющиеся условия рынка и изменение спроса. При этом безопасность пациента гарантируется благодаря применению высококачественных готовых к использованию контейнеров.

Устройство SmartPilot™ для YpsoMate® от компании YPSOMED

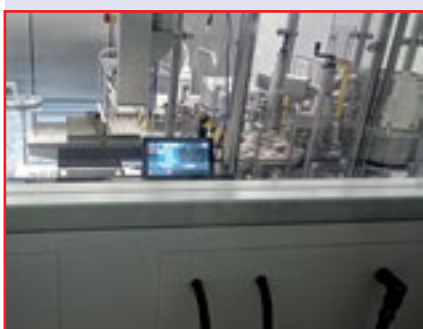
Подключенные системы доставки ЛС быстро завоевывают рынок благодаря улучшению приверженности терапии и возможности самостоятельного введения препаратов при хронических заболеваниях. SmartPilot™ для YpsoMate® представляет собой подключаемое вспомогательное устройство многократного использования и позволяет подключить проверенный двухшаговый автоинжектор YpsoMate® к облачному хранилищу. SmartPilot™ оснащено двумя основными функциями – отслеживает использование устройства и передает данные о процессе введения препарата специалистам или персоналу, осуществляющему уход за пациентом.

Устройство разработано таким образом, что для работы с автоинжектором YpsoMate® нет необходимости в дополнительной модификации.

Основные характеристики

- Беспроводное отслеживание даты, времени и результата





Решение для обеспечения качества Quantifeel от компании Smart Skin Technologies (при поддержке компании SCHOTT)

инъекции через протокол Bluetooth®

- Инструктирование пациента в режиме реального времени в процессе инъекции, включая рекомендации по длительности процедуры
- Визуальная и звуковая индикация инструкций по использованию на самом устройстве SmartPilot™ или в мобильном приложении в режиме реального времени
- Определение комбинированного продукта в точке использования: «умная» система для определения комбинированного продукта по этикетке на основе NFC-технологии в целях повышения безопасности пациента (например, срок годности, дозировка препарата, отзывы)
- Использование в качестве базового устройства для более совершенных систем контроля приверженности лече-

нию (например, напоминания или уведомления)

- Не нуждается в каких-либо модификациях основного устройства YpsoMate®. Автоинжектор стандартной конфигурации можно использовать со SmartPilot™ или без него (например, для управления жизненным циклом препарата)
- Концепция контроля энергопотребления в процессе всего срока службы, что исключает необходимость в зарядке SmartPilot™ во время использования
- Совместимо с решением по управлению устройствами YDS Smart Services™ от компании Ypsomed, которое обеспечивает безопасное комплексное управление

Области применения

В процессе успешного тестирования пользователями устройства SmartPilot™ для YpsoMate® было доказано, что оно упрощает безопасное и эффективное многократное самостоятельное введение ЛС для лечения хронических заболеваний и состояний, таких как повышенное содержание холестерина, сахарный диабет, бронхиальная астма или ревматоидный артрит. Система оплат по результатам, мониторинг терапии в режиме реального времени и удобство пациента являются важными факторами при разработке цифровых решений, завоевывающих рынок ЛС. Поскольку SmartPilot™ не нуждается в каких-либо дополни-

тельных модификациях автоинжектора YpsoMate®, оно может быть добавлено как часть жизненного цикла продукта уже после его вывода на рынок. Кроме того, устройство SmartPilot™ для YpsoMate® также способствует упрощению и улучшению соблюдения применения ЛС в процессе клинических исследований. SmartPilot™ обеспечивает безопасное и эффективное самостоятельное введение исследуемых препаратов, упрощает процедуру дистанционного мониторинга пациентов и улучшает качество и целостность данных о приверженности, собранных из нескольких мест проведения клинических испытаний.

Решение для обеспечения качества Quantifeel от компании Smart Skin Technologies (при поддержке компании SCHOTT)

Quantifeel представляет собой датчик в виде точной копии контейнера, который проходит по всей линии розлива/упаковки вместе с другими контейнерами.

Инновационное решение для мониторинга возможных факторов и воздействий в упаковочных линиях позволяет операторам определить участки, на которых возникли поломки, исправить их и прове-



рить качество выполненных ремонтных работ.

Основные преимущества

В зависимости от размера каждый датчик состоит из десятков или сотен мини-датчиков. Система способна измерять давление, удар, вращение и наклон. Каждый набор данных полезен для устранения неисправностей на линии, которые могут привести к ухудшению качества продукции.

Области применения

Продукт предназначен для использования на линиях розлива, конвейерах, инспекционном оборудовании.

Насадка-дозатор PACKSYS Lotus от компании PACKSYS

Среди всех форм ЛС жидкости составляют небольшую часть в сравнении с таблетками или капсулами. Но они обладают рядом преимуществ, такими как более быстрое наступление эффекта после применения или возможность очень простой индивидуальной дозировки. Кроме того, жидкости гораздо легче проглотить. Но без хорошей упаковки прием жидкости может даже раздражать. Известно, что при использовании жидких лекарственных форм, таких как сироп от кашля или биологически активная добавка, практически невозможно налить их без проливания. Сотрудники компании PACKSYS для устранения этой проблемы создали новую насадку-дозатор Lotus для жидкостей, которая объединила в себе несколько преимуществ: цельную деталь, контроль первого вскрытия и насадку с откидной крышкой для использования одной рукой.



Насадка-дозатор PACKSYS Lotus от компании PACKSYS

Основные характеристики

Насадка-дозатор изготовлена из материалов фармацевтического качества, поэтому предназначена для фармацевтических и пищевых продуктов. Имея размер резьбы PP28, она подходит для широкого ассортимента стандартных флаконов из стекла или пластика, таких как PE, PP или PET. Насадка-дозатор Lotus представляет собой цельную деталь, что потребовало очень продуманной концепции. Также при производстве насадки-дозатора важно было использовать моно-материалы для обеспечения возможности их последующей переработки, в то время как подобные насадки, которые существуют на рынке, состоят из компонентов, изготовленных из различных материалов и поэтому не подлежащих вторичной переработке.

Lotus – это насадка-дозатор с контролем первого вскрытия между флаконом и крышкой, а также на откидной крышке в виде спайки, которая ломается только при первом открытии. Откидная крышка очень легко открывается даже одной рукой. Lotus можно использовать для жидкостей с различной вязкостью без их проливания независимо от скорости наливания – быстро или очень медленно. Благодаря изящному классическому дизайну насадка-дозатор Lotus подходит для флаконов различных форм.

Области применения

Применяется в случаях, когда необходимо налить препарат в жидкой лекарственной форме (сироп от кашля, биологически активная добавка и др.) без проливания.

После использования резьба флакона обычно становится влажной и ее необходимо очистить перед его закрытием. В противном случае жидкости, содержащие сахар, приведут к прилипанию крышки к флакону после высыхания и открывать после этого его будет труднее. В сравнении с сиропами флаконы с маслом для ухода за кожей всегда легко открыть, иногда даже слишком легко, в результате чего через короткое время весь флакон будет в масле, нанесенная на него информация станет размытой, а этикетки отклеятся. И на какой бы поверхности не стоял флакон, после него всегда будут оставаться масляные следы.

Насадка-дозатор Lotus позволяет наливать жидкости с различной вязкостью без проливания независимо от скорости их наливания. В компании PACKSYS протестировали Lotus с различными видами масел, сиропов, очень густыми фруктовыми соками и спиртовыми смесями для саун. ■

Nemera

**Электронное концептуальное
смарт-устройство
Safe'n'Spray™ с функциями
защиты от детей и блокировки**

Команда экспертов отрасли присудила устройству Safe'n'Spray компании Nemera премию Pharmapack Europe 2020 в номинации «Лучшее инновационное устройство доставки лекарственных средств».

В ходе церемонии вручения премий Pharmapack Europe 2020, которое состоялось 5 февраля, электронное концептуальное смарт-устройство Safe'n'Spray™ производства компании Nemera с функциями защиты от детей и блокировки одержало победу в номинации «Лучшее инновационное устройство доставки лекарственных средств».

Устройство Safe'n'Spray™ с многоразовой блокировкой и идентификацией отпечатков пальцев предназначено для контролируемой доставки ЛС и защиты пациента от передозировки. Safe'n'Spray™ отвечает специфическим требованиям, предъявляемым к контролю за введением препаратов пациентам в определенный период времени для предотвращения вероятности передозировки.

В сравнении с другими существующими системами (например, монодозовыми) Safe'n'Spray™ обеспечивает максимальную безопасность пациентов при многократном



применении сильнодействующих препаратов без риска их передозировки.

Помимо этого Safe'n'Spray™ имеет уникальную возможность многоразового использования электронного блока SAFE-устройства в том случае, когда препарат в блоке SPRAY закончится. Это способствует как экономии, так и защите экологии.

Датчик отпечатков пальцев для идентификации пациента является простой и понятной функцией защиты от использования детьми, благодаря которой нет необходимости в дополнительной вторичной упаковке с защитой от вскрытия детьми.

В отличие от полностью интегрируемых устройств Safe'n'Spray™ не нуждается во внесении изменений в производственный процесс первичной упаковки на существующих производственных линиях, поскольку сборку Safe'n'Spray™ вокруг первичной упаковки осуществляет последующий модуль.

Немаловажно и то, что Safe'n'Spray™ является подключаемым устройством, связанным

с облачным решением e-Nemera – облачной платформой от компании Nemera. Это обеспечивает пациентам, сотрудникам учреждений здравоохранения и фармацевтических компаний доступ к различным сервисам: схеме лечения, анализу статистических данных и т.д.

«Мы гордимся тем, что получили эту престижную награду, – сказал Marc Haemel, CEO компании Nemera. – По данным Всемирной организации здравоохранения, количество летальных случаев вследствие передозировки препаратов составляет приблизительно от трети до половины всех смертей, связанных с применением ЛС, в большинстве случаев – опиоидов. Устройство Safe'n'Spray™ является решением для защиты от передозировки благодаря наличию различных электронных функций. Данный продукт удобен в эксплуатации, защищен от случайного использования детьми и оснащен многоразовым устройством для блокировки. Вручение премии Pharmapack Europe 2020 в номинации «Лучшее инновационное



устройство доставки лекарственных средств» – это признание деятельности всех наших команд, ежедневно работающих над улучшением качества жизни пациентов благодаря своим инновационным идеям».

Краткая характеристика устройства Safe'n'Spray™

Преимущества для пациентов

- Защита от передозировки сильнодействующими ЛС (например, болеутоляющими)
- Доступность и простота использования (идентификация по отпечатку пальца и простой дисплей)

Главные отличия

- Многоразовое устройство электронной блокировки для экономии затрат
- Сканирование отпечатка пальца для идентификации пациента, а также в качестве защиты от использования детьми
- Простой дисплей (информация о количестве оставшихся доз препарата, времени до приема следующей дозы, данные о неправильном применении)

- Актуальные данные доступны благодаря облачной системе e-Nemera

Вручаемой с 1997 г. премией Pharmapack Awards награждаются передовые инновации от компаний-производителей упаковки для ЛС, изделий и товаров медицинского назначения, а также препаратов для применения в ветеринарии.

«Ежедневно сотрудники компании Nemera работают над улучшением качества жизни миллионов пациентов во всем мире, создавая, разрабатывая и производя инновационные устройства доставки ЛС. Наша цель как команды – стать наиболее ориентированной на потребности пациента компанией, специализирующейся на системах доставки ЛС в отрасли. Мы тесно сотрудничаем с нашими клиентами, чтобы предлагать инновационные и высококачественные устройства, которые гарантируют пациентам получение наилучших из возможных продукта и сервиса», – заявил г-н Haemel. ■

Компания Nemera в цифрах

- 4 завода в Европе и США
- Собственный Инновационный центр с офисами в Европе и США

Более...

- 2100 сотрудников
- 30 000 м² производственных площадей в «чистых» помещениях
- 150 инженеров и экспертов, работающих в Инновационном центре

CR TabTec: современное и удобное в использовании упаковочное решение с защитой от вскрытия детьми

Компания Sanner GmbH впервые продемонстрировала новый контейнер для таблеток CR TabTec с защитой от вскрытия детьми. Благодаря своей функциональности и дизайну решение получило прекрасные отзывы потребителей. Помимо этого компания Sanner известна своим широким ассортиментом решений для фармацевтических, медицинских, диагностических продуктов и товаров для здоровья.

Компания Sanner представила инновацию – контейнер для таблеток CR TabTec с новым механизмом открытия, который защищает детей от случайного приема обезболивающих препаратов, антидепрессантов или продуктов, содержащих медицинский каннабис. «Запатентованная крышка Press&Flip разработана для предотвращения открытия контейнера детьми. При этом взрослые могут с легкостью его открыть – просто одновременно нажав и подняв крышку», – объяснила Ursula Hahn, руководитель Отдела управления продукцией компании Sanner.

Тестирование потребителями подтвердило простоту использования

По заказу компании Sanner в июле 2019 г. независимый институт маркетинговых исследований с участием 120 потребителей провел тестирование визуальных и тактильных свойств CR TabTec, а также возможности его ежедневного использования. Участники тест-группы особо отметили простоту и гигиеничность извлечения каждой таблетки благодаря встроенной дозирующей насадке. Более того, практически все они подтвердили, что контейнер можно легко и понятно вновь закрыть

с помощью прикрепленной крышки. Контейнер подходит для ношения в любом кармане брюк, поскольку он имеет узкую форму и остается надежно закрытым при ходьбе. Инновационное исполнение, особая форма и дизайн выделяют данное упаковочное решение среди других продуктов.

Новый контейнер CR TabTec также предлагает производителям фармацевтической продукции экономичное альтернативное решение обычной упаковке для таблеток. «Интегрированный в дне контейнера десикант (осушитель) сокращает время наполнения влаговосприимчивыми продуктами, поскольку отсутствует необходимость в использовании капсул и пакетов с осушителем», – объяснила г-жа Hahn. «Вся необходимая информация может быть нанесена на этикетку, которую можно прикрепить различными способами и дополнительно оснастить защитой от первого вскрытия».

Широкий ассортимент решений для фармацевтических и медицинских продуктов

Помимо нового контейнера для таблеток компания Sanner представляет широкий ассортимент решений для фармацевтических продуктов, диетических добавок, а также диагностических, аналитических и медицинских устройств. Пакеты с осушителем AdPack®, изготовленные из Tyvek®, гарантируют идеальное сочетание влагозащиты, воздухопроницаемости и долговечности. Капсулы с осушителем AdCap® обеспечивают оптимальную адсорбцию влаги или запахов сразу после наполнения. В зависимости от сферы применения они доступны с силикагелем, молекулярными ситами, активированным углем или их комбинациями в качестве десиканта.

О компании Sanner

Компания Sanner GmbH, штаб-квартира которой расположена в г. Беншайм (Германия), основана в 1894 г. и является семейным предприятием в четвертом поколении. Sanner разрабатывает и производит высококачественные пластиковые упаковки и ее компоненты для фармацевтических, медицинских, диагностических продуктов и товаров для здоровья. Международным лидирующим производителем влагопоглощающих укупорочных элементов и упаковочных решений для шипучих препаратов компания Sanner ежегодно производит 2 млрд пластиковых изделий для стандартизованных и индивидуальных упаковочных решений. В 2018 г. 550 сотрудников Sanner в Германии, Китае, Индонезии, Индии, Венгрии, Франции и США продали продукцию компании на сумму около EUR 81 млн.



Новый контейнер для таблеток CR TabTec производства компании Sanner – современное и удобное в использовании упаковочное решение с защитой от вскрытия детьми

На сайте компании Sanner собрана вся информация об индивидуальных решениях, например, аксессуарах для шприцев и ингаляторов, устройствах передачи и компонентах для медицинских и диагностических продуктов. Более подробная информация представлена на сайте www.sanner-group.com. ■

Тренды фармацевтической упаковки на 2020 год

«**Ф**армацевтическая отрасль переживает череду изменений в рамках того, что аналитики Pricewaterhouse Coopers называют новой экономикой здравоохранения», – говорит Рич Квелч, глава отдела маркетинга компании Origin.

Вступив в новое десятилетие, фармацевтика продолжит сталкиваться с вызовами прошлого. По-прежнему актуальными проблемами остаются, в частности, глобализация поставок лекарств, разработка новых видов продукции, удовлетворение спроса в развивающихся странах, увеличение количества пациентов с хроническими заболеваниями, такими как ожирение и сахарный диабет, а также растущая угроза контрафактных и фальсифицированных лекарств.

Влияние этих вызовов ощущается во всех направлениях рынка, и упаковка фармацевтической продукции, будучи неотъемлемой частью отрасли, играет важную роль в их решении, помогая защитить пациентов и повысить прибыль.

Итак, учитывая все обстоятельства, чего же мы можем ожидать от отрасли фармацевтической упаковки, включая управление цепочками поставок, в 2020 г.?

Инновации в сфере упаковки с защитой от вскрытия детьми

В 2020 г. рынок упаковки с защитой от вскрытия детьми продолжит интенсивно развиваться, так как конкурирующие бренды стремятся предоставить самый безопасный и наиболее коммерчески привлекательный вариант.

Одним из основных факторов роста в 2020 г. будет повышение спроса на лекарственные средства на основе каннабиса. Ожидается, что к 2025 г. объем глобального рынка экстракта каннабиса достигнет USD 23,7 млрд, что будет способствовать новому витку усилий в области развития данного направления.



Sanner CR TabTec – новый удобный современный контейнер для таблеток с защитой от вскрытия детьми

Современная точка зрения на проблему такова, что лекарственная конопля может принести терапевтическую пользу определенным пациентам с заболеваниями, в лечении которых традиционные лекарства малоэффективны. Также широко распространено мнение, что у лекарственной конопля есть и другие преимущества, которые еще предстоит открыть или использовать, и именно здесь крупные фармацевтические компании могли бы добиться значительного успеха.

Однако, как и в случае с традиционными препаратами, если ребенок случайно проглотит большое количество концентрированного масла каннабиса, то в некоторых случаях последствия для его жизни могут быть опасными или даже смертельными.

В последнее время в области дизайна упаковки стали популярными пакеты с застежкой Ziplock, обеспечивающие легкий и компактный способ защиты как традиционных лекарственных препаратов, так и средств на основе каннабиса.

Упаковка Ziplock представляет собой конструкцию с одним «вхо-

дом», где для того, чтобы получить доступ к содержимому, необходимо открыть молнию, требующую взрослой ловкости рук. Многие конструкции даже включают дополнительный клапан, который накрывает застежку, когда пакет закрыт, маскируя место открывания и создавая тем самым дополнительный уровень безопасности.

Производители упаковки также обязаны четко маркировать упаковку с защитой от вскрытия детьми для потребителей. Это включает использование полных терминов, таких как «упаковка, защищенная от детей», а не аббревиатур, и добавление соответствующей информации в определенной части этикетки – в разделе «Форма препарата/способ хранения и обращения». Отдельные клейкие этикетки – лучший способ привлечь внимание потребителя в сравнении с включением этих данных непосредственно в дизайн упаковки.

Ожидания также возрастают, когда речь идет о защите детей; приемлемые уровни экстракции для твердых лекарственных форм оспариваются, и это правильно. Если некоторые достигают резуль-



Управление цепочками поставок с использованием информационных технологий



Носимое устройство SmartDose производства компании WEST

татов от F4 до F1, то почему уровень F8 считают приемлемым?

В ожидании «носимых» технологий

Сегодня более 80% людей хотят применять технологии с использованием носимых устройств.

Несмотря на наше желание ускорить прогресс в этой сфере, перспективу применения технологий с использованием носимых устройств в сфере медицины пока еще только изучают и разрабатывают.

Основное внимание в 2020 г. и в последующий период будет уделено поиску путей снижения нагрузки на системы здравоохранения и бюджеты и, в частности, тому, как безопасно и эффективно перевести лечение из больницы в домашние условия.

Нательные устройства для доставки препаратов к месту действия, или «носимые инъекторы», в рамках этих усилий станут более популярными и широко доступными, что позволит пациентам играть активную роль в собственном лечении и введении инъекционных лекарственных препаратов.

Предварительно наполненные шприцы следующего поколения обеспечат пациентам беспрепятственное и безопасное подкожное введение лекарств без необходимости клинического наблюдения. Это, в

свою очередь, будет способствовать уменьшению количества дорогостоящих внутривенных инфузий, улучшению соблюдения графика приема лекарств, облегчению их введения в более высоких дозах и снижению риска ухудшения терапевтических свойств.

Носимые устройства также кардинально меняют методы проведения клинических испытаний. Например, устройство, носимое на запястье пользователя во время испытания, может выступать в качестве личного помощника, контролируя состояние его здоровья и оповещая об отклонениях от нормы, а также напоминая о времени приема лекарств и отслеживая принятые дозы. Также эти данные будут передаваться команде, проводящей испытания.

Управление цепочками поставок с использованием информационных технологий

Глобализация и растущий запрос на разработку новых (и чувствительных) лекарств, которые, как правило, имеют более короткие жизненные циклы, заставляют фармацевтическую цепочку поставок становиться все «умнее».

Связывая лабораторию и фармрынок, цепочка поставок является жизненно важным элементом схемы безопасной доставки лекарств. Тем не менее в течение многих лет

большая часть инвестиций направлялась на открытие, разработку и маркетинг продукции, а не на ее доставку.

По мере того как глобальная база пациентов начнет увеличиваться за счет развивающихся рынков, таких как Бразилия, Индия, Россия и Китай, больше внимания будет уделено развитию систем производства и доставки в соответствии с новым уровнем инноваций в области лекарственных средств.

Новые основанные на данных технологии, такие как искусственный интеллект, машинное обучение и Интернет вещей, станут ключом к созданию гибких и ориентированных на спрос цепочек поставок фармацевтических препаратов, повышению прибыльности во всей отрасли и улучшению результатов применения лекарств.

Мы ожидаем, что гораздо больше фармацевтических компаний перенесут свою деятельность по планированию ресурсов предприятия в облако, создав виртуальную цепочку поставок. Это будет способствовать прозрачности цепочки, позволит проводить аналитические расчеты в режиме реального времени и прогнозировать спрос во избежание недостатка лекарств, а также гораздо быстрее поможет в выявлении фальсифицированных лекарств, чем это возможно сегодня.

Усовершенствованные системы отслеживания, встроенные в упаковку, также являются интересной инновацией. Управляя и регистрируя активность в цепочке поставок, отслеживающие микросхемы могут удаленно регистрировать события или запрашивать историю продукта. Такие интеллектуальные упаковочные технологии скоро станут новым отраслевым стандартом.

Уменьшение воздействия фармацевтики на окружающую среду

В фармацевтической промышленности безопасность пациентов всегда была и будет оставаться главным приоритетом. Не зря ведь миссией фармацевтики в целом является спасение и продление жизни.

Как и многие другие отрасли, в последние годы фармацевтическая сфера испытывает все большее давление, направленное на изменение существующих производственных практик в целях замедления или даже остановки глобального потепления.

Упаковка – это ключевая область, в которой можно уменьшить количество фармацевтических отходов, но соблюдение экологичности вызывает большие трудности.

По данным ООН, выброс антибиотиков в окружающую среду ускоряет появление более устойчивых штаммов. Воздействие загрязнения антибиотиками на окружающую среду по-прежнему останется ключевой темой в глобальных дискуссиях в 2020 г.

Поскольку фармацевтические отходы включают в себя испорченные и загрязненные продукты, фармацевтическая упаковка может играть важную роль. В ответ на эту растущую проблему необходимо массово внедрять подход QbD (Quality by Design – качество на этапе разработки), который поможет обеспечить доставку антибиотиков и их введение пациентам в соответствии с назначением.



Sanner BioBase® – первая упаковка для шипучих таблеток, которая на 90% состоит из биоразлагаемых материалов

Основополагающим принципом QbD является то, что качество изначально заложено в продукт. Дизайн, основанный на знаниях, играет ключевую роль в создании «свода правил», описывающего, как множество факторов влияет на безопасность, эффективность и опыт пациентов.

С целью исключить из цепочки поставок упаковку, не являющуюся биоразлагаемой, и пластмассу, из которой сделаны устройства для одноразового введения, проводятся дополнительные исследования в области ПЭТ на биологической основе. Он сделан из этилена, полученного из сахарного тростника, который при выращивании использует углекислый газ и выделяет кислород. Это означает, что этилен имеет отрицательный углеродный след.

Учитывая успешный опыт пилотных проектов, исследователи в настоящее время испытывают в промышленном масштабе новаторскую технологию, которая превращает отходы ПЭТ обратно в исходный материал для повторного использования.

Мы также видим, что передовые методы производства стали обычным явлением, особенно на этапах исследований и разработ-



Первая экологичная упаковка BioPack из ПЭТ, произведенного из сахарного тростника, компании Gerresheimer

ки дизайна фармацевтической упаковки.

В 2020 г. все больше производственных предприятий будут использовать методы трехмерной визуализации и печати, что устраняет необходимость в разработке нескольких прототипов и способствует уменьшению количества производственных отходов. ■

По материалам
<https://packagingeurope.com>

Nemera

Разработка эффективного устройства доставки комбинированного препарата для применения в офтальмологии

В этой статье Zoë Davidson, глобальный менеджер категории «офтальмология» компании Nemera, делится своими взглядами на то, как опыт пациента может помочь в разработке эффективного устройства доставки комбинированного препарата для применения в офтальмологии.

Значительная группа больных страдает от заболеваний, которые требуют длительного ежедневного применения глазных капель. Синдром «сухого глаза» связан со старением, ношением линз и воздействием факторов окружающей среды. В США этим заболеванием страдают около 5% людей старше 50 лет

[1]. Для их лечения обычно используют препарат «искусственная слеза», который необходимо капать по 6 раз в день, иногда на протяжении всей жизни. Другие хронические заболевания, такие как глаукома или сенная лихорадка, также требуют длительного самостоятельного применения глазных капель.

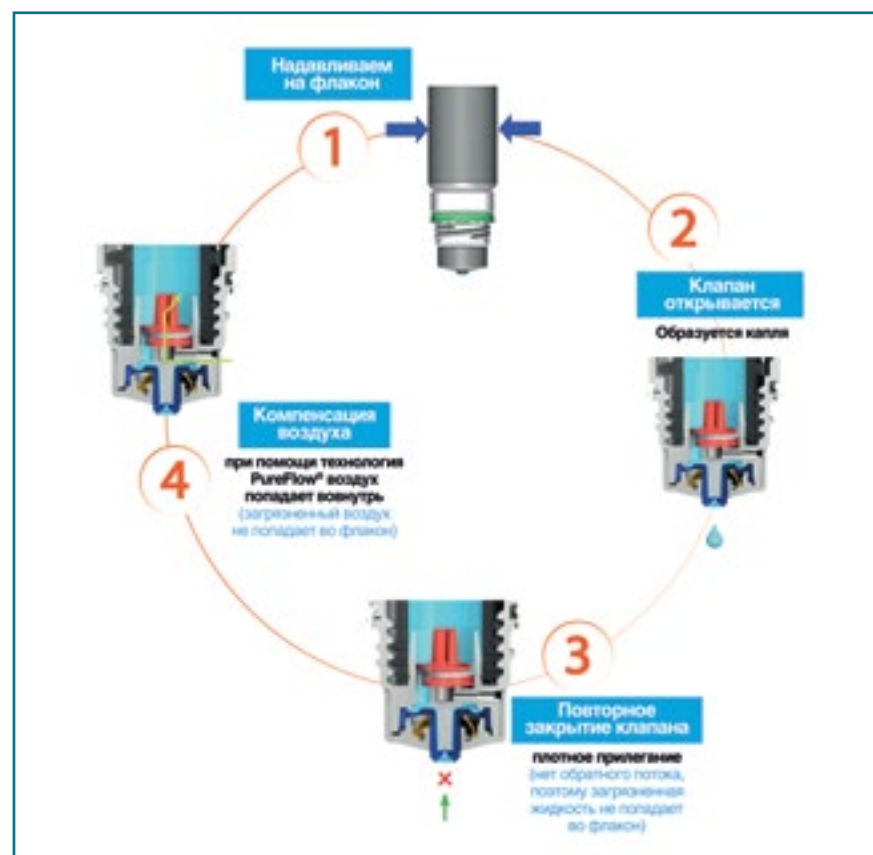


Рис. 1. В системе Novelia® используется обратный клапан, который устраняет необходимость фильтровать жидкость. В связи с этим появляется возможность использовать силиконовую мембрану для фильтрации воздуха

Автор



Zoë Davidson – менеджер глобальной категории офтальмологической франшизы компании Nemera, включая капельницу Novelia® для многодозовых препаратов без использования консервантов. Она начала работать в компании в январе 2017 г. в команде по бизнес-развитию как ответственная за категорию продукции для использования в офтальмологии. Летом 2019 г. была переведена на должность менеджера глобальной категории. Окончила бизнес-школу Strathclyde Business School в Глазго (Шотландия) в 2013 г. Г-жа Davidson изучала международный бизнес и современные языки. До переезда в Лион (Франция) и работы в компании Nemera занимала должность руководителя международного маркетинга в независимой туристической компании в Великобритании.

Сегодня большинство глазных капель содержат консерванты, обеспечивающие стерильность препарата при хранении. Наиболее часто используемым консервантом является бензалкония

хлорид, который при длительном применении может приводить к повреждениям роговицы. Консерванты также могут вызвать аллергическую реакцию или раздражение глаза, в некоторых случаях – даже токсическую реакцию [2]. Каждая такая реакция является проблемой для пациентов с хроническими заболеваниями, которые должны длительно применять глазные капли.

Возможности технологии PUREFLOW

Для предотвращения попадания бактерий во флакон и/или в профильтрованный воздух более чем в половине имеющихся на рынке флаконов, предназначенных для многодозовых глазных капель без консервантов, используются фильтрующие системы с размером ячейки сита 0,22 μm , что является стандартом для фармпромышленности. Но в целом ряде исследований их эффективность была подвергнута сомнению [3]. Вследствие порообразного строения бактериальные фильтры не обеспечивают постоянную защиту от бактериального загрязнения.

Компания Nemera предложила альтернативу стерильным фильтрам для многодозовых глазных капель без консервантов – систему обратных клапанов, которую используют в сочетании с силиконовой мембраной для фильтрации обратно поступающего в систему воздуха. Обратный клапан препятствует попаданию загрязненной жидкости в контейнер после высвобождения капли препарата, благодаря чему устраняется необходимость фильтровать жидкость. Воздух поступает в дозатор Novelia® через отдельную вентиляционную систему с силиконовой мембраной, которая называется технологией PureFlow (рис. 1). Силиконовая мембрана изготовлена из монолитного непористого материала (в отличие от таковой в бактериальных фильтрах), гомотенна и не имеет отверстий, поэтому ее

свойства можно точно спроектировать.

Технология PureFlow, применяемая во флаконах Novelia®, используется не только как система вентиляции для поступающего внутрь воздуха, но также выполняет другую функцию – регулирует поток. Компания Nemera адаптировала регуляцию потока во флаконах Novelia® для того, чтобы избежать попадания в глаз нескольких капель и обеспечить образование только одной капли постоянного размера при нажатии флакона. Nemera предлагает три разные версии технологии PureFlow, которые разработаны для препаратов различной вязкости – от свободно текущей до очень вязкой.

Не просто продукт, а платформа

Novelia® – это не просто один продукт, а платформа, разработанная и спроектированная с учетом потребностей пациентов. Требования рынка офтальмологических препаратов становятся все более разнообразными в связи с появлением новых составов и рецептур. Поэтому для компании Nemera адаптируемость стала основным критерием.

Устройство Novelia® имеет 5 разных размеров обратных клапанов, которые используются для образования калиброванных капель разной величины, что позволяет экспертам компании Nemera регулировать размер капли в соответствии с техническими требованиями клиента в зависимости от характеристик конкретного продукта. Этот фактор имеет особое значение для компаний, выпускающих генерические препараты, в которых должны быть воспроизведены как состав, так и размер капель оригинального лекарственного средства.

Компания предлагает ассортимент флаконов объемом 5; 7,5; 11 и 15 мл (рис. 2), изготовленных из различных материалов и простерилизованных разными способами. В наличии имеются все размеры флаконов из полиэтилена с

низкой плотностью. Компания Nemera также разрабатывает флаконы из полипропилена и олефина сополимера для обеспечения совместимости определенных рецептур с материалом флакона. Валидированная стерилизация флаконов Novelia® проводится как гамма-излучением, так и этиленоксидом. Компания Nemera предлагает возможность проведения стерилизации двумя методами, чтобы в полной мере учесть потребности клиентов в отношении совместимости продуктов.

Помимо стандартного колпачка белого цвета флакона Novelia® компания Nemera по желанию клиента может изготавливать колпачки других цветов для конкретных применений. Дополнительными опциями являются вентилируемые колпачки для вязких рецептур, а также крышечки с защитой от вскрытия детьми.

76% пациентов предпочитают Novelia®

«Для нас пациент стоит на первом месте» – это не только девиз компании Nemera, но и отношение, которое прочно укоренилось в корпоративной культуре. Чем раньше компания Nemera может включить пациента в процесс разработки для оценки его поведения по отношению к новому дизайну, тем лучше. Потребности и ограничения пациентов обычно определяют на этапе создания резюме дизайна упаковки препарата, учитывают в процессе контроля качества и включают в документы компании Nemera, такие как спецификации, дизайн и анализ видов и последствий отказов.

В 2015 г. по заказу Nemera независимая компания провела исследование предпочтений клиентов [4]. Участников исследования отбирали по двум основным группам критериев: демографические (возраст, пол) и вид заболевания глаз (глаукома, синдром «сухого глаза» и т.д.). Собеседование с пациентами в США и Великобритании проводили у них дома. По ре-

зультатам проведенных тестов оказалось, что 76% принявших участие в исследовании (68 из 90) отдают предпочтение устройствам Novelia® в сравнении с аналогичными устройствами, доступными на рынке (рис. 3). Причинами этого предпочтения Novelia® являются интуитивная понятность навинчивающегося колпачка и обретаемая в этой связи уверенность, а также величина усилия, прикладываемого для выдавливания капли из флакона от начала и до конца срока использования препарата. Для флаконов Novelia® величина усилия возросла всего на 6%, тогда как для других устройств – на 35%.

Голубой кончик капельницы на флаконе Novelia®, который изначально предполагался прозрачным, был создан на основании результатов опроса пациентов, которые отметили, что цветной кончик капельницы способствует точному попаданию капель в глаз. И данная характеристика также оказалась в числе предпочтений пациентов по результатам этого исследования.

«Эффективная доставка лекарственного средства и соблюдение пациентом протокола лечения становятся все более важными факторами в офтальмологии»

Поддержка заказчика путем предоставления целого ряда услуг

Не существует двух одинаковых рецептов препарата. Каждая имеет свой набор характеристик, таких как вязкость или внешний вид (например, эмульсия в сравнении с гелем), которые влияют на ее поведение и способ доставки пациенту.

Nemera предлагает целый ряд услуг лаборатории, включая тестирование неупакованных рецептов препарата клиента. Такое тестирование предполагает моделирование приема в течение 2 нед, анализ размера капель (ва-



Рис. 2. Novelia® – широкий ассортимент флаконов разного объема из различных материалов, простерилизованных разными способами

риабельность в зависимости от диаметра клапана), контроль потока и определение усилия на давливания на флакон (в начале и в конце срока использования). Полученные в ходе тестирования результаты позволяют компании

Novelia® для готовых лекарственных форм.

Свыше 160 рекомендаций на рынке рецептурных и безрецептурных препаратов, а также наличие опытных специалистов в регуляторной сфере позволяют компании Nemera оказывать постоянную поддержку своим клиентам при подаче заявок и подтверждающих документов для регистрации нового препарата.

Подключенные устройства помогают пациентам соблюдать схему лечения

По результатам исследований сделан вывод, что при хронических глазных заболеваниях, таких как глаукома и синдром «сухого глаза», при которых в течение длительного времени необходимо постоянно применять глазные капли, соблюдение схемы лечения довольно низкое, в частности в случае глаукомы – основной причины необратимой слепоты во всем мире [5–8]. Практически 9 из 10 пациентов неправильно применяют глазные капли, поэтому простая в использовании система, одобренная ими, может способствовать значительно лучшему соблюдению схемы ле-

выбрать наилучшую конфигурацию флаконов Novelia® для конкретной рецептуры препарата клиента. Nemera может предложить наиболее подходящий контроль PureFlow, тип флакона и размер клапана для достижения желаемого калибра капли.

Компания также может помочь заказчику в поиске готового досье для определенных молекул под частной торговой маркой с устройством Novelia®. Nemera совместно с партнерами, лицензиарами рецептов, компаниями, занимающимися розливом жидкостей, тесно сотрудничает в области разработки комбинированных устройств

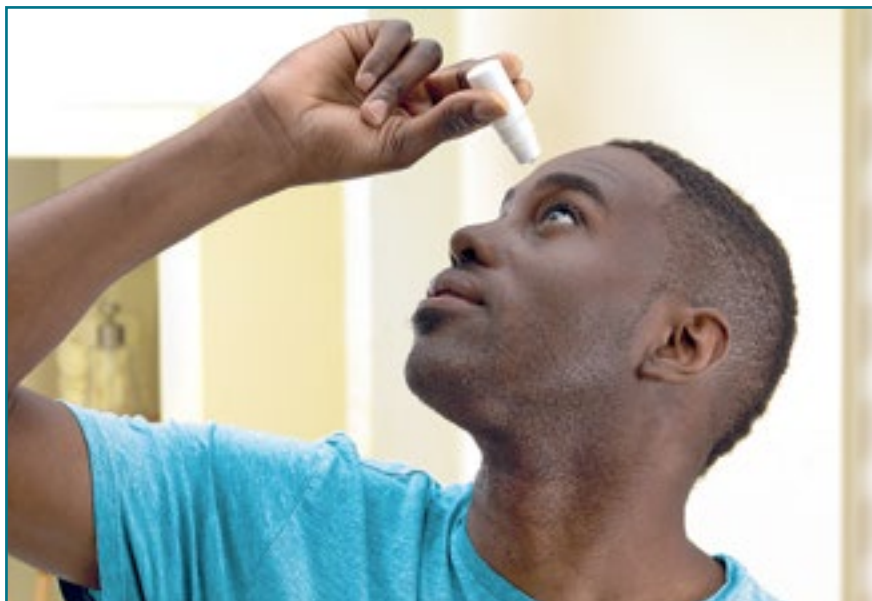


Рис. 3. 76% пациентов отдают предпочтение системам Novelia® в сравнении с другими имеющимися на рынке капельницами для многодозовых препаратов без использования консервантов

чения. Учитывая старение населения и увеличение количества пациентов с хроническими заболеваниями глаз, эффективная система доставки лекарств и соблюдение схемы лечения приобретают все большую важность в офтальмологии.

Ответом компании Nemera на такие вызовы, как плохое соблюдение схемы лечения и формирование положительного опыта пациентов, стала разработка e-Novelia® – подключенного устройства к уже существующей многоразовой капельнице для препаратов, не содержащих консерванты (рис. 4).

Применение «умных» технологий подключаемых устройств позволяет пациентам использовать такое преимущество, как цифровая интерактивная инструкция к устройству на смартфоне. Ее ключевыми функциями являются напоминание пациенту, например, о следующем приеме (закапывании) препарата и о необходимости замены пустого флакона. Подключенное устройство также позволяет определить количество закапанных капель и точное время их введения (дату и время), сравнивая реально

полученную дозу с предписанной, что способствует улучшению compliance. Новая технология будет полезной не только для пациентов, но и для индустрии в целом: медицинские работники смогут контролировать дозы используемых препаратов, исследователи – качественно проводить клинические испытания, а фармацевтические компании получат возможность выпускать более эффективные препараты.

Понимая потребности пациентов

В августе 2019 г. Nemera приобрела компанию Insight Product Development (Чикаго, США), которая на сегодня является инновационным центром Insight Innovation Centre, в целях расширения возможностей своего инновационного центра в штаб-квартире компании в LaVerpillière (Франция).

Данное приобретение позволяет сочетать сильные стороны Insight Product Development в области передовых инноваций, исследований дизайна, изучения влияния человеческого фактора и инжиниринга с сильными сторона-

О компании

Nemera – один из ведущих международных дизайнеров, разработчиков и производителей устройств доставки лекарственных средств в сфере фармацевтики (оригинальные и генерические препараты) и биотехнологий. Компания предлагает обширный портфель продуктов и услуг для офтальмологического, назального, ингаляционного, трансдермального, дермального и парентерального способов введения препаратов. Сотрудники недавно созданного инновационного центра Insight Innovation Centre в офисах, расположенных в Северной Америке и Европе, оказывают своим клиентам консалтинговые услуги в области поддержки общей стратегии устройств доставки. Insight Innovation Centre предоставляет клиентам результаты исследования поведения пациентов, данные о влиянии человеческого фактора, предлагает дизайн устройств на основе опыта пользователей и дизайн для производства, что позволяет управлять стратегией устройств доставки для создания новых решений и платформ.

ми Nemera в сфере разработок препаратов на заключительных стадиях, а также производства партий для клинических исследований и в коммерческих масштабах. Эти новые возможности позволяют компании Nemera предлагать всем клиентам по всему миру полный цикл услуг по разработке, сотрудничать уже на ранних стадиях, оказывая поддержку их комплексных проектов в области создания систем доставки и устройств медицинского назначения.

Проводя опросы пациентов на дому, в естественных и привыч-



Рис. 4. Система Novelia® компании Nemera получила награду престижной выставки CPhI Worldwide 2018 в категории «За выдающиеся достижения в области фармацевтики: устройства доставки лекарств»

ных для них условиях, специалисты компании Nemera могут более точно понять, как они реально используют устройства доставки лекарственных средств. Данный метод помогает охарактеризовать и определить важнейшие потребности пациентов, что имеет огром-

ное значение. При этом максимальный результат достигается с помощью прикладной этнографии. Он включает комбинированный подход, состоящий из опросов и наблюдений за использованием, привычками и опытом пациента у него дома в повседневной практике, в условиях клиники или в любой другой естественной среде. Данный подход дает глубокое и обширное понимание всех этапов лечебного процесса – от диагностики до выбора схемы лечения, ее ежедневной реализации в условиях клиники и дома.

Это очень мощный инструмент для подбора вводных и принятия решений, особенно на ранних стадиях разработки программы. Детальное понимание потребностей пациента может помочь в выборе подходящего устройства, особенно на критически важных ранних стадиях разработки препарата. По результатам опроса компания Nemera определяет возможность вовлечения пациента в процесс лечения с использованием подключаемых устройств и мобильных приложений.

Компания убеждена в том, что разработка целостного подхода, использование всестороннего опыта пациентов и определение стратегии управления человеческим фактором могут дать существенное конкурентное преимущество и благодаря этому способствовать созданию безопасного, эффективного и дифференцированного комбинированного препарата, который соответствует всем потребностям пациента. ■

Nemera

Контактная информация:

Компания NEMERA

20, Avenue de la Gare,
38292 La Verpillière,
FRANCE

Тел.: +33 (4) 74-94-06-54

Факс: +33 (4) 74-94-90-60

information@nemera.net

press@nemera.net

www.nemera.net

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

Список литературы:

1. a) Schaumberg D., Sullivan D., Buring J., Dana M. Prevalence of dry eye syndrome among US women // *Am. J. Ophthalmol.* – 2003. – Vol 136 (2). – P. 318–26.
b) Schaumberg D., Dana R., Buring J., Sullivan D. Prevalence of dry eye disease among US men: estimates from the Physicians' Health Studies // *Arch. Ophthalmol.* – 2009. – Vol 127 (6). – P. 763–8.
2. Report of the International Dry Eye Workshop // *Ocul. Surf.* – 2007. – Vol 5 (2). – P. 65–204.
3. Hasegawa H., Naganuma K., Nakagawa Y., Matsuyama T. Membrane filter (pore size, 0.22–0.45 µm; thickness, 150 µm) passing-through activity of *Pseudomonas aeruginosa* and other bacterial species with indigenous infiltration ability // *FEMS Microbiology Letters.* – 2003. – Vol. 223. – P. 41–46.
4. User study performed for Nemera by GfK to understand the Novelia® market opportunities versus competitor. GfK report, 2015.
5. Thompson A., Woolson S., Olsen M. et al. Relationship between electronically measured medication adherence and vision-related quality of life in a cohort of patients with open-angle glaucoma // *BMJ Open Ophthalmology, BMJ Open Ophthalmol.* – 2018. – Vol 3 (1). – P. e000114.
6. Welge-Lussen U., Weise S., Yu A. Assessing the adherence behavior of glaucoma patients to topical eye drops // *Patient Preference and Adherence.* – 2014. – Vol. 18 (9). – P. 17–23.
7. Cate H. et al. Patterns of adherence behaviour for patients with glaucoma // *Eye (Lond).* – 2013. – Vol. 27 (4). – P. 545–553.
8. Robin A., Grover D. Compliance and adherence in glaucoma management // *Indian J. Ophthalmol.* – 2011. – Vol. 59 (Suppl 1). – P. S93–S96.
9. Gupta R. et al. Evaluating eyedrop instillation technique in glaucoma patients // *J. Glaucoma.* – 2012. – Vol. 21 (3), P. 189–192.

6 100
СОТРУДНИКОВ.
С ПЕРВОГО
ДНЯ.



Цифры говорят сами за себя.

150 лет опыта приобретают независимость.

Результат - гибкость, которая убедит вас с первого дня.

Конечно, мы остаемся вашим надежным партнером в фармацевтической и пищевой промышленности по всему миру.

Bosch Packaging Technology становится **Syntegon**.

Новое имя в упаковочных и процессинговых технологиях.

Syntegon. Прежде Bosch Packaging Technology.
www.syntegon.com/Interpack2020

SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

Новая эра в сфере технологий обработки и упаковки

В связи с запуском нового бренда Syntegon Technology в январе 2020 г. специалисты в сфере технологий обработки и упаковки, а также клиенты с нетерпением ожидали презентации нового бренда и полного портфолио продуктов на выставке interpack в мае 2020 г. В связи с переносом сроков выставки на 2021 г. Syntegon Technology решила провести презентацию на ВИРТУАЛЬНОМ выставочном стенде с 7 по 13 мая 2020 г. Участие он-лайн включает цифровую презентацию продуктов и возможность прямых индивидуальных контактов со специалистами компании, которые будут знакомить клиентов и представителей прессы с «умными» и экологически устойчивыми решениями.

В этой связи д-р Michael Grosse, CEO компании Syntegon Technology, сказал: «Мы сожалеем о переносе сроков проведения interpack, но считаем это единственно правильным решением в сложившейся ситуации. Будучи надежным партнером в сфере технологий обработки и упаковки, мы подготовили альтернативный план «Б»: наши клиенты могут посетить виртуальный выставочный стенд компании. Уже очень скоро на нем будут представлены наши новейшие технологии, новый дизайн машин и новый бренд Syntegon».

Название Syntegon подразумевает синергию, технологичность и ориентацию на будущее. Новый корпоративный зеленый цвет подчеркивает важность устойчивого развития и охраны здоровья. Квадрат в новом логотипе символизирует защиту продукта с помощью технологий упаковки. В дополнение к фокусу на интеллектуальные и экологичные технологии важной областью для своего развития компания выбрала сервис. «Мы всегда работали в тесном партнерстве с нашими клиентами, но теперь уделяем их обслуживанию еще больше внимания», – отметил Уве Харбауэр, член правления и глава бизнес-подразделения Pharma в Syntegon Technology.

Фокус – на цифровые услуги

Помимо работы с мировыми корпорациями и лидерами регионально-го рынка компания будет все чаще предлагать привлекательные услуги для компаний среднего размера и стартапов. Одним из многих интересных предложений является вне-



В связи с переносом сроков выставки на 2021 г. Syntegon Technology решила провести презентацию на виртуальном выставочном стенде с 7 по 13 мая 2020 г.

дрение новых цифровых услуг. «Наши предложения в области цифровых услуг гарантируют, что сложные технологии станут простыми и удобными в использовании, – убежден г-н Харбауэр. – Мы продолжаем опираться на солидный опыт разработки и интеграции программных решений».

Цифровые сервисные решения Syntegon Technology предназначены для поддержки клиентов во всех видах критически важных для бизнеса процессов – от мониторинга их производственных данных и состояния оборудования до планово-предупредительного обслуживания. Например, интеллектуальные функции машины позволяют модернизировать существующее оборудование и благодаря этому значительно оптимизировать эффективность и производительность их работы. С этой целью

Syntegon Technology разработала методы для мониторинга устройств, таких как вентиляторы или приводы, с соответствующим анализом, которые впервые будут представлены на виртуальном стенде.

Новые разработки для твердых лекарственных форм

В отношении твердых лекарственных форм Syntegon Technology продемонстрирует свою новую серию установок для нанесения покрытий, в которой также будет представлен новый машинный дизайн Syntegon. Клиенты познакомятся с самым современным оборудованием для нанесения покрытия на таблетки, которое обеспечивает герметичность процесса во время загрузки, отбора проб и выгрузки. Машины для нанесения покрытий можно использовать как для покрытия таблеток, содержащих сильнодей-



Xelum R&D непрерывно производит гранулят, который с помощью пневматической системы транспортируется в машину GKF 720 для наполнения капсул

ствующие активные ингредиенты, так и для нанесения сахарного покрытия. Серия, которая будет доступна в шести различных размерах, дополнительно оснащена автоматически регулируемым разбрызгивателем и обеспечивает высокую гибкость объема загрузки барабана – от 10 до 100 %.

На виртуальном стенде в режиме реального времени будет демонстрироваться процесс непрерывного производства: используя принцип X-key, Xelum R&D непрерывно производит гранулят, который с помощью пневматической системы транспортируется в машину GKF 720 для наполнения капсул, где происходит их заполнение. Syntegon Technology также представит программные инновации, в том числе такой инструмент, как «автоматизированная разработка процессов» (APD), определя-



Уве Харбауэр, член правления и глава бизнес-подразделения Pharma в Syntegon Technology

ющий оптимальные параметры для процессов наполнения капсул за очень короткое время. В то вре-

мя как ручные методы оценки занимали дни или даже недели, результаты при использовании ин-

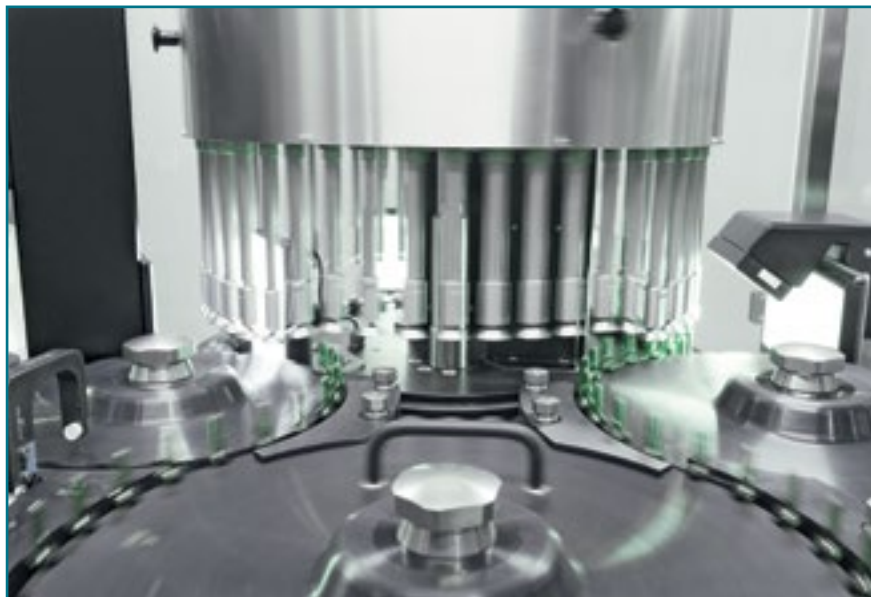
О Syntegon Technology

Syntegon Technology – ведущий мировой поставщик технологических процессов и упаковочных технологий. Ранее компания являлась подразделением группы Bosch. В настоящее время штаб-квартира Syntegon Technology расположена в г. Вайблинген (Германия). Уже более 50 лет компания предлагает комплексные решения для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Штат Syntegon Technology – свыше 6100 сотрудников в 30 филиалах более чем в 15 странах мира, общий оборот в 2019 г. составил EUR 1,3 млрд. Портфель интеллектуальных и надежных технологий включает производство отдельных машин, а также комплексных систем и услуг. Сферами применения в фармацевтической промышленности являются производство, процессинг, наполнение, инспектирование и упаковка жидких и твердых лекарственных форм (например, шприцев и капсул). В пищевой промышленности портфель включает технологические решения для кондитерских изделий, а также упаковочные решения для сухих пищевых продуктов (например, батончиков, хлебобулочных изделий и кофе), замороженных и молочных продуктов.

струмента APD быстро приводят к лучшему пониманию процесса и, в конечном итоге, к повышению качества продукции.

Концепции для небольших партий и искусственный интеллект

В отношении наполнения жидких лекарственных форм Syntegon Technology представит решения и концепции для маленьких и очень маленьких партий продукции.



Искусственный интеллект будет играть все более важную роль в сфере визуальной инспекции

Портфолио машин для полного цикла производства мелких серий непрерывно расширялось на протяжении многих лет, были добавлены новые решения, например, для предварительно стерилизованных контейнеров или для особенно бережной их транспортировки. Благодаря гибкому и модульному ассортименту оборудования для наполнения производители фармацевтической продукции имеют широкий выбор технологий, которые можно настроить в соответствии с требованиями для формирования полного производственного цикла – от клинических испытаний до промышленного выпуска.

Искусственный интеллект будет играть все более важную роль в сфере визуальной инспекции. Многие отрасли промышленности уже используют необходимые программные решения и алгоритмы. Следовательно, производители оборудования для автоматического визуального контроля не обязательно должны разрабатывать собственные алгоритмы глубокого обучения или нейронные сети, достаточно внести незначительные корректировки в существующие программные решения. Гораздо важнее научиться в реализации программного

обеспечения и валидации процессов – то, что Syntegon Technology вместе с заказчиками в настоящее время внедряет в нескольких пилотных проектах. «С этими новинками и множеством других новых продуктов мы выполняем нашу миссию развития технологий обработки и упаковки для улучшения качества жизни и даем клиентам первоначальное представление о том, как гибкость, инновации и равноправное партнерство будут выглядеть в Syntegon Technology в будущем», – отметил г-н Харбауэр. ▣

SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

Контактная информация:

В России компания Syntegon Technology представлена эксклюзивным торговым и сервисным партнером Polo:
Polo Handels AG
Представительство в России:
E-mail: polo_russia@polo-ag.com
www.polo-ag.com

В Украине компанию Syntegon Technology представляет
Андрей Боровиков
+380 (67) 247-47-70
aborovikov@gmail.com



ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



ЦЕЛОСТНЫЙ ВЗГЛЯД НА ВСЮ ЦЕПОЧКУ ПРОЦЕССА!

Системы подачи материалов в наиболее полном ассортименте

- » Системы взвешивания
- » Подъемные колонны для загрузки
- » Ситовые мельницы
- » Системы смешивания для бочек и контейнеров
- » Широкий ассортимент систем очистки мелких деталей, бочек и контейнеров
- » Системы хранения и транспортировки бочек и контейнеров
- » Системы загрузки упаковочных машин



РЕШЕНИЯ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИМ И НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ СЕРИАЛИЗАЦИИ И АГРЕГАЦИИ

АВТОМАТИЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ

Решение «под ключ» с полным программным и аппаратным обеспечением



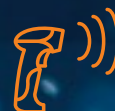
РУЧНОЕ РЕШЕНИЕ

Программные и аппаратные компоненты для ручной сериализации и агрегации



Принтер этикеток

Предназначен для ручной маркировки



Сканер

Для проверки уникальных кодов



ПК

POWERED BY
INNOVATION



Фармацевтическая упаковка: хай-тек на службе здоровья

Мелани Штрайх



Фото 1. Все больше решений, предлагаемых компанией Uhlmann, «сделаны» из битов и байтов, а не из стекла и металла. Фото предоставлено компанией Uhlmann

Хронические заболевания в настоящее время распространены как никогда ранее. В промышленно развитых государствах, а также во все большем количестве развивающихся стран они являются одной из наиболее распространенных и экономически ощутимых проблем здравоохранения.

Глобальный экономический фактор системы здравоохранения из-за этого довольно высок и к тому же служит своеобразным ры-

чагом для фармацевтической отрасли, которая вкладывает сравнительно большую часть своих доходов в исследования и разработки новых препаратов.

В свете глобальных демографических изменений возможностей для развития фармацевтической отрасли предостаточно. Люди живут дольше и больше заботятся о своем здоровье, что дополнительно увеличивает перспективы роста сектора высоких технологий. Растущие требования, предъявляе-

мые к разработке лекарственных средств, приводят к параллельному увеличению потребностей в системах и технологиях оборудования в области упаковки и розлива лекарств. «Сегодня фармацевтическим компаниям нужны интегрированные решения, основой которых является соответствующее оборудование. Все большее значение приобретает комплексность предлагаемых услуг и, в частности, цифровые решения», – объясняет Норберт Грубер, председатель правления Uhlmann, которая производит системы для упаковки фармацевтических препаратов в блистерную упаковку, флаконы и коробки и позиционирует себя как инновационная и цифровизированная компания (фото 1).

Прогноз фармацевтического рынка

Согласно данным, опубликованным исследовательской компанией IQVIA, к 2022 г. глобальные расходы на производство лекарственных препаратов возрастут до USD 1,43 трлн¹ (для сравнения: в 2006 г. они составили USD 658 млрд). Больше всего средств расходуется на выпуск лекарственных средств для применения в онкологии, а также биофармацевтических препаратов.

Причины такого роста рынка вполне очевидны: демографические изменения, приведшие к увеличению числа пациентов пожилого возраста, и растущая урбанизация с ростом численности среднего класса являются определяющими рыночными факторами для фармацевтического сектора и связанных с ним перерабатывающей и упаковочной отраслей промышленности.

Будущее биофармацевтических препаратов

В то время как в развивающихся странах все больше людей получают доступ к традиционным лекарствам, таким как обезболивающие средства и антибиотики, промышленно развитые государства все

¹ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/238023/umfrage/weltweite-arzneimittelausgaben/>

чаще используют новые, сложные активные ингредиенты и инновационные методы лечения.

В фармацевтическом секторе биотехнология считается ключевой технологией в глобальной борьбе с такими серьезными недугами, как рак и аутоиммунные заболевания. Доля биотехнологических препаратов на фармацевтическом рынке почти удвоилась за последние десять лет², став серьезным фактором для производства лекарств и их упаковки (фото 2).

Совершенные технологии

При производстве высокоэффективных лекарственных средств выдвигаются высокие требования к упаковке и технологиям производства, в частности, к розливу и упаковочным решениям. При производстве биотехнологических лекарств жизненно важно избегать загрязнений. Для этого используются специальные решения по их предотвращению и локализации.

Одним из таких примеров являются изоляторы. Розлив жидких лекарственных средств во флаконы можно производить в стерильных условиях. Использование предварительно наполненных шприцев также способствует повышению безопасности, поскольку они помогают предотвратить ошибки дозирования, а также устраняют вероятность загрязнения при смене игл. В напряженной повседневной деятельности медицинских учреждений использование предварительно наполненных шприцев и инъекционных ручек способствует экономии драгоценного времени. Проверка достоверности результатов сложных процессов очистки с помощью сенсорной технологии и математических моделей гарантирует, что контроль качества теперь можно осуществлять намного быстрее, к тому же при повышенной точности процесса.

Фармацевтика и упаковка – одна команда

Когда производители выпускают новые фармацевтические препара-



Фото 2. Упаковка должна защищать высокочувствительные лекарственные препараты от воздействия факторов окружающей среды. Фото предоставлено компанией Marchesini Group

ты, они зависят от рынка и технологической компетенции производителей технологических установок, производственных систем, упаковки и, конечно же, от производителей сырья. Ограниченное время действия патентной защиты диктует необходимость принятия быстрых и гибких решений, кото-

рые должны гарантировать масштабирование производства от небольших лабораторных объемов до крупных партий в промышленных масштабах.

Компания Optima – поставщик упаковочных машин, систем розлива и технологического оборудования. Для того чтобы новые про-

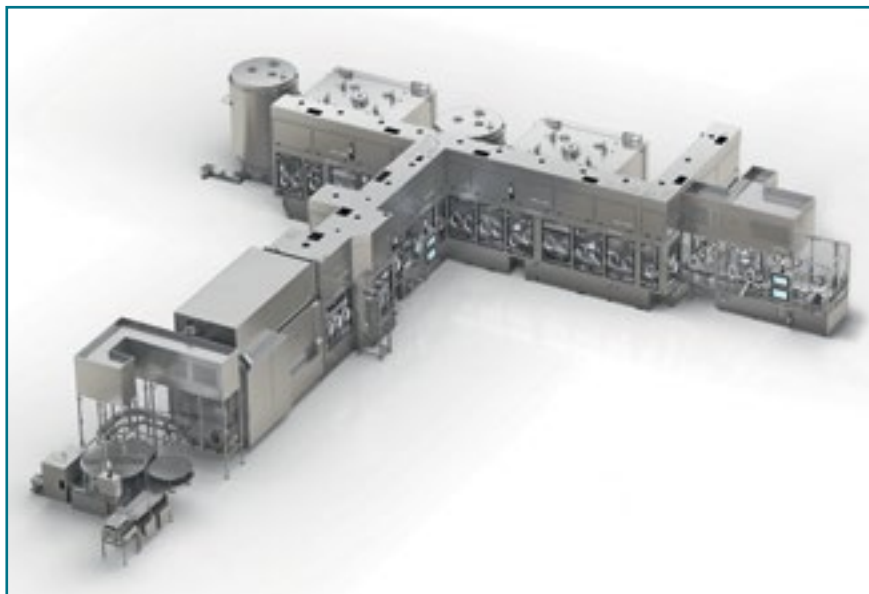


Фото 3. Подход CSPE компании Optima помогает производителям фармацевтической продукции максимально ускорить запуск новых продуктов. Фото предоставлено компанией Optima

² <https://www.pharmaindustrie-online.de/case-studies/echtzeitkontrolle-von-aufreinigungsprozessen-fuer-biopharmazeutika-erstmals-moeglich>

дукты могли быть запущены как можно быстрее, Optima использует подход CSPE (Comprehensive Scientific Process Engineering – всесторонний научный инжиниринг процесса), который сокращает время доставки продукции и значительно ускоряет ввод в эксплуатацию фармацевтических систем. «В свете увеличения сроков разработки и затрат, с одной стороны, и все более жесткой международной конкуренции – с другой, время между завершением фазы утверждения и запуском продукта должно быть как можно более коротким», – объясняет Герхард Брой, глава фармацевтического подразделения компании Optima (фото 3).

В то же время производителям лекарственных препаратов требуются надежные упаковочные машины и системы розлива, которые можно легко использовать и очистить, а также модернизировать без особых усилий. Компания Harro Höfliger оказывает клиентам поддержку на ранних стадиях разработки препаратов, предоставляя для этого свои «чистые» помещения и лаборатории в целях воссоздания условий технологического процесса в контролируемой среде. Тестовые настройки позволяют клиентам заранее проверить критические этапы своего производства. «Наши клиенты все чаще просят проверить поведение производимых ими субстанций и критически важные параметры препаратов на машинах, спроектированных компанией Harro Höfliger. Наши «чистые» помещения и лаборатории являются идеальным местом для проведения таких испытаний. Они позволяют выявлять и минимизировать риски на ранней стадии исследований, что является основой для быстрого и безопасного масштабирования от лабораторного до коммерческого производства», – объясняет Стефан Майер, старший директор компании по производственным технологиям (фото 4).



Фото 4. Тесты в ультрасовременных «чистых» помещениях и лабораториях помогают выявить риски на ранних стадиях, тем самым ускоряя процесс получения разрешительной документации на лекарственные препараты. Фото предоставлено компанией Harro Höfliger

Защита от подделок

В фармацевтической отрасли особое внимание уделяется строгому соблюдению правовых положений и руководящих принципов, которые чрезвычайно важны для всех вовлеченных в процесс сторон, но в то же время сопряжены с огромными расходами для компаний. С февраля 2019 г. упаковка рецептурных препаратов в ЕС должна иметь защиту от первого вскрытия.

Сериализация на упаковке теперь также является законодательным требованием. Вся упаковка должна быть снабжена двумерным матрикс-кодом, который однозначно идентифицирует лекарство и подтверждает его подлинность. Этот код содержит информацию о номере партии, сроке годности, серийном номере и национальном номере для реимбурсации.



Фото 5. Защита от несанкционированного первого вскрытия на упаковках защищает пациентов от приема поддельных лекарств. Фото предоставлено компанией Rondo AG, входящей в состав Körber Medipak Systems



Фото 6. Защищенная от детей, удобная для людей пожилого возраста и экоустойчивая упаковка Push Pack производства компаний Romaco Siebler и Huhtamaki позволяет пациентам легко доставать таблетки. Фото предоставлено компанией Romaco Siebler

Введение этих новых правил имеет далекоидущие последствия. В отдельных случаях производственные мощности должны быть расширены, построены или модифицированы для размещения новых блоков сериализации. В частности, расширение ИТ-инфраструктуры является настоящим вызовом для многих компаний и связано с большими затратами.

Компания Körber Medipak Systems предлагает комплексные решения для защиты пациентов от поддельных лекарств. Предварительно сериализованные складные коробки с защитой от несанкционированного первого вскрытия и целевыми системными решениями положили конец контрафактным лекарственным средствам в легальной цепочке создания стоимости, поскольку теперь можно однозначно определить, были ли упаковки вскрыты (фото 5).

Серебряное поколение

Согласно новейшим глобальным прогнозам ООН в отношении численности населения, опубликованным в июне 2019 г., к 2050 г. население земного шара достигнет 9,7

млрд³, а спустя всего 50 лет это число, как ожидается, увеличится до 10,9 млрд. В 2050 г. возраст каждого шестого человека в мире будет превышать 65 лет⁴, а число людей старше 80 лет составит в общей сложности 426 млн. Это в три раза превышает аналогичный показатель 2019 г. – 143 млн человек старше 80 лет.

Такие демографические изменения приведут к росту заболеваний, зачастую обусловленных возрастом пациента. К ним относятся сахарный диабет, ревматизм, рассеянный склероз, а также деменция и болезнь Альцгеймера. Страдающие этими недугами пациенты нуждаются в особых методах введения лекарств, что зависит от типа заболевания и его симптомов. Предварительно наполненные шприцы и автоинъекторы помогают людям с ограниченной подвижностью самостоятельно регулярно вводить лекарства.

Индустрия упаковки предлагает «умную» упаковку для пациентов, у которых ухудшаются зрение и слух или снижаются моторика и сила пальцев. Одно из таких нововведений было разработано Romaco

Siebler в сотрудничестве с компанией Huhtamaki, производителем фольги для блистерной упаковки. Разработанная упаковка Push Pack снабжена специальными облегчающими доступ к ней свойствами и позволяет пациентам легко выталкивать таблетки из фольги. «Push Pack – это доступная альтернатива холоднокатаным алюминиевым блистерным упаковкам (блистерные упаковки Al/Al). Поскольку упаковочные пленки намного тоньше, для их производства нужно меньше материала, что способствует снижению стоимости упаковки на 60%», – рассказывает Йорг Пипер, генеральный директор компании Romaco Holding (фото 6).

Персональное лекарство

Персонализированная медицина в ближайшие годы значительно изменит глобальную систему здравоохранения. Результаты исследований показали, что более 70%⁵ всех разрабатываемых в настоящее время фармацевтических препаратов были адаптированы для удовлетворения потребностей пациентов определенных групп. В лечении больных раком индивидуализированные методы лечения уже распространены и в будущем дополняют стандартные способы терапии. Возможность масштабирования машин и оборудования позволяет производить партии продукции меньшего размера. Уже существующее оборудование легко копировать для использования на других производственных площадках. Это требует применения четко определенных процессов и производственных технологий с высокой степенью автоматизации.

Все больше производителей фармацевтической продукции нуждаются в гибких системах розлива и упаковки, которые позволят им с максимальной эффективностью выпускать небольшие партии. Компания Bausch + Ströbel имеет в своем портфолио такое компактное решение – это модульная производственная система VarioSys,

³ https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf

⁴ https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf

⁵ The Personalized Medicine Report, PMC, 2017

которая также подходит для использования в лабораториях для производства небольших партий продукции. «Гибкость является приоритетом во всех наших проектах. Мы достигаем этого благодаря быстрой и простой замене модулей, с одной стороны, и сокращению времени цикла при стерилизации изолятора – с другой», – объясняет Хейко Шварц, ответственный за разработку VarioSys в отделе управления продуктами компании Bausch + Ströbel (фото 7).

Печатайте собственные таблетки

Таблетки прямо из 3D-принтера перестали быть недостижимой мечтой или фантазией о будущем. Spritam, печатаемое на 3D-принтере средство для лечения эпилепсии, было первым препаратом, одобренным Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) в 2015 г. Процессы 3D-печати позволяют производителям точно приспосабливать продукты к потребностям пациентов, сокращая при этом время и затраты на производство, так как оборудование больше не нуждается в дооснащении.

По сравнению с таблетками, произведенными на обычном таблеточном прессе, напечатанные таблетки могут иметь более пористую поверхность, которая помогает им растворяться быстрее и без запивания жидкостью. Они также могут содержать большое количество активных ингредиентов. Это особенно важно для пациентов, которым трудно глотать и которые одновременно принимают несколько видов таблеток. Тем не менее эксперты убеждены, что пройдет еще немало времени, прежде чем пациенты, не выходя из своего дома, смогут печатать собственные, отпускаемые по рецепту лекарства с составленной лечащим врачом индивидуальной формулой. На данный момент области применения таблеток из 3D-принтера ограничены исключительно



Фото 7. Компания Bausch + Ströbel делает ставку на гибкие системные решения с быстрой заменой модулей, короткими циклами стерилизации и удобным масштабированием производства. Фото предоставлено компанией Bausch + Ströbel

узкоспециализированными индивидуальными препаратами.

Удобство и безопасность

Персонализированная медицина – это область, особенно сильно влияющая на госпитальный сектор и уход за пациентами. Чтобы гарантировать, что пациенты получают правильный набор лекарственных препаратов, в то же время избавляя медицинский персонал от необходимости собирать необходимые лекарства, таблетки могут быть сразу упакованы в блистерную упаковку и готовы к применению.

Блистерные машины в аптеках и центрах блистерной упаковки упаковывают индивидуальный набор таблеток пациента в воздухонепроницаемую и гигиеничную полоску пакетиков и одновременно обеспечивают маркировку и прием отдельных доз в нужном порядке. Это предотвращает использование препарата в неправильных дозах и гарантирует, что пациенты не примут по ошибке не то лекарство.

Затраты и эффективность систем

Учитывая все позитивные для фармацевтической отрасли изменения на рынке, не следует забывать, что, несмотря на рост отрасли, системы здравоохранения многих стран испытывают большие сложности с бюджетом. Обязательные скидки, ценовые ограничения и модели возмещения расходов пациентов часто вынуждают производителей снижать затраты на упаковку. Производители оборудования должны работать над повышением его общей эффективности. В будущем «Индустрия 4.0» предполагает использование интегрированных систем с надежной доступностью и стабильно высоким качеством продукции. Это единственный способ гарантировать, что в долгосрочной перспективе поставщики оборудования смогут шагнуть в ногу с динамично развивающимся рынком.

По материалам
www.interpack.de ■

Целостный процесс получения специальных решений с учетом потребностей клиента.

Шесть этапов в достижении идеального упаковочного решения

Процесс разработки индивидуальных решений помогает быстро, эффективно и постоянно учитывать ужесточающиеся нормативные требования, предъявляемые к упаковке лекарственных препаратов

Удобные для пользователя диспенсеры полосок для проведения тестов, устойчивые к повреждениям двухкамерные шприцы, упаковка таблеток с защитой от вскрытия детьми или даже «умная» первичная упаковка с радиочастотной идентификацией (RFID-кодом) либо функциями NFC – требования, предъявляемые к упаковке лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, постоянно возрастают. Разработка соответствующей концепции упаковки имеет важное значение для обеспечения быстрого и надежного вывода новых продуктов на рынок

Путь к созданию идеальной упаковки достаточно длинный. Он начинается с разработки дизайна и через все промежуточные этапы приводит к надежному промышленному производству. Как можно согласовать все нормативные требования? Как производитель лекарственного средства, который уже инвестировал значительные средства и время в разработку нового препарата, может быстро вывести свой новый продукт на рынок? Какими характеристиками должна обладать первичная упаковка лекарственного средства, чтобы быть одновременно эффективной и «умной», не нанося ущерба его безопасности? Как можно гарантировать соответствие показателей упаковки результатам теста на стабильность и нормативным требованиям, предъявляе-



мым к регистрируемым препаратам?

Приведенный в статье пример разработки упаковки с защитой от вскрытия детьми поможет ответить на все эти вопросы.

Пример: упаковка с защитой от вскрытия детьми (child resistant, CR-упаковка)

Наличие защиты от вскрытия детьми все чаще присутствует в нормативных требованиях, предъявляемых к новым упаковочным решениям. CR (child resistant) – защита от вскрытия детьми – направлена на защиту детей от случайного приема внутрь лекарственного средства. В США ежегодно около 60 000 детей получают медицинскую помощь после непреднамеренного проглатывания лекарств, тогда как в Европе около 3000 детей ежегодно умирают от последствий ошибочного приема лекарственного средства. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), домашние аптечки в этом смысле представляют особенно высокий риск. Следовательно, наличие защиты от вскрытия детьми стоит в числе первых в списке приоритетных требо-

ваний, предъявляемых к упаковке лекарств и изделий медицинского назначения. Sanner IDP-Process® демонстрирует, каким образом можно разработать концепцию современной эффективной упаковки.

Полный процесс разработки включает 6 этапов. IDP («Idea. Design. Product») означает «Идея. Дизайн. Продукт». Управление разработками и внедрение индивидуальных упаковочных решений происходят на всех этапах – от идеи до серийного производства. Специалисты компании Sanner, используя многолетний опыт работы, точно знают, что необходимо, и в тесном сотрудничестве с фармпроизводителями разрабатывают концепции индивидуальной первичной упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения для промышленного производства.

1. Этап создания концепции

На этапе создания концепции специалисты компании Sanner разрабатывают разные подходы в соответствии с требованиями заказчика, в то же время учитывая критерии для последующего серийного производства. На стадии разработ-

ки концепции также осуществляют первичную приблизительную оценку затрат, детально изучают регуляторные требования и ситуацию с патентами.

В примере упаковки с защитой от вскрытия детьми внимание было сосредоточено на устойчивости диспенсера таблеток к вскрытию детьми. Звук (щелчок) при закрытии колпачка диспенсера гарантирует полное закрытие упаковки. Помимо этого необходим привлекательный современный дизайн упаковки, которая должна быть простой в использовании и приятной на ощупь. Функция защиты от первого вскрытия обеспечивает безопасность работы с упаковкой. Диспенсер предназначен для 50 таблеток, которые необходимо защитить от влаги. Для этой цели в упаковку интегрируют десикант (осушитель), который является одной из главных компетенций компании Sanner.

Все материалы должны соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США (USP). Согласно ICH срок хранения продукта должен составлять не менее 24 мес, что возможно только в том случае, если контейнер плотно закрывается, а внутри сохраняются правильные климатические условия.

Чтобы клиент понимал, как компания Sanner намерена воплощать упаковочное решение, сначала в программе CAD делаются первые эскизы для детального объяснения. Уже на этой стадии клиент может выбирать из нескольких предложенных возможностей, которые соответствуют заданным требованиям.

2. Этап разработки дизайна

Выбранная концепция продукта получает дальнейшее детальное развитие на стадии разработки дизайна, во время которой создают промышленный образец. Для демонстрации основных функциональных свойств разрабатываемой модели клиент получает детализацию данных в про-



Рис. 1. Первые эскизы и рисунки в программе CAD упаковочного решения с защитой от вскрытия детьми



Рис. 2. Анализ заполнения материалом формы, близкой к промышленному образцу

грамме CAD, а также 3-мерную модель. Параллельно с этим происходит выбор материала. Помимо технических характеристик учитывают пригодность материала: особую важность имеют соответствие нормативным требованиям и долгосрочная доступность на рынке.

На этой стадии особенно важны инженерные решения инструментальных средств для производства близких к промышленным образцам. С помощью моделирования заполнения формы материалом инженеры компании Sanner анализируют заполнение пустот и температурные условия в планируемом инструментальном средстве для достижения опти-

мального качества. Благодаря этому можно избежать целого ряда повторных регуляторных согласований, что значительно сократит финансовые и временные затраты.

На данном этапе специалисты компании вместе с клиентом закладывают основы производственной концепции дальнейшего серийного производства. Сотрудничество с партнером, имеющим обширный опыт промышленного производства с использованием различных технологий, предоставляет фармпроизводителю такие дополнительные преимущества: инъекционное формование, двухкомпонентная заливка материала в форму под давлением методом

впрыска, технология литья под давлением или маркировка внутри формы, а также обработка осушителей.



Для обеспечения максимально благоприятных для продукта климатических условий компания Sanner проводит оценку упаковки с помощью системы AtmoGuardSystem®, которая позволяет определить необходимый тип и оптимальное количество осушителя. Во внимание принимаются все аспекты попадания влаги и ее взаимодействия с продуктом, осушителем и упаковкой. Упаковка таблеток с защитой от вскрытия детьми состоит из двух частей: собственно контейнера для таблеток и нижней части, содержащей десикант.

Оценка рисков имеет ключевое значение на стадии разработки дизайна. Для создания готового упаковочного решения для изготовления прототипа используют анализ FMEA, который позволяет проверить, соответствует ли дизайн всем требованиям. Таким образом в тесном сотрудничестве с производителем инструментальных средств создается жизнеспособный валидированный дизайн упаковки.

3. Этап создания прототипа

На третьем этапе производится необходимое оборудование для выпуска близких к серийным образцов продукции. Это оборудование создает основу для изготовления инструментальных средств, необходимых для серийного промышленного производства. На данном этапе можно внести окончательные изменения в оборудование и дизайн упаковки без больших затрат и потери времени. Производственные инструментальные средства с многочисленными пустотами можно изготовить только тогда, когда серия достигла промышленных масштабов.

На примере упаковки с защитой от вскрытия детьми изготавливают

стальной инструмент с одной полостью для контейнера, откидной крышки FlipTop и отверстия для дозирования, а также еще один – для нижней части для осушителя. Подгонку размеров и функциональную оптимизацию защиты от вскрытия детьми, а также звук щелчка при закрытии обрабатывают на образце продукции. Тесты на просачивание подтверждают требуемую плотность прилегания, оказывающую большое влияние на срок хранения продукта, который должен быть не менее 24 мес. Детальные потребительские тесты дают информацию об удобстве обращения и – в нашем случае – о правильном функционировании крышки в соответствии с требованиями US 16 CFR 1700.20 и ISO 8317.

Этап прототипирования – самый важный и сложный: все требования должны быть окончательно учтены и соблюдены. Соответственно, очень важен хороший менеджмент проекта со стороны производителя упаковочного решения, как и тесное сотрудничество с клиентом на завершающей стадии производства. Тесты на стабильность могут быть проведены только тогда, когда соблюдены все требования, предъявляемые к качеству, и сроки. В результате создается испытанный и утвержденный дизайн продукта для его успешной передачи в серийное промышленное производство.

4. Этап передачи в промышленное производство (индустриализации)

На этапе индустриализации производят, устанавливают и квалифицируют производственное оборудование для промышленного выпуска серий, а также определяют параметры для эффективного бесперебойного производственного процесса (в случае необходимости – в условиях «чистых помещений»).

Для производства упаковки таблеток с защитой от вскрытия детьми компания Sanner изготавливает инструментальные средства с 16 полостями, предназначенные для производства около 20 млн контейнеров и нижних элементов упаковки для десикантов. В целях обеспечения высокого качества готового продукта и эффективности процесса производства проводят всестороннюю квалификацию процесса изготовления инструментальных средств в соответствии с требованиями cGMP, включающую квалификацию проекта (DQ) для конструирования пресс-форм для заливки под давлением и утверждение (FAT) инструментального средства на предприятии производителя. Затем следуют квалификация монтажа (IQ) и операционная квалификация (OQ), которые включают фиксацию процесса и определение его границ с помощью планирования статистических тестов (дизайн эксперимента – DoE).



Рис. 3. Производство упаковки с защитой от вскрытия детьми на предприятии компании Sanner (г. Бенсхейм, Германия)

5. Этап внедрения

На этапе внедрения осуществляют валидацию производственного процесса и подготовку окончательных версий документов для получения разрешительной документации на упаковку и ее регистрацию. Во время квалификации эксплуатации (PQ) на промышленном оборудовании производят три серии для валидации, чтобы подтвердить, что эксплуатация может быть длительной (постоянной). Согласно плану проведения тестирования, разработанному менеджером по качеству, специалисты компании Sanner проводят инспекцию всех релевантных функциональных параметров, таких как размеры тестируемого объекта или масса осушителя. Если завершающее инспектирование проходит успешно и подтверждается постоянство качества готового продукта, то осуществляют своевременный вывод продукта на рынок.

6. Завершающий этап и мониторинг производства

Постоянный контроль серийного производства имеет важнейшее значение для обеспечения качества продукции и процессов во время и особенно после вывода ее на рынок. В индивидуальном плане инспектирования в процессе контроля производства (IPC) определяют критерии и интервалы проведения контрольных мероприятий. Помимо тестов на вариабельность упаковки таблеток с защитой от вскрытия детьми необходимо тестировать функциональность крышки с защитой от вскрытия детьми или откидывающегося FlipTop-элемента через определенные промежутки времени. Компания Sanner проводит превентивное техническое обслуживание и постоянный мониторинг, что гарантирует бесперебойную работу всего производственного оборудования.

В течение всего жизненного цикла продукта Sanner IDP-Process® позволяет обеспечивать высочайшее качество, особенно

для больших партий. Все результаты испытаний, а также операционные данные интегрированы в собственную управленческую систему MES компании Sanner, что позволяет их постоянно контролировать. Такая надежность подтверждается частотой поступления рекламаций и уровнем OTIF: на 10 млн поставленных изделий. Компания Sanner имеет менее 0,5 рекламаций на весь процесс производства и цепочку поставок до поступления на производство заказчика. Помимо этого более 98% всех поставок приходят в полной комплектации и вовремя благодаря профессиональному управлению процессом и производством.

Для клиента также очень важна вовлеченность в процесс разработки. Прозрачность и открытость коммуникаций на всех этапах осуществления проекта важны для всех, кому нужна информация о текущем состоянии дел. Благодаря профессиональному управлению проектом и глубине проводимой экспертизы 6-этапный Sanner IDP-Process® позволяет создать успешное индивидуальное упаковочное решение – вовремя, высокого качества и экономически эффективное. Потому что компания Sanner точно знает, что нужно заказчику. ■

Более подробная информация представлена на сайте www.sanner-group.com/en/idp/

ОланПак

SANNER

Protecting Health.

Контактная информация:

ООО «ПК «ОланПак»

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

Sanner IDP-Process®



Этап разработки концепции

Скажите нам, что Вам нужно!

Мы разрабатываем креативные концепции упаковки для изделий медицинского назначения в соответствии с регуляторными требованиями и возможностью трансфера в серийное производство



Этап разработки дизайна

Выбирайте!

Мы конкретизируем Ваши любимые концепции на основе валидированного дизайна продукта



Этап создания прототипа

Бросьте нам вызов!

Мы проведем квалификацию и тестирование всего необходимого оборудования и близких к производственным образцов продукции в тесном сотрудничестве Ваших и наших специалистов



Этап индустриализации

Готовимся к реальной жизни!

Мы будем изготавливать, устанавливать и квалифицировать производственное оборудование и определять параметры бесперебойного эффективного производственного процесса



Этап внедрения

На согласование!

Мы создаем надежный и полностью валидированный процесс производства и готовим всю необходимую документацию. Вы согласовываете детали – и все готово для быстрого и надежного запуска производства



Завершающий этап

Покоряем рынок!

Пока Вы заняты продажами, мы обеспечиваем поддержание постоянно высокого качества продукции путем непрерывного контроля серийного производства

Connect-e-Cap.

«Умное» решение для первичной упаковки от компании Röchling Medical



Для успешного медикаментозного лечения чрезвычайно важно, чтобы пациенты строго выполняли врачебные предписания. Результаты многочисленных исследований свидетельствуют, что соблюдение схемы терапевтического лечения окупается. Но согласно данным некоторых исследований иногда пациенты игнорируют предписанные схемы лечения вследствие упрямства, небрежности или чрезмерных требований. Несоблюдение врачебных рекомендаций не только ставит под угрозу

успех лечения, но и приводит к большим расходам системы здравоохранения.

Однако если пациент своевременно получает информацию о правильном применении назначенного ему препарата, это позволяет значительно улучшить соблюдение схемы лечения.

Для этого и предназначено Connect-e-Cap – «умное» решение для первичной упаковки от компании Röchling Medical.

Специальные встроенные функции состоят из микрочипа для передатчиков акустических

или оптических сигналов, а также комплексных электронных систем, в том числе для вывода и распознавания речи. Модульное исполнение встроенных электронных компонентов обеспечивает высокий уровень универсальности для заказчика и пользователя, которые в зависимости от индивидуальных требований могут выбрать из широкого диапазона наиболее доступную функцию. Данные функции предварительно программируются с помощью программного обеспечения.

Connect-e-Car можно подключить к смартфону или планшету. Таким образом, благодаря удобному приложению или программному обеспечению вся сохраненная информация может быть передана и является доступной для пациента, врачей или медсестер.

Иногда пациенту сложно соблюдать график приема препарата, принимать его в различных дозах в течение дня или придерживаться более сложных схем дозирования. Благодаря функции напоминания Connect-e-Car предупреждает пациента о необходимости принять следующую таблетку и, помимо прочего, сделать это в наиболее оптимальное время. Если пациент забыл дозу препарата, прозвучит звуковое оповещение, что поможет предотвратить неправильное соблюдение предписаний. Благодаря строгому контролю, при котором врач отслеживает прием пациентом препаратов, в случае необходимости можно выявить осознанное и неосознанное несоблюдение схемы лечения.

Таким образом, Connect-e-Car упрощает коммуникацию между пациентом и врачом, при которой последний может понять, насколько добросовестно пациент относится к процессу лечения, и в общении с ним выявить возможные причины несоблюдения схемы терапии.

С помощью смартфона пациент также может получать сохраненную в крышке флакона информацию о правильной дозе и хранении, а также о побочных эффектах лекарственного средства. Дополнительно Connect-e-Car имеет опцию голосовых инструкций для пациента о правильном приеме препарата.

Благодаря отслеживанию информации о запасе препарата пациент может заблаговременно получить напоминание о необходимости обратиться к врачу за следующим рецептом для продолжения непрерывного лечения.

Для некоторых лекарственных средств необходимы строгие условия хранения, поскольку они чувствительны, например, к температуре или свету. Очень часто пациент игнорирует это требование из-за незнания. Если препараты хранятся неправильно (например, в ванной комнате вместо холодильника), то они теряют свою эффективность. Встроенные датчики Connect-e-Car отслеживают температуру хранения.

Если контейнер с таблетками непреднамеренно остается открытым в течение некоторого времени, прозвучит звуковой сигнал, благодаря которому предотвращается загрязнение препарата.

Поскольку компоненты электроники описанных выше функций размещены в крышке, контейнер и соответствующая крышка распознают друг друга. При этом если на контейнер навинчивается «неправильная» крышка, подается сигнал (акустический и визуальный). Эта функция «сопряжения» обеспечивает дополнительные преимущества – защиту от несанкционированного вскрытия и подделки, а также позволяет проследить путь упаковки препарата.

Еще одной областью применения Connect-e-Car являются клинические исследования. Благодаря возможности мониторинга в режиме реального времени Connect-e-Car может стать решением для улучшения результатов и более эффективного проведения клинических испытаний. При этом упрощается процесс сбора данных, улучшается их качество и создается возможность более точного контроля, в то время как выделенное время на прием одного пациента сокращается. С целью последующей оптимизации применения сотрудники компании Röchling Medical работают вместе с медицинскими экспертами и заказчиками со стороны фармацевтических предприятий.

«Умные» системы упаковки благодаря своим хорошим рыночным перспективам положительно восприняты пациентами, врачами и производителями. На ранних этапах практическое использование Connect-e-Car исследовали и оценивали посредством опросов пациентов и проведения тестов в больнице Гейдельбергского университета. «Умные» компоненты крышки созданы настолько прочными, что процедура сборки является быстрой и экономичной, даже в условиях больших производственных объемов.

При разработке системы Connect-e-Car особое внимание было уделено надежности, поэтому в качестве технологии сборки крышки был выбран вариант со вставкой компонентов электроники в пластиковые детали вместо литья или прессования. Таким образом в конце срока службы эти компоненты можно извлечь и утилизировать отдельно. В зависимости от сферы применения Connect-e-Car может быть многообразным решением. Батарейки с легкостью заряжаются через USB-порт.

«Умная» упаковка чрезвычайно полезна, удобна в использовании и упрощает жизнь пациентам. Ошибки, риски и побочные эффекты во время приема лекарств минимальны, а успех терапии – максимален. ▣

Röchling

Контактная информация:

Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG

Waldweg 16, D-98724 Neuhaus am Rennweg (Германия)
Tel: +49 3679 72606-2075
www.roechling.com/medical
Tamas Öri –
Региональный менеджер
E-mail: toeri@roechling.com
Simona Eichhorn –
менеджер по продажам и работе с клиентами
E-mail: seichhorn@roechling.com





UMEDO GROUP – передовые технологии производства шприцев

UMEDO GROUP – национальный производитель изделий медицинского назначения с полным технологическим циклом. Это крупнейшее в Украине предприятие по производству инъекционных шприцев мощностью более 500 млн шт. в год, что позволяет обеспечить потребности лечебных учреждений страны в шприцах и сократить зависимость от импорта.

По словам директора компании Анатолия Корниенко строительство современного завода, который специализируется на производстве изделий медицинского назначения, призвано обеспечить отечественного потребителя качественными инъекционными шприцами по доступной цене, а также способствовать развитию экономики страны и повышению благосостояния украинцев.

Проект полностью разработали южнокорейские специалисты. Совместно с украинскими коллегами были проведены работы по его реализации в г. Макаров Киевской области.

Новые технологии для комфортной и безопасной терапии

Производственные площади предприятия составляют более 12 000 м². Оно оснащено современным автоматическим высокотехнологичным оборудованием производства Южной Кореи. Сборка и упаковка продукции происходят в «чистых помещениях» площадью более 2400 м².

На предприятии работают высококвалифицированные специалисты, которые разрабатывают, внедряют и обеспечивают выпуск качественной и безопасной медицинской продукции. Используется только медицинское сырье высо-

кого уровня безопасности. Эти факторы позволяют UMEDO GROUP выпускать изделия медицинского назначения, отвечающие требованиям национальных и международных стандартов в сфере обеспечения качества и безопасности данной продукции.

UMEDO GROUP – синоним качества

Система управления качеством на предприятии объединяет требования международных стандартов ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016, а также Директивы Европейского Союза 93/42/ЕЕС. Система направлена на предотвращение ошибок и отклонений, учитывает все факторы, которые могут повлиять на качество готовой продукции на всех этапах производственного цикла: от входного контроля сырья и материалов, внутривыпускного контроля до контроля готовой продукции. В

целях обеспечения высокого качества продукции на UMEDO GROUP проводится постоянный мониторинг окружающей среды.

Орган сертификации систем управления качеством LL-C (Certification) Czech Republic a.s. 18 января этого года провел аудит Системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016. На основании результатов аудита получен соответствующий Сертификат соответствия.

Свобода от страха и боли перед инъекциями

Трехкомпонентный шприц инъекционный для одноразового использования с иглой стерильный производится с применением современных технологий обеспечения качества, чтобы уменьшить выраженность болевых ощущений у пациента, дискомфорт и страх во время инъекции.

Для производства шприцев используется медицинский полипропилен, который соответствует требованиям Европейской и Американской Фармакопей. Компа-

ния UMEDO GROUP выпускает широкий диапазон объемов шприцев под различные инъекционные потребности: 1, 2, 3, 5, 10 и 20 мл. Возможные типы соединения: Луер Лок и Луер Слип.

Выход на международный рынок: ArabHealth 2020

С 27 по 30 января 2020 г. во Всемирном торговом центре в Дубае (ОАЭ) проходила одна из ведущих в мире, самая большая на Ближнем Востоке медицинская выставка ArabHealth 2020, где собираются представители медицинских компаний и лидеры отрасли. В этом году в ней принимали участие более 55 000 специалистов в области здравоохранения и торговли, а также 2450 компаний-экспонентов из более чем 64 стран мира. Украину представляли 8 компаний, и одна из них – UMEDO GROUP. Цели компании – выход на рынок стран Ближнего Востока, поиск новых дистрибьюторов и расширение целевых рынков сбыта продукции. Менеджеры по развитию UMEDO GROUP провели более 50 деловых встреч с представителями ОАЭ, Египта, Омана, Судана, Ирана, Ирака, Афганистана, Пакистана, Казахстана, Австралии, Шри-Ланки и др., а также переговоры по дальнейшему плодотворному сотрудничеству.

Более подробную информацию о продукции компании можно найти на сайте www.umedogroup.com. UMEDO GROUP – максимум эффективности и комфорта для здоровья. ■



Umedo Group®

Контактная информация:

www.umedogroup.com



Производство и розлив стерильных мазей. Краткий обзор.

«Забота, то есть внимание к другим, –
это основа хорошей жизни, основа хорошего общества»

Конфуций

Мазь – мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки и состоящая из основы и равномерно распределенных в ней лекарственных веществ (Википедия)

Мазь – это, пожалуй, одна из самых древних лекарственных форм, известных человечеству, которая сохранила свое значение и по сей день. Мазь – это название целой группы готовых лекарственных форм, применяемых практически во всех направлениях медицины: в отоларингологии, хирургии,

проктологии, неврологии, гинекологии, урологии, офтальмологии и пр. На сегодня в государственном реестре лекарственных средств мази занимают одно из первых мест по ассортименту. В готовой лекарственной форме мази применяются вещества практически всех фармакологических групп: антисептики, анестетики, анальгетики, антибиотики, витамины, гормоны, противогрибковые средства и др. По типу дисперсности мази подразделяются на гомогенные, суспензионные, эмульсионные и комбинированные. С точки зрения технологии наибольшее

значение имеет классификация, в основу которой положен тип дисперсной системы, образованной лекарственными веществами и основой. Согласно этой классификации различают гомогенные и гетерогенные мази. Гомогенные мази характеризуются отсутствием межфазной поверхности раздела между лекарственными веществами и основой. В них лекарственные вещества распределены в основе по типу раствора. В зависимости от способа получения это могут быть мази-сплавы и мази-растворы, а с учетом консистенции, степени вязкости и упругости



Первая в Европе стерильная тубонаполнительная линия TZ 101-FP 46-2-SC 5, г. Казань, Россия

выделяют мази, пасты, кремы, гели и линименты.

Перечень оснований для квалификации мазей можно было бы продолжить и далее, но, исходя из многообразия этой лекарственной формы, прежде всего необходимо подчеркнуть, что процессы производства и упаковки мазей требуют оптимизации и совершенствования производственных технологий. На сегодня технологические аппараты для производства мазей можно разделить на три группы:

1. Аппараты с нижней частью рабочей камеры в форме конуса, где процесс гомогенизации происходит только в режиме рециркуляции (рис. 1).
2. Аппараты с вогнутым днищем рабочей камеры, в которых процесс гомогенизации возможен без цикла принудительной рециркуляции (рис. 2).
3. Аппараты с вогнутым днищем рабочей камеры и сложным многоканальным корпусом донного гомогенизатора (рис. 3).

зации потоков непосредственно в зону кавитации. При использовании такого направления потоков в три раза и более сокращается длительность процесса получения стерильных фармацевтических гелей в сравнении с использованием аппаратов с простой камерой гомогенизатора. Естественно, что при переходе на работу на новом производственном оборудовании возникнет необходимость в изменении технологических алгоритмов производства, чтобы максимально быстро и

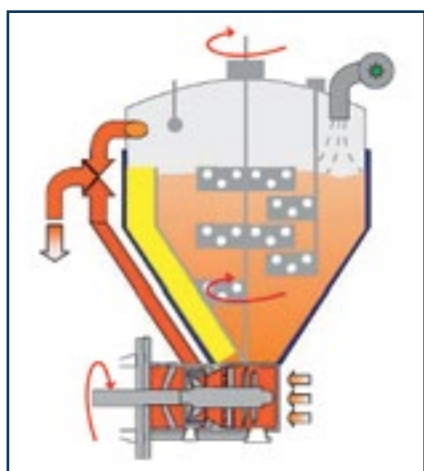


Рис. 1. Аппарат с нижней частью рабочей камеры в форме конуса, где процесс гомогенизации происходит только в режиме рециркуляции

Рассмотрим третью группу аппаратов со сложной рабочей камерой гомогенизатора, так как она менее известна в фармацевтической отрасли стран СНГ.

Сложность рабочей камеры (корпуса) гомогенизатора обусловлена наличием множества каналов, с помощью которых потоки движения гомогенизируемых сред перенаправляются в разные области гомогенизатора, в зависимости от необходимости процесса. Если вкратце объяснить принцип работы данного гомогенизатора, то можно сказать, что в процессе производства эмульсий на нем можно смешивать горячий расплав жиров с холодной технологической водой за счет канали-

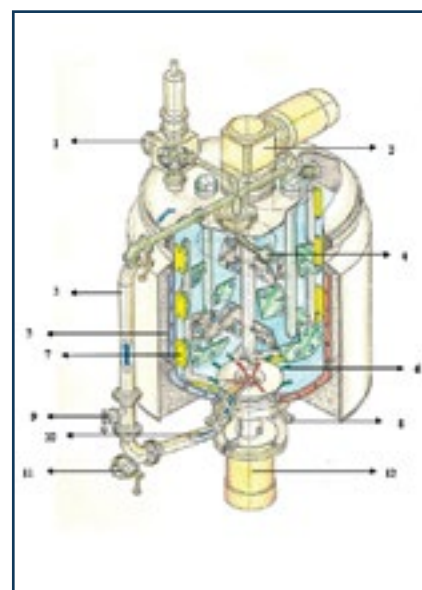


Рис. 3. Аппарат с вогнутым днищем рабочей камеры и сложным многоканальным корпусом донного гомогенизатора.

1. тройник вакуумного соединения
2. якорная мешалка
3. рециркуляционный канал
4. встроенная система CIP-мойки
5. двойная рубашка для нагрева и охлаждения, включая изоляцию и кожух из нержавеющей стали
6. направляющая тарелка для внутренней гомогенизации
7. запатентованная скребковая система из ПТФЭ
8. соединения для горячего / холодного процесса
9. впускное отверстие для порошка
10. рециркуляционная труба гомогенизатора
11. отверстие выгрузки
12. запатентованный гомогенизатор для перекачивания и/или гомогенизации

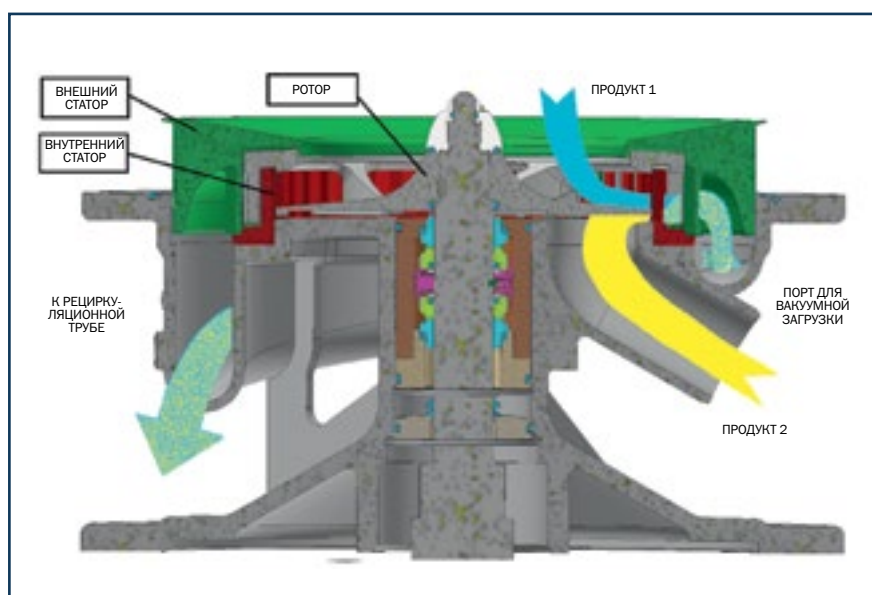


Рис. 2. Аппарат с вогнутым днищем рабочей камеры, в которой процесс гомогенизации возможен без цикла принудительной рециркуляции

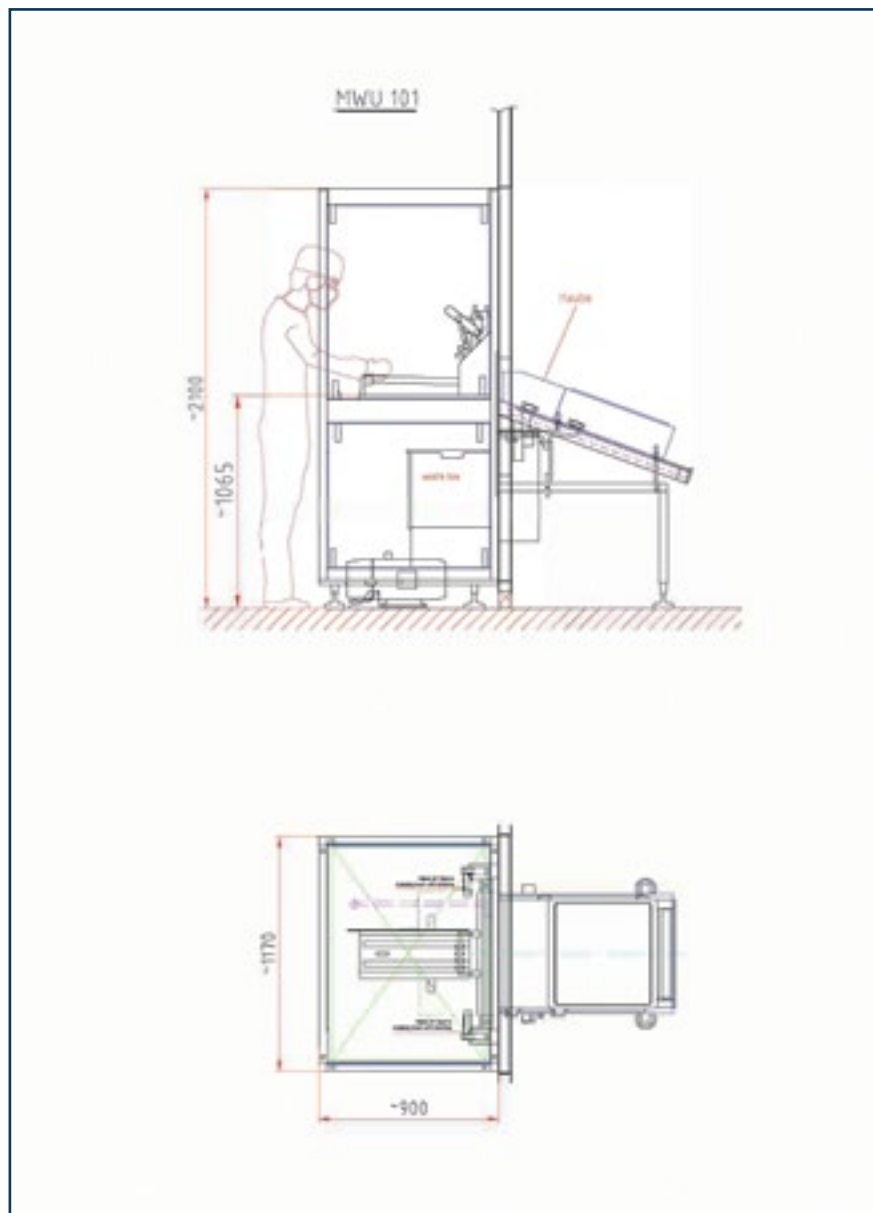


Рис. 4. Организация процесса распаковки табсов и их передача из зоны «С» в зону «В»

легко наладить оптимальный процесс с точки зрения времени и рациональности использования ресурсов предприятия.

Основные факторы, влияющие на оптимизацию процесса производства:

1. Качество сырья.
2. Необходимость в дополнительной обработке сырья (просеивание, очистка, фильтрация и т.д.).
3. Взаимосвязь и взаимодействие основных компонентов и очередность их ввода в процесс. На это

влияют этапы предварительного смешивания, нагрева, охлаждения, газации/вакуумирования, а также интенсивность смешивания/диспергирования.

4. Температурные режимы и их подбор, давление в емкости, скорость и равномерность изменения температуры продукта в рабочей камере.
5. Надлежащая гигиена и надежность персонала, валидация процесса очистки.

Качественные величины воздействия пунктов 1 – 3 в основном

представлены в рецептуре. В зависимости от эмульсии (O/W или W/O) жировая или водная фаза подается в смеситель посредством вакуума. Чтобы очистить сырье на входе в смесительную камеру, необходимо установить сетчатые фильтры.

Если предварительные фазы должны пройти стерильную фильтрацию, то посредством избыточного давления в емкостях предварительной фазы или насоса увеличивается пропускная способность стерильного фильтра.

Для цинковых паст или продуктов с высоким содержанием сухих веществ возможен этап предварительного диспергирования этих порошков в фазе жира или воды, чтобы удалить посторонние примеси из порошка (металлические или иные твердые включения) в момент всасывания в камеру диспергирования через предусмотренный фильтр. Благодаря этому отсутствует потребность в процессе просеивания ингредиентов, который необходим при подаче продуктов непосредственно в смеситель.

В гомогенизирующих смесителях с многоканальным корпусом жидкие ингредиенты могут подаваться напрямую в зону кавитации гомогенизатора, причем подача осуществляется непосредственно под ротором гомогенизатора. При работающем гомогенизаторе подаваемая фаза объединяется и диспергируется с фазой из смесительной емкости в зоне высоких усилий кавитации, то есть в области наибольшей плотности энергии. Только таким образом можно ввести фазу расплавленного жира в холодный гель Карбопол, полученный в смесителе. В зависимости от содержания жировой фазы температура продукта зачастую не превышает 30 °C, благодаря чему исключается процесс дальнейшего охлаждения.

Технология горячее/холодное производство эмульсий осуществляется путем подачи фазы холодной воды в предварительно расплавленную жировую фазу. Дан-

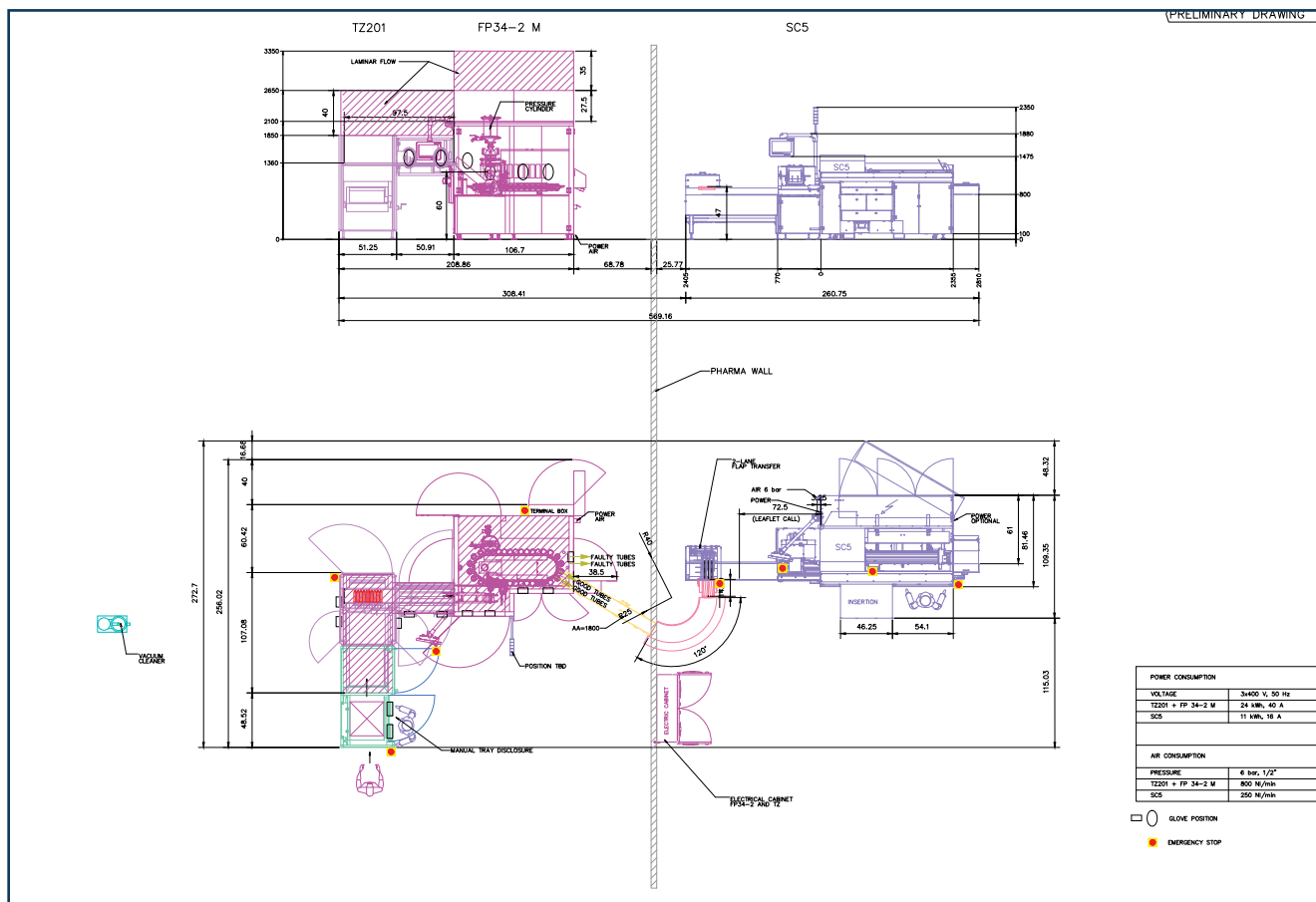


Рис. 5. Схема расположения стерильной тубонаполнительной линии в помещениях различной категории чистоты

ный процесс возможен при производстве большинства эмульсий, поскольку ротор, расположенный между двумя статорами, предотвращает отверждение отложений жира в области подачи холодной воды.

Подачу в гомогенизатор также используют для целенаправленного переворота эмульсии в целях наилучшего распределения капель. Если жировую фазу подают в эмульсию и гомогенизируют в водной фазе, то, как правило, сначала получается эмульсия типа масло-в-воде, которая во время охлаждения переворачивается в эмульсию вода-масло, что позволяет достичь наилучшего размера и распределения капель. После получения готового стерильного продукта следует процесс выгрузки через линию рециркуляции в стерильную буферную емкость, которая оснащена специальными со-

единениями для перекачки стерильной мази в продуктовый бак тубонаполнительной машины. Ниже описан процесс стерильного розлива на оборудовании фирмы IWK GmbH.

Предварительно стерильные тубы поступают на предприятие в стерильной упаковке, которая практически идентична упаковке предварительно стерилизованных флаконов, за единственным исключением: в тубных табсах отсутствует кассета. Организация процесса распаковки табсов и их передача из зоны «С» в зону «В» представлена на рис. 4. Оператор укладывает упакованный в полиэтиленовый мешочек табс в ячейку, прижимает его вакуумными присосками к основанию и с помощью рукоятки приводит механизм роликового ножа в движение, отрезая запаянный край мешка табса. После этого вакуумные присоски

приподнимают верхний край мешочка, и табс посредством специального толкателя передается из мешочка напрямую в зону «В», то есть в помещение розлива (рис. 5). Здесь оператор через перчаточные порты снимает с табса Тувес мембрану и прокладку из специального материала и передает его дальше в зону укладки тубы в устройство автоматической подачи тубы, где оператор через перчаточный порт укладывает тубы в магазин устройства автоматической подачи. Далее манипулятор укладывает стерильную тубу в стакан-держатель, ориентируя тубу по фотометке, и одновременно продувает стерильным воздухом для очистки от механических частиц. В зоне стерильного розлива стерильная мазь дозированно наполняется в тубу, после чего наполненная туба поступает на специальную станцию фальцовки, которая



Стерильная тубонаполнительная линия TZ 101-FP 34-1, Класс 1 ИСО (ААА), Испания

происходит с помощью автономных фальцевальных молотков, закрывающих тубу посредством латеральных движений без каких-либо движений над открытой тубой. Оборудование также может быть оснащено станцией запайки для работы с ламинарными стерильными тубами. В зоне розлива и в зоне фальцовки установлены счетчики частиц, которые осуществляют мониторинг показателей воздуха в критических зонах. Зафальцованная или запаянная туба передается через «мышиную нору» в помещение, где установлена картонная машина, для дальнейшей упаковки тубы в картонный пенал.

При производстве стерильных мазей важно учитывать следующие основные риски и трудности:

1. Оборудование должно быть оснащено системой CIP/SIP. В

дальнейшем это облегчит процесс перехода с производства одного продукта на другой.

2. Линию для гомогенизации необходимо оснастить достаточным количеством буферных емкостей для хранения готовой продукции. Можно предусмотреть возможность приготовления мазей в одной камере, но при условии достаточного количества буферных емкостей на линии, что в дальнейшем позволит более эффективно использовать оборудование.

3. Не следует комплектовать оборудование от разных поставщиков (например, ламинарное укрытие лучше приобретать отдельно от основного оборудования), поскольку впоследствии могут возникнуть проблемы с протоколированием серий.

4. Нужно очень ответственно подойти к выбору и сертификации поставщика стерильных туб.

Об этих рисках и трудностях рассказали наши партнеры, которые уже производят стерильные мази. ▣

IWK
an *ATF* company



pharmamixt

Контактная информация:

Виталий Батырев,
Региональный директор
по продажам
IWK Verpackungstechnik GmbH
+49 17 2845 47 63
vbatyrev@iwk.de

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



Новые требования к транспортировке и подаче материалов при производстве лекарственных препаратов для перорального применения ODF

Целостный взгляд на цепочку процессов

При проектировании фармацевтических производственных линий основное внимание уделяется технологическому оборудованию основных процессов. При растущих требованиях, предъявляемых к гибкости и автоматизации, материальный поток и транспортировка продуктов становятся показателями эффективности и, следовательно, приобретают все большее значение.

Взвешивание, смешивание, просеивание, гранулирование, таблетирование, нанесение покрытия, упаковка – все эти процедурные этапы обработки и производства лекарственных препаратов для перорального применения ODF в фармацевтическом производстве вполне поддаются контролю. Как правило, производители предъявляют высокие требования к отдельным установкам: многие из них требуют «лучшего в своем классе» оборудования. Однако вопросу о том, как продукт должен перемещаться от процесса «А» к последующему процессу «Б», ча-



Линия производства сериями с системой вакуумной транспортировки, подъемной колонной, опорожняющей станцией и контейнером

сто уделяется значительно меньше внимания. «Ошибка, которая может проявиться впоследствии», – утверждает Эрих Нуссбаумер. Эксперт по транспортировке материалов с 23-летним профессиональным опытом в фармацевтической промышленности ратует за комплексный технологический процесс – от

сырья до полностью упакованной лекарственной формы. Потому что только после того, как вся цепочка процессов будет продумана и реализована как единое целое, те требования, которые кажутся взаимоисключающими в классических производственных линиях, могут быть выполнены в комплексе (например, высокая



Система клапанов TKS



Линия непрерывного гранулирования MODCOS

надежность, гибкость и эффективность процесса).

Тенденция к использованию гибких систем усиливается глобальными структурными изменениями, происходящими в мировой фармацевтической промышленности: *«Несмотря на то что крупные партии все чаще производятся в Азии, в Европе растет спрос на гибкие системы, которые можно использовать для смены продуктов и небольших партий»*, – подтверждает эту тенденцию Аксель Фризе, руководитель отдела маркетинга компании Glatt.

Необходимы оптимизированные общие концепции, в идеале – из одного источника, которые охватывают весь логистический процесс – от поступления товара до его выпуска.

Гибкие системы требуют сложного материального потока

Важным решением является выбор между вертикальным или горизонтальным потоком продукта. При вертикальном расположении гравитация управляет потоком продукта на нескольких уровнях. Отдельные этапы процесса либо напрямую связаны друг с другом, либо связаны контейнерами со станциями наполнения и опорожнения. Если продукт перемещается горизонтально, используются системы транспортировки под давлением или вакуумной транспортировки и / или подъемные устройства. Оба варианта имеют свои преимущества, подчеркивает г-н Нуссбаумер. Вертикальный вариант не требует каких-либо дополнительных подъемных или конвейерных систем, благодаря чему обеспечиваются защита продукта и энергосбережение. Однако вам нужна соответствующая высота помещения или несколько уровней. Горизонтальное расположение компонентов процесса позволяет быстро менять технологическую линию при смене продуктов, но требует большего количества операций перемещения между этапами процесса.

Компания Glatt поставляет технологическое оборудование для всей линии производства твердых лекарственных форм. В настоящее время спектр систем подачи материалов представлен в максимально полном ассортименте: системы для взвешивания, подъемные колонны для загрузки различных технологических систем, таких как модули HSM, WSG, таблеточные прессы и т. д., ситовые мельницы, системы смешивания для бочек и контейнеров, широкий ассортимент систем очистки мелких деталей, бочек и контейнеров, системы хранения и транспортировки бочек и контейнеров, вплоть до систем загрузки упаковочных машин.

С ростом уровня интеграции требования к контролю также возрастают

В обычных производственных линиях эти компоненты системы работают автономно и управляются оператором. В настоящее время задача автоматизации состоит в том, чтобы связать существующее оборудование в интеллектуальную цифровую цепочку процессов. Например, последние технические разработки компании Glatt включают систему, в которой метки радиочастотной идентификации (RFID) на контейнерах для продуктов и погрузочно-разгрузочное оборудование позволяют автоматически отслеживать партии во всей цепочке процессов. *«Для крупных фармацевтических производителей технология RFID уже является важной частью технических условий»*, – объясняет г-н Нуссбаумер. Эта технология заменяет известные штрих-коды, повышает безопасность процесса, но не устраняет необходимость в присутствии оператора.

Транспортировка материалов становится особенно сложной, когда высокоэффективные активные ингредиенты с категорией токсичности до уровня OEB5 необходимо обрабатывать в ус-

Авторы



Аксель Фризе,

руководитель отдела маркетинга компании Glatt: *«Уже наметился путь развития фармацевтической промышленности: переход от ручного или полуавтоматического управления производственными системами к полностью автоматизированным замкнутым системам»*



Эрих Нуссбаумер,

Glatt, Развитие направления «Транспортировка и подача материалов на предприятии»: *«Обеспечение транспортировки и подачи материалов изначально было частью планирования фармацевтического производства. Без этого вы не сможете достичь высочайшего уровня надежности технологического процесса»*



Погрузочно-разгрузочное оборудование с горизонтальным потоком продукта

ловиях высокой степени герметизации. «В принципе, мы всегда предлагаем два решения: либо системные конфигурации, в которых оператор работает при полной защите, либо системы герметизации, при которых такая защита вовсе не требуется», – поясняет г-н Нуссбаумер.

«Тем не менее, с нашей точки зрения, путь развития фармацевтической промышленности в этой области четко обозначен: переход от ручного или гибридного управления производственными мощностями к полностью автоматизированным, закрытым процессам. Такие системы становятся все более важными, особенно в связи с растущими требованиями, которые предъявляются к безопасности процессов», – убежден г-н Фризе.

Почти 80% активных ингредиентов, которые перерабатываются в таблетки, пеллеты или капсулы, очень активны, и эта тенденция углубляется. Хорошо продуманные системы транспортировки и подачи необходимы для обработки растущего количества высокоэффективных активных ингредиентов. Например, системы изолирующих клапанов должны быть совместимы с максимально большим количеством различных технологических уста-

новок, но при этом также использоваться для соединения с моечными станциями и подъемными устройствами.

«Центральным элементом системы герметизации Glatt является отдельная система изолирующих клапанов TKS. В сочетании с нашим оборудованием она гарантирует закрытый поток продукта с чистым разделением процессов и абсолютно беспыльной загрузкой и разгрузкой», – объясняет г-н Нуссбаумер.

Требования, предъявляемые к системе управления, также возрастают по мере повышения уровня интеграции. Производственные линии для непрерывного гранулирования уже обладают высоким уровнем интеграции. Это стало возможным благодаря новейшей процессно-аналитической технологии PAT и комплексным системам управления. В значительной степени автоматизированное серийное производство обеспечивает следующий уровень интеграции, при котором все этапы процесса связаны с использованием робототехники.

«Мы следуем нашей проверенной концепции «Комплексные технологические решения» из одного источника», – говорит г-н Нуссбаумер. Под этим подразуме-

Glatt является известным брендом в фармацевтической отрасли. 90% производственного оборудования компании на фармацевтических производствах во всем мире произведено в г. Бинцен (Германия). Glatt уже давно признала важность систем подачи и транспортировки для эффективного и безопасного производственного процесса. Хотя компания выпускает широкий ассортимент такого оборудования с 1992 г., небольшие, но полезные помощники традиционно оставались в тени крупных технологических установок. Развитие направления «транспортировки и подачи материалов» в компании Glatt теперь должно это принципиально изменить.

меваются не только междисциплинарное сотрудничество между проектировщиками, разработчиками программного обеспечения и специалистами по планированию процессов в рамках группы Glatt. Тесное взаимодействие с заказчиком и будущим оператором комплексных технологических линий является важной предпосылкой успеха сложных проектов. ▣



Контактная информация:

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

Glatt Ingenieurtechnik GmbH,
представительство в РФ:
 РФ, 117630, Москва,
 ул. Обручева, 23, корп. 3.
 Тел.: +7 (495) 787-42-89
 Факс: +7 (495) 787-42-91
info@glatt-moskau.com



Лабораторні системи ADRONA для очищення води

Сучасне фармацевтичне чи біотехнологічне виробництво не може уникнути використання важливого і незамінного компонента – води. Без неї неможливі жодні процеси, реакції тощо. Але вимоги, що висувуються до води, яку використовують у виробництві, є надзвичайно високими, і дотримати їх здатен не кожен. Особливо, якщо воду використовують в умовах лабораторій для перевірки якості препаратів, культивування культур клітин і мікроорганізмів, а також для застосування у спектрофотометрії тощо.

Компанія «ЛАБ-СЕРВІС», яка спеціалізується на постачанні різноманітного обладнання, в

тому числі і для фармацевтичного виробництва, рекомендує лабораторні системи ADRONA для очищення води (виробник – SIA ADRONA, Латвія). Компактне обладнання, за допомогою якого здійснюють підготовку води для повного спектра лабораторних потреб та будь-яких лабораторних застосувань, дозволяє отримувати воду III, II та I класів чистоти згідно з ДСТУ ISO 3696:2003.

Системи ADRONA для очищення води забезпечують усі сучасні нетермічні технології очищення води для лабораторних потреб: вугільну адсорбцію, механічну фільтрацію, зворотний осмос, іонний обмін (деіонізація, електро-

деіонізація, полірування), мікрота ультрафільтрацію, УФ-стерилізацію та фотоокислення.

Діапазон продуктивності систем є досить широким і становить від 7 до 50 л і більше на 1 год.

Відмінна якість очищення води: відповідає та навіть перевершує вимоги стандарту ДСТУ ISO 3696:2003, що постійно засвідчують результати незалежних випробувань, проведених у лабораторіях Європейського Союзу. Якість води, у тому числі показник TOC, контролюється окремими сенсорами для кожного класу виробленої води.

Система автоматичної рециркуляції води для підтримання якості виробленої води, яка зберігається в резервуарі.

Графічний РК-дисплей, на якому відображається інформація стосовно якості води (провідність, показник TOC) та поточного стану системи.

Контроль ресурсу попередніх фільтрів та модулів деіонізації.

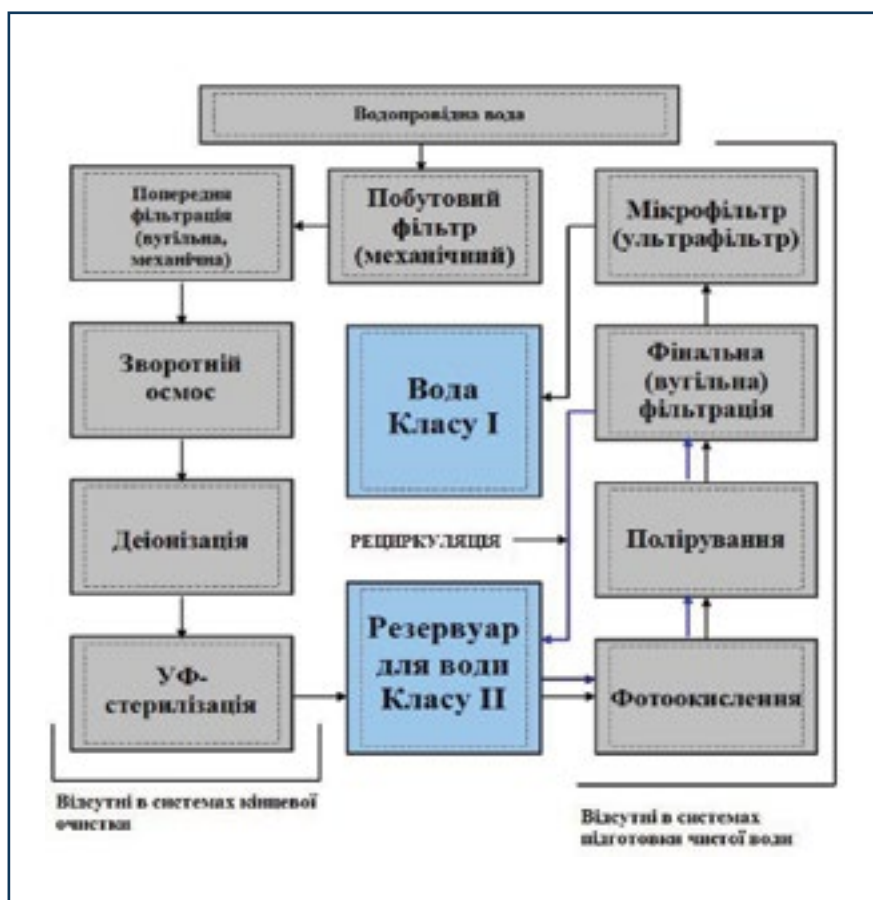
Системи повного циклу – підключення безпосередньо до водопроводу, первинне очищення водопровідної води від механічних забруднень відбувається вже в системі.

Вода III класу (зворотно-осмотична, (бі)дистильована):

- живлення автоклавів і парових генераторів;
- мийка лабораторного посуду (в тому числі автоматизована);
- електрохімія;
- приготування буферів, розчинів і реагентів;
- полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія (AAC) – моделі RO.

Чисту воду (ISO 3696 клас II) застосовують для:

- водопостачання лабораторного обладнання (посудомийні машини, клінічні аналізатори, зволожувачі, автоклави, генератори водню);



Типова схема підготовки води I та II класів



Деіонізатор електричний Onsite



Лабораторна система водопідготовки Adrona Crystal EX HPLC

- виготовлення хімічних та біохімічних реагентів, підготовки буферів;
- підготовки мікробіологічних середовищ;
- у деяких випадках – для чутливих аналітичних методів (наприклад, атомно-абсорбційна спектроскопія, плазмова спектроскопія з оптичним детектором ICP-OES).

Надчисту воду (ISO 3696 клас I) застосовують, окрім того, для:

- високочутливих аналітичних методів (плазмова спектроскопія з мас-детектором ICP-MS);
- вискоєфективної рідинної хроматографії;
- аналізу ТОС;
- молекулярної біології;
- культури клітин.

Чому саме ADRONA?

Економія коштів. Вартість систем співставна з ціною сучасних біодистиляторів (вода III класу), на-

томість споживач отримує воду II та (або) I класів згідно з ДСТУ ISO 3696.

Широкий вибір конфігурацій систем. Окрім широкого спектра стандартних конфігурацій (E30, Onsite, EX, V30 тощо) і моделей, в рамках цих конфігурацій (залежно від якості виробленої води RO, Trace, HPLC та ін.) можлива індивідуальна комплектація «на замовлення» лише тими модулями очищення, які дійсно потрібні споживачу. Для тих, хто надає перевагу доочищенню попередньо підготовленої води, розроблені системи Onsite+ та Connect, які живляться дистильованою водою. Для подачі очищеної води під тиском для живлення автоклавів чи посудомийних машин ідеальним рішенням буде модель Sterifeed, для біохімічних аналізаторів – конфігурація Clinic і т.д.

Можливість апгрейду та поточної економії. Надзвичайна гнучкість систем ADRONA передбачає

можливість швидкого встановлення необхідних споживачу додаткових очисних модулів та фільтрів. При цьому у разі зниження вимог до води в лабораторії певні очисні модулі можуть бути легко відключені з гідравлічних схем з метою економії їхнього ресурсу.

Мінімальні поточні витрати. Мале споживання електроенергії – до 0,15 кВт (порівняно з ~10 кВт потужності біодистиляторів такої самої продуктивності). Невеликі витрати води: скидання в злив з мембрани зворотного осмосу – близько 30% (для дистиляторів втрати становлять до 90%). Адекватна вартість змінних очисних модулів.

Економія робочого середовища лабораторії. Системи ADRONA є компактними. Також доступні варіанти як настільної, так і настінної установки. Зовнішній накопичувальний резервуар може бути встановлено окремо, зокре-

Кожна модель ADRONA доступна в різних конфігураціях відповідно до потреб клієнта

Програма		RO	Pure	EDI	Trace	HPLC	Bio
Загально-лабораторні застосування	Полоскання посуду	*	*	*	*	*	*
	Миття лабораторії	*	*	*	*	*	*
	Автоклави	*	*	*	*	*	*
	Електрохімія		*	*	*	*	*
	Волога хімія		*	*	*	*	*
	Спектрофотометрія		*	*	*	*	*
	Буфер і засоби масової підготовки		*	*	*	*	*
	Підготовка реагентів			*	*	*	*
Методи неорганічного аналізу	Атомно-абсорбційна спектрофотометрія			*	*	*	*
	Атомно-абсорбційна спектрофотометрія з графітовим атомізатором				*	*	*
	Плазмова мас-спектрометрія (ICP MS)				*	*	*
	Плазмова спектрофотометрія (ICP OES)				*	*	*
	Іонна хроматографія				*	*	*
Методи органічного аналізу	Рідинна хроматографія (HPLC/UHPLC)					*	*
	Газова хроматографія					*	*
	Загальні вимірювання вмісту органічного вуглецю					*	*
Молекулярна біологія	Проточна цитометрія						*
	Культура клітин і тканин						*
	Молекулярна біологія						*

ма під лабораторним столом. У системах Integrity+ використано вбудований резервуар для економії робочого місця. Можливі дистанційне керування роботою системи, зовнішній віддалений контроль і фіксація показників якості води.

Простота обслуговування. Заміну модулів та фільтрів, необхідних тільки після повного вичерпання їхнього ресурсу, проводять без використання спеціальних інструментів. Заслугує на увагу окрема модульна компонов-

ка, що додатково зменшує експлуатаційні витрати (завдяки відсутності об'єднання фільтрів і модулів в один дороговартісний картридж споживач замінює лише те, що дійсно потребує заміни).

Системи ADRONA для очищення води – завжди правильне рішення!

Якщо вас зацікавила ця чи інша продукція виробництва компанії ADRONA, звертайтеся до ТОВ «ЛАБ-СЕРВІС».



Контактна інформація:

ТОВ «ЛАБ-СЕРВІС»

Україна, 02002, м. Київ, а/с 138,
просп. Броварський, 5-И
Тел.: (044) 355-17-51,
338-75-51

E-mail: secretary@lab-service.ua





BIOSTAT STR® Generation 3 и BIOBRAIN

Спроектирован для максимальной производительности

Одноразовая биореакторная система BIostat STR® создана для быстрой разработки процесса и простого масштабирования до коммерческого производства. Автоматизация системы осуществляется с помощью новой платформы BIOBRAIN, а также специального набора аналитических инструментов BioPAT®. Это позволяет обеспечить непревзойдённую скорость, качество и производительность.

sartorius.com/biostat-str

Simplifying Progress

SARTORIUS





Международная
выставка оборудования,
сырья и технологий
для фармацевтического
производства

Забронируйте
стенд

10-13
НОЯБРЯ
2020

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

pharmtech-expo.ru



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





Компания Freund-Vector Corporation

Компания Freund-Vector, основанная в 1972 г., является мировым лидером в области разработки и производства оборудования для выпуска твердых лекарственных форм, а также в сфере услуг по процессингу порошков, частиц, драже и таблеток. В 1997 г. наша материнская компания и многолетний партнер Freund Corporation (Токио, Япония) приобрели контрольный пакет акций компании Freund-Vector Corporation и общими усилиями поставили более 5500 единиц оборудования в 55 стран мира.

Основными рынками сбыта для оборудования компании Freund-Vector являются предприятия фармацевтической, нутрицевтической, пищевой, кондитерской, косметической и химической отраслей промышленности. Спектр предлагаемого оборудования производства Freund-Vector включает системы нанесения пленочного водного, сахарного покрытия или покрытия на основе растворителей, грануляторы псевдоожиженного слоя, системы нанесения тонкого покрытия, системы пеллетирования и сушки, роликовые компакторы для уплотнения и гранулирования, грануляторы с высоким усилием сдвига для процесса влажной грануляции, распылительные сушилки для создания частиц малого размера. Уникальная собственная лаборатория, специализирующаяся на изучении возможности производства продукта, разра-

ботке процессов и их технологиях, обеспечивает поддержку продаж всех линеек оборудования.

Простота процессов грануляции

Компания Freund-Vector предлагает одни из наиболее укомплектованных на рынке линий грануляции и обладает большим опытом и высокой квалификацией, что дает ей основание рекомендовать своим клиентам наиболее подходящие решения. Распылительные сушилки, роликовые компакторы, грануляторы с высоким усилием сдвига, грануляторы псевдоожиженного слоя и роторные системы производства компании способны создать частицы с уникальными характеристиками для их последующего использования при производстве таблеток или наполнении капсул. Все оборудование, включая лабораторные системы для разработки продуктов, пилотные установки для масштабирования технологий и высокопроизводительные промышленные системы, спроектировано согласно концепции инженерной масштабируемости.

Простота процессов нанесения покрытий

Компания Freund-Vector предлагает универсальные линии для нанесения покрытия на таблетки, а также установки псевдоожиженного слоя для нанесения покрытия на частицы. Обе системы спроектированы для максимальной универсальности

работы с возможностью нанесения покрытия с высокой точностью и имеют взаимозаменяемые сменные барабаны и вставки. Freund-Vector была первым производителем лабораторных и пилотных установок для нанесения покрытия с многочисленными взаимозаменяемыми барабанами. Теперь эта функция доступна и для производственных систем, что позволяет достичь максимальной гибкости и эффективности работы в одной системе.

Простота технологий распылительной сушки

Freund-Vector также предлагает инновационные решения в области технологий распылительной сушки. Благодаря особому вниманию к реализуемости, масштабируемости и универсальности распылительная сушилка VSD позволяет создавать аморфные твердые дисперсии для улучшения свойств растворимости лекарств, производства АФИ и вспомогательных веществ, препаратов с контролируемым высвобождением, смесей для маскировки вкуса и защиты стенок желудка, а также для изготовления порошков для ингаляций.

Простота технологических решений

Лаборатории, расположенные в Марионе (штат Айова, США) и в Виллсенте (Италия), оснащены самым современным технологическим лабораторным и пилотным оборудованием с автоматизированным управлением, а также необходимым вспомогательным оборудованием для технико-экономического обоснования и разработки продуктов. ■



Контактная информация:

Freund-Vector Corporation
675 44th Street
Marion, Iowa 52302
sales@freund-vector.com
www.freund-vector.com



Вникаем в процессы сухой грануляции

Процесс сухой грануляции обеспечивает ряд преимуществ для производителей фармацевтических продуктов, и прежде всего в отношении стоимости. Сегодня эта технология привлекает к себе все больше внимания благодаря растущему интересу к непрерывному производству.

Оборудование для грануляции производства компании L.B. Bohle предназначено как для серийного, так и для непрерывного производства.

Как работает оборудование?

Целью процесса грануляции является преобразование некомпатируемых порошков тонкого помола в грубые агломераты, которые затем прессуются в таблетки. Агломераты могут состоять из сухих твердых гранул, каждая из которых является агломератом первичных частиц определенной твердости.

При сухой грануляции агломераты образуются только вследствие механического воздействия. С помощью машин серии BRC компании L.B. Bohle порошок прессуется в сыпучие гранулы определенной плотности и пористости, что позволяет сразу после компактирования использовать их для производства пеллет. Стремясь представить лучшее из имеющихся на рынке решений, компания L.B. Bohle разработала серию BRC для обеспечения высокого уровня производительности с минимальными потерями. Для приложения усилия используются только электромеханические средства, что обеспечивает постоянные свойства полосок гранулята и позволяет равномерно компактировать продукт с производительностью от 1 до 400 кг/ч (в зависимости от свойств продукта).

Порошок компактируется с помощью двух роликов с предварительно



Рис. 1. Выводы на рынок машины серии BRC, компания L.B. Bohle максимально удовлетворяет требования заказчиков, предъявляемые ко всем доступным в отрасли технологиям грануляции

установленной величиной зазора. Прикладываемое роликами усилие, так же как и величину зазора, контролируют датчики. Помимо этого используются возможности аналитики технологического процесса (PAT). Все данные поступают в систему управления для гарантирования качества непрерывного процесса, в то время как электромеханический привод обеспечивает точный и быстрый контроль. Узел измельчения расположен под компактирующими роликами и предназначен для измельчения полосок на гранулы требуемого размера. Данный узел укомплектован конической мельницей со сменными ситами для частиц разных размеров. Даже при высокой производительности коническая мельница с ситами бережно измельчает полоски на гранулы с желаемым их распределением по размерам. Роторное сито в каждой установке BRC можно заменить за считанные минуты для адаптации к

новому технологическому процессу и с учетом требований, предъявляемых к полоскам гранулята.

При разработке серии инженеры уделили особое внимание возможности простого процесса масштабирования от BRC 25 к BRC 100, используя одинаковую геометрию роликов и управление на обеих машинах.

При разработке оборудования специалисты компании также учитывали простоту использования, целенаправленный контроль и дизайн с учетом требований, предъявляемых к очистке и уборке, поскольку при производстве фармацевтической продукции необходимо правильно подобрать эти параметры.

Уход и обслуживание

В процессе разработки систем важно обеспечить надежность и многолетнее использование оборудования. Некоторые машины компании L.B. Bohle работают на производ-



Рис. 2. В сочетании с чувствительной регулировкой зазора с помощью шнековой системы подачи обеспечиваются постоянные свойства полосок гранулята для всего диапазона производительности – от <1 до 400 кг/ч

стве ежедневно в несколько смен на протяжении более 20 лет. Установки серии BRC не требуют особого обслуживания, поскольку гидравлика в них не используется. Очистка и инспектирование важны для обеспечения долгосрочной надежности, поэтому компания L.B. Bohle рекомендует регулярно проводить обслуживание установок.

Почему компании предпочитают использовать по возможности технологии сухой грануляции вместо влажной?

Фармацевтические компании обратили особое внимание на технологию роликового компактирования или сухой грануляции, поскольку она по определению является непрерывным процессом, а многие производители понимают необходимость перехода на непрерывное производство. Сухая грануляция является признанной технологией при выпуске твердых лекарственных форм. Она применима не только для влажно- и термочувствительных продуктов, но также обладает преимуществами с точки зрения затрат. В сравнении с влажной сухая грануляция не нуждается в применении энергозатратных процессов сушки. Поскольку этап сушки исключен, нет необходимости в хранении излишков промышленных растворителей, их дистилляции и утилизации.

Рекомендации по выбору подходящей системы грануляции

На сегодня на рынке представлено множество систем грануляции. Су-

ществуют следующие системы влажной грануляции: гранулятор псевдоожиженного слоя, гранулятор с высоким усилием сдвига, однокамерный гранулятор, двухшнековый гранулятор. Системы сухой грануляции/роликового компактирования классифицируют в зависимости от типа роликового механизма, его формы, системы уплотнения и поверхности ролика. Сухие грануляторы отличаются конфигурацией роликов и могут быть укомплектованы горизонтальными, вертикальными или наклонными роликами. Компания L.B. Bohle отмечает большой спрос на грануляторы с горизонтальными роликами. Одними из преимуществ данной конфигурации являются лучшая деаэрация шнеков и более короткий путь выгрузки полосок гранулята. Помимо этого сухие грануляторы отличаются по ширине, диаметру и характеристикам поверхности роликов. При выборе подходящей системы грануляции необходимо учитывать свойства API и характеристики бизнес-процессов.

При этом необходимо учитывать:

- производственную мощность, объем партии и производительность;
- надежность процесса;
- масштабируемость;
- понимание процесса и свойств продукта;
- универсальность (включая объем партии, интеграцию в различные процессы и возможность удовлетворить спрос на рынке);
- требования и расходы на сервис и обслуживание;
- занимаемую оборудованием площадь и требования GMP.

Какие отраслевые тенденции могут повлиять на разработку грануляторов в будущем?

Непрерывные производственные процессы определяют будущее фармацевтической отрасли. В последние годы изменения в системах здравоохранения крупных фармацевтических рынков, таких как США и Западная Европа, привели к со-

кращению бюджетов и экономии – многие производители изменили свое представление о производстве лекарственных средств. Сегодня огромное внимание уделяют их стоимости. Непрерывные процессы имеют большой потенциал для обеспечения более эффективного и рентабельного производства таблеток и соответствия требованиям регуляторов. В частности, FDA призывает к усилению безопасности и повышению качества продукции (FDA также высказывалось в пользу PAT и непрерывного производства). По мнению специалистов компании L.B. Bohle, технологии непрерывного производства определяют будущее фармацевтического оборудования для производства твердых лекарственных форм. ■

BOHLE



Контактная информация:

Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

**Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),
Маркетинг / связи с общественностью**

Industriestraße 18,
59320 Ennigerloh, Germany
Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
Факс: +49 (0) 2524-9323-399
t.borgers@lbbohle.de, www.lbbohle.de

**ООО «Михаил Курако» – представитель
L.B. Bohle Maschinen +
Verfahren GmbH в СНГ**

Россия, 107076, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 280-04-00
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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



Поставки и производство изделий медицинского назначения – масок, латексных перчаток, защитных медицинских костюмов. Срочная переориентация производства

Сегодня в условиях быстрого распространения нового вируса по всему миру в самом Китае заводы и правительство объединяются, чтобы возобновить производство масок и защитных костюмов. Многие заводы, в том числе не фармацевтические, начинают производство масок. В этом смысле показателен пример производителя электромобилей BYD и крупнейшего в мире контрактного производителя электроники и ключевого поставщика компании Apple, которые заявили, что одно из подразделений компании приобрело и установило в индустриальной зоне линии для производства масок.

Оправданный спрос – распространение вируса.

Чем вызвана такая экстренная переориентация производства?

Главной причиной этого является быстрое распространение нового вируса, который и вызвал острый дефицит индивидуальных средств защиты. Вырос спрос в первую очередь на респираторные медицинские маски, латексные перчатки, антисептические средства, термометры, одноразовые комплекты, защитные медицинские костюмы. По сообщениям СМИ, российские аптеки уже нуждаются в дополнительных поставках.

Предложение – экспорт товаров медицинского назначения в промышленных объемах из Китая или услуги по организации производства

Компания «Кено Фарма» подготовила материалы и ресурсы для увеличения объемов производства базовых индивидуальных защитных средств или возможной



Наименование	ДхШ, см	Кол-во коробок	Внешние габариты коробки	Нетто коробки, кг	Брутто коробки, кг
Одноразовая медицинская маска	17,5х9,5	3000	630х450х470	12	13
Одноразовая защитная маска	17,5х9,5	3000	515х405х470	11	11,5
Параметры транспортировки	Одноразовая медицинская маска			Одноразовая защитная маска	
Тип внутренней упаковки	20 шт./пак. 150 пак./короб.			25 шт./пак. 120 пак./короб.	
Кол-во/внутренний пакет	3000 шт./короб			3000 шт./короб.	
Контейнер/20', QTY./20'	200 короб. – 600 000 шт.			265 короб. – 795 000 шт.	
Контейнер/40', QTY./40'	500 короб. – 1 500 000 шт.			600 короб. – 1 800 000 шт.	
Срок поставки	300 000 шт. за 1 день			1 000 000 шт. за 7 дней	

переориентации предприятий клиентов, направленной на борьбу и сокращение распространения вируса на местах.

Компания «Кено Фарма» – эксклюзивный дистрибьютор масок в Россию и страны СНГ

Многолетний китайский партнер «Кено Фарма» запустил линию по производству одноразовых медицинских и медицинских масок. Компания является эксклюзивным дистрибьютором масок в Россию и страны СНГ (см. спецификацию).

«Кено Фарма» – генеральный подрядчик крупных комплексных проектов. Комплексные поставки производственных линий

У компании уже есть опыт комплексных поставок полной производственной линии в Казахстан и Узбекистан.

В Казахстане запущена линия по производству медицинских респираторных масок формы «бабочка» и «уточка» с максимальным количеством слоев (6) в зависимости от толщины. Производствен-



Производство латексных перчаток



Образец готовой продукции

ная мощность линии составляет 25 – 35 шт./мин. Также компания «Кено Фарма» наладила поставки сырья на предприятие заказчика.

Завод по производству одноразовых хирургических латексных перчаток

В Узбекистане сдан «под ключ» завод по производству одноразовых хирургических латексных перчаток с налаженными поставками сырья. Предприятие производит 3 600 000 пар перчаток в месяц.

На производстве налажены процессы смешивания сырья, формования, промывки, сушки, стерилизации и упаковки латексных перчаток, а также проводится

процесс биологических и физических испытаний продукта, бойлера, воздушного компрессора и т.д.

Правильно выбранное оборудование в производственной цепи – залог успешного бизнеса. Мы готовы оказать помощь на каждом этапе работы – от проектирования до модернизации производства.

При реализации крупных комплексных проектов компания «Кено Фарма» выступает в роли генерального подрядчика, обеспечивая высокое качество, надежность и гибкие условия сотрудничества, а также оказывая своим клиентам оперативную техническую поддержку.

Важность социального аспекта

Компания всегда помнит о важности социального аспекта в фармацевтическом и медицинском производстве.

Мы хотим, чтобы все лучшие и качественные лекарства, а также изделия медицинского назначения всегда были доступны каждому человеку, особенно сейчас, в дни пандемии коронавируса во всех странах. Гуманизм, сплоченность, солидарность, координация и гигиена должны стать движущими силами в деловой и научной деятельности во всем мире.

Мы готовы оказывать помощь в борьбе с распространением и защите от коронавируса. «Кено Фарма» поставляет в промышленных объемах изделия медицинского назначения для индивидуальной защиты. У компании есть силы, знания, опыт, гибкость и профессионализм, чтобы обеспечить предприятие собственной производственной линией. ■

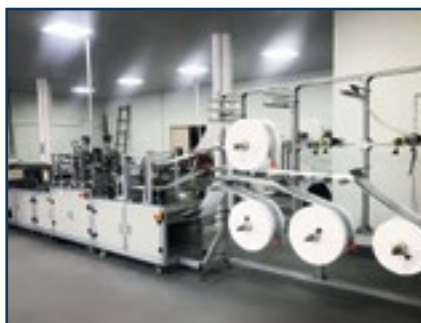


Контактная информация:

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



Оборудование упаковки латексных перчаток



Оборудование изготовления масок



Контроль-панель оборудования изготовления масок

5 минут с ... Mirko Ballo, директором по послепродажному обслуживанию, Marchesini Group



Mirko Ballo, директор по послепродажному обслуживанию, Marchesini Group

– Расскажите, пожалуйста, об инвестициях компании Marchesini в очки дополненной реальности (AR-очки) для удаленной поддержки клиентов.

AR-очки являются частью более сложной концепции «удаленная поддержка» и интегрированы с программным обеспечением (SW) для предоставления клиентам помощи в кратчайшие сроки. В Marchesini Group мы рассматриваем AR-очки и программное обеспечение как две неотъемлемые части. Функция MG Operative Remote Assistance (оперативная удаленная поддержка Marchesini Group) позволяет нашим экспертам-операторам видеть, что происходит с машиной/системой клиента в режиме реального време-

ни благодаря использованию AR-очков (или аналогичных устройств), и давать конкретные и точные инструкции техникам, работающим на этом оборудовании.

Еще одна возможность – установка программного обеспечения на машине для настройки панели оператора (HMI) в удаленном режиме через безопасные каналы соединения. Это так называемая «удаленная поддержка», благодаря которой эксперт-оператор Marchesini Group со своего рабочего места, без физического присутствия, может работать на панели оператора машины, установленной на предприятии клиента.

Вместе эти две системы позволяют предлагать полные современные

технические решения для оказания поддержки клиентам. На протяжении всего времени обслуживания оборудования мы становимся «глазами» клиента.

– По какой причине компания Marchesini решила инвестировать в эту технологию для удаленной поддержки клиентов?

Клиенты действительно заинтересованы в данной технологии и инструментах, поскольку они позволяют получить техническую поддержку практически в режиме реального времени.

Даже несмотря на то, что данная услуга является платной, ее преимущества отодвигают стоимость на второй план. Основное преимуще-

ство – возможность очень быстро получить консультацию высококвалифицированного специалиста компании Marchesini Group, что существенно сокращает время интервенции, способствует быстрому пониманию ситуации и, следовательно, оперативному решению возникшей проблемы.

– Сколько времени заняла разработка данного решения? Какие ресурсы при этом были задействованы?

Внутренние испытания системы начались во второй половине 2017 г. с создания межфункциональной команды, капитаном которой стало подразделение обслуживания клиентов Marchesini Customer Care. Перед командой была поставлена цель точно определить решения, которые предстоит внедрить. Мы выбрали находящуюся в открытом доступе систему, которую можно использовать с помощью специального приложения, устанавливаемого на любом устройстве или в операционной системе. Сейчас компания находится на стадии запуска проекта. Мы поставили перед собой цель опробовать систему внутри компании до конца 2019 г., чтобы завершить ее и предложить на рынке в 2020 году.

– Приведите, пожалуйста, примеры преимуществ, которые дает данная система. Как можно ее внедрить для решения проблем предприятия?

Цифры, полученные в ходе исследовательского проекта PTC 2018 ARResearch по данным интервью со специалистами 107 компаний, говорят о том, что при использовании данных систем на 50% увеличивается количество решенных проблем и на 30% – определение причины неисправности, которая происходит впервые.

Более того, мы ожидаем сокращения на 40% времени обучения техников и клиентов на нашей площадке и роста на 32% производительности нашего персонала.



– Есть ли уже отзывы клиентов или примеры использования системы с момента запуска этой технологии?

В настоящее время мы выбрали несколько итальянских и иностранных клиентов для участия в пилотном проекте, которые уже начали использовать этот сервис. Мы рассчитываем получить информацию, которая поможет нам лучше понять их потребности, если они отличаются от того, что мы предлагаем, и уже затем решать, какие улучшения внедрять дальше.

– Насколько ценной является помощь технологии такого рода в установлении связи с клиентом на более локальном уровне? Способствует ли это повышению качества послепродажного сервиса?

Данная услуга – это только один из инструментов, который необходим сегодня для лучшего удовлетворения запросов клиентов. С целью имплементации данного проекта компании Marchesini потребовались значительные усилия и активная организация, поскольку большинство наших машин роботизированы и изготовлены с учетом специфических требований клиента. ■



Контактная информация:

www.marchesini.com





Компания IMA запускает платформу Stay Connect! Цифровая платформа для усовершенствования технологий сотрудничества и обмена

Сотрудничество, обмен опытом и цифровая работа – ключевые понятия для Stay Connect! – цифровой платформы, которую запустила компания IMA для совершенствования и обеспечения доступа ко всем цифровым продуктам и сервисам Группы в единой точке взаимодействия.

Ценность платформы заключается не только в возможности отслеживания рабочего состояния уже подключенного оборудования, но и в том, что с ее помощью предлагаются продукты для технической поддержки, дополненной (AR) и виртуальной (VR) реальности. Также ее применяют для ведения цифровой документации и проведения различных тренингов. Это сосредоточение и объединение всех необходимых функций на единой интернет-платформе для облегчения взаимодействия партнеров между собой и с заказчика-

ми, а также обеспечения ранее невиданного взаимодействия машин и систем.

«Мы запускаем платформу Stay Connect! в особенно непростой момент, – говорит г-н Massimo Ferioli (Массимо Фериоли), Директор по организации и координации цифровых инициатив подразделения IMA Digital. – Разработкой этой платформы мы посылаем четкий сигнал нашим клиентам и партнерам: мы не останавливаемся, а наоборот – ускоряемся».

«Мы продолжаем нашу инновационную деятельность. Мы активны и полны сил, несмотря на не-

определенность текущего момента, и оказываем поддержку нашим клиентам в обеспечении функционирования уже установленных машин, а также в устранении технических проблем. В этом нам очень помогают решения, разработанные как часть цифровой инициативы IMA Digital, которые позволяют быть активными и быстро реагировать. Благодаря стремлению к развитию и использованию цифровых инноваций, которые Группа IMA внедряет уже на протяжении многих лет, мы полностью соблюдаем сроки доставки машин и выполнение текущих проектов», – заявил г-н Фериоли.

Удаленные FAT и виртуальные переговоры

Благодаря разработанным и используемым сегодня цифровым

решениям группа IMA предлагает проведение приемочных испытаний **FAT машин и упаковочных линий в удаленном режиме посредством потоковых платформ**, которые гарантируют клиентам высокую эффективность и соблюдение графика поставок оборудования в рамках текущих проектов.

С целью поддержки удаленного FAT на производственных площадках работают многочисленные **цифровые помощники**, так называемые **Buddy**. Оснащенные мобильными мониторами, они создают виртуальный мост между цехом и техническими отделами, обеспечивая операторам прямой доступ к цифровой документации, что избавляет их от необходимости ходить по разным техническим отделам. Этот гибкий, умный и надежный инструмент позволяет существенно сократить затраты и время на данный вид деятельности.

Также компания IMA поощряет использование веб-платформ для проведения встреч в режиме онлайн и видеоконференций.

Забота о клиенте и портал взаимодействия Connected Field Force

Высокоэффективная техническая помощь. Совсем недавно Группа IMA ускорила запуск новых платформ и сервисов технической поддержки, таких как дополненная реальность для оказания удаленной помощи в случае поломок или проблем, связанных с установленным оборудованием. В зависимости от каждой конкретной ситуации общей целью являются достижение промышленной индустриализации и освоение рынка в кратчайшие сроки.

Благодаря приложению **Connected Field Force APP** и таким технологиям, как дополненная реальность AR, обеспечивающим возможность работы на машине удаленно, партнеры Группы компаний IMA могут быть пошагово удаленно сориентированы в том, как исправить поломки или



Удаленный FAT: система вебинаров для заводских приемочных испытаний. FAT машин и упаковочных линий в удаленном режиме с использованием платформ потоковой передачи данных

ошибки, возникающие в их системах. IMA сфокусировала усилия на постоянном улучшении отношений с клиентом на этапе послепродажного обслуживания: Сервисный портал IMA (IMA Service Portal) является инструментом, предназначенным для взаимодействия с заказчиками и оказания им услуг,

таких как управление документацией, обработка заказов на запчасти, согласование визитов техников на предприятия и др.

Виртуальный тренинг

Все технологии, используемые нами в организации тренингов, базируются на стремлении индустри-



Дополненная реальность: Группа IMA ускорила процесс внедрения новых платформ для оказания технической помощи, таких как дополненная реальность, для удаленной помощи в случае сбоев в работе машин



Buddy, цифровые помощники, создают виртуальный мост между цехом и техническим департаментом, обеспечивая операторам прямой доступ к цифровой документации, что избавляет их от необходимости ходить по разным техническим отделам

лизировать и распространять нашу продукцию. В течение длительного времени компания IMA создавала различные виды обучения в соответствии с потребностями наших клиентов, особенно с учетом высокой текучести кадров среди операторов машин. Среди используемых технологий – не только традиционные обучающие онлайн-курсы, но и

виртуальная реальность (для тренинга с полным погружением в цифровую среду) и дополненная реальность (для виртуальной работы с машинами и системами).

Проектирование Enterprise Palm – корпоративная цифровая платформа, соединяющая все предприятия Группы

IMA для совместной работы в цифровом пространстве и оказания поддержки проектировщикам в обработке архива заказов. В то же время благодаря **виртуальному вводу машины в эксплуатацию** сейчас можно протестировать программное обеспечение в цифровой среде еще задолго до появления реальной машины в цеху. Аналогично происходит создание **виртуального макета**: разработчики используют синергию работы в цифровом пространстве для тестирования эргономики и усовершенствования взаимодействия между операторами и создаваемыми машинами. ■



Приложение новейшего поколения Connected Field Force APP гарантирует полную техническую поддержку клиентам Группы IMA



Контактная информация:

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

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



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



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

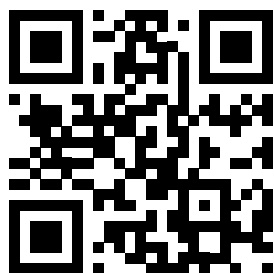
Россия, г. Москва,
+ 7985-766-83-55
<http://promoboz.moscow>
expo@facecreative.ru
Объединенный каталог
«Пресса России» 42314

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

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЯ

**УДОБНЫЙ
РУБРИКАТОР**



НАЙДИТЕ
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ
ПОСТАВЩИКОВ



ОЗНАКОМЬТЕСЬ
С ПРЕДЛАГАЕМЫМИ
РЕШЕНИЯМИ



СВЯЖИТЕСЬ
С ПОСТАВЩИКАМИ

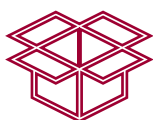
ЧТО ВЫ НАЙДЕТЕ?

<http://cphem.com/en>

Интернет-каталог фармацевтического оборудования содержит основные модели оборудования для всех стадий производства твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм



300 + ПОСТАВЩИКОВ



3000+ МОДЕЛЕЙ
ОБОРУДОВАНИЯ



РУССКАЯ \
АНГЛИЙСКАЯ ВЕРСИЯ



ДОСТУПНОСТЬ 24/7

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

Россия, г. Москва,
+ 7985-766-83-55
<http://promoboz.moscow>
expo@facecreative.ru

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

Сравнение эффективности различных лубрикантов в составе смесей для прямого прессования в процессе таблетирования



Торстен Агнесе, Торстен Цех,
Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория, Pharma Solutions, BASF SE, Германия
Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

Введение

Для процесса таблетирования смесей вспомогательных веществ особенно важны соответствующие усилия прессования. Усилие прессования и последующая пластическая

деформация уплотненной порошковой смеси приводят к значительному прилипанию таблетки к внутренней поверхности матрицы, поэтому для поддержания низкого выталкивающего усилия таблеток необходима надлежащая лубрикация.

Для этой цели доступно большое количество различных фармацевтических лубрикантов. Все они отличаются друг от друга физическими свойствами (например, температурой плавления или растворимости в воде) и типичной концентрацией в таблетлируемых смесях [1].

Цель данного исследования заключалась в сравнении 10 различных лубрикантов, наиболее часто включаемых в состав рецептур для таблетирования. Указанные вспомогательные вещества оценивали с

точки зрения их эффективности и влияния на прочность на раздавливание и на время распадаемости таблеток.

Материалы и методы

В качестве рецептуры плацебо использовали вспомогательное вещество для прямого прессования Ludipress®, представляющее собой агломерат на основе лактозы, дополнительно содержащий дезинтегрант Kollidon® CL (кросповидон) и связующее вещество Kollidon® 30 (поливинилпирролидон). Все лубриканты (табл. 1) тестировали при концентрациях 0,5, 1,0 и 3,0%.

Смеси просеивали через сито с ячейкой размером 800 мкм и смешивали с помощью Turbula T2C при скорости 21 об/мин в течение 2 мин.

Полученные смеси были спрессованы на однопуансонном таблеточном прессе (Korsch XP 1) под воздействием усилий прессования от 5,0 до 17,5 кН. Таблетирование проводили с помощью плоскоцилиндрических

Ludiflash®

Оптимальный вариант для перорально распадающихся таблеток

- Готовый к использованию наполнитель для перорально распадающихся таблеток/гранул (ODT/ODG)
- Превосходное ощущение во рту благодаря инновационному сочетанию вспомогательных веществ
- Быстрая разработка рецептур

Наше сервисное предложение

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

Больше информации представлено на сайте www.pharma.basf.com

Для запроса образцов свяжитесь с нами по адресу: pharma-solutions-rus@basf.com

® – registered trademark of BASF SE 03 190213ru-01.

Таблица 1. Список тестируемых лубрикантов

Лубрикант	Фирменное наименование	Производитель	Сокращение
Кальция стеарат	-	Sigma Aldrich	КС
Глицерилмоностеарат 4055 (тип II)	Kolliwax® GMS II	BASF SE	ГМС
Гидрогенизированное касторовое масло	Kolliwax® HCO	BASF SE	ГКМ
Магния стеарат	-	Bärlocher	МС
Полоксамер 407	Kolliphor® P 407 micro	BASF SE	П407
Полиэтиленгликоль 6000	Lutrol® E 6000	BASF SE	ПЭГ
Натрия лаурилсульфат	Kolliphor® SLS Fine	BASF SE	НЛС
Натрия стеарилфумарат	PRUV®	JRS	НСФ
Стеариновая кислота	Kolliwax® S Fine	BASF SE	СК
Тальк	-	Sigma Aldrich	Тальк

пуансонов с фасеткой диаметром 10 мм при скорости 20 таблеток в 1 мин и целевой массе 320 мг.

Эффективность различных концентраций каждого лубриканта оценивали путем измерения усилия выталкивания. Кроме того, таблетки с прочностью выше 80 Н тестировали на распадаемость через 24 ч после прессования.

Результаты и обсуждение

Исзуемые лубриканты значительно отличаются по своим физическим свойствам: одни из них гидрофильны и растворимы в воде (как, например, полиэтиленгликоль 6000 и полоксамер 407), в то время как другие – липофильны и нерастворимы в воде (например, стеараты). Это значитель-

Таблица 2.

Время распадаения таблеток на основе Ludipress®, содержащих различные виды и количество лубрикантов (среднее значение $\pm$ отклонение)

Лубрикант	0,5%	1,0%	3,0%
КС	42 с (± 31 с)	83 с (± 8 с)	33 с (± 9 с)
ГМС	49 с (± 12 с)	49 с (± 5 с)	49 с (± 16 с)
ГКМ	55 с (± 14 с)	29 с (± 16 с)	53 с (± 19 с)
МС	71 с (± 12 с)	109 с (± 24 с)	63 с (± 9 с)
П407	66 с (± 8 с)	49 с (± 9 с)	106 с (± 3 с)
ПЭГ	34 с (± 8 с)	52 с (± 11 с)	64 с (± 9 с)
НЛС	-	-	131 с (± 58 с)
НСФ	73 с (± 4 с)	79 с (± 8 с)	78 с (± 29 с)
СК	63 с (± 9 с)	60 с (± 15 с)	64 с (± 8 с)
Тальк	-	-	49 с (± 12 с)

но влияет на распадаемость таблеток. Так, например, таблетки, содержащие 3,0% полиэтиленгликоля 6000, распадаются быстрее, чем таблетки с аналогичной прочностью, едва содержащие 0,5% магния стеа-

рата или 1,0% кальция стеарата. Несмотря на эти различия, все таблетки с надлежащей прочностью на раздавливание (около 80 Н) распадались в течение менее 2 мин. Единственным исключением была рецеп-

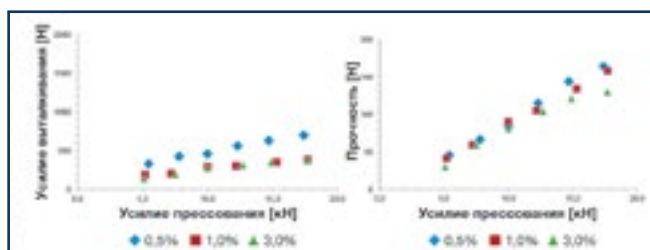


Рис. 1. Лубрикант КС: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

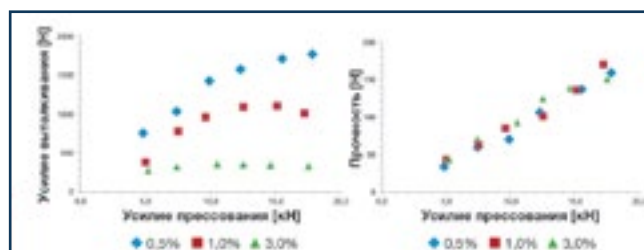


Рис. 2. Лубрикант ГМС: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

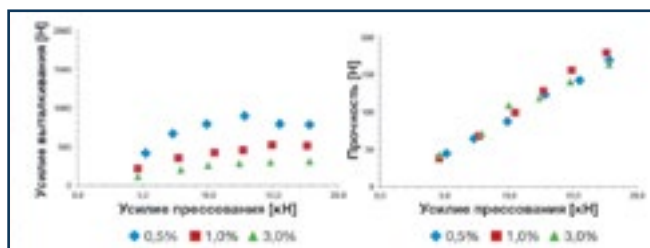


Рис. 3. Лубрикант ГКМ: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

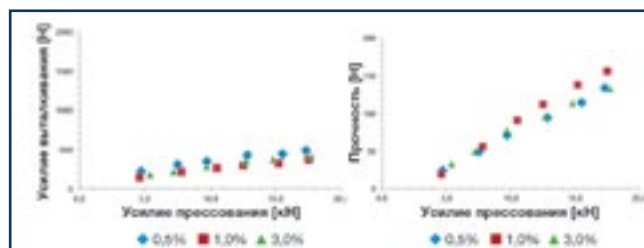


Рис. 4. Лубрикант МС: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

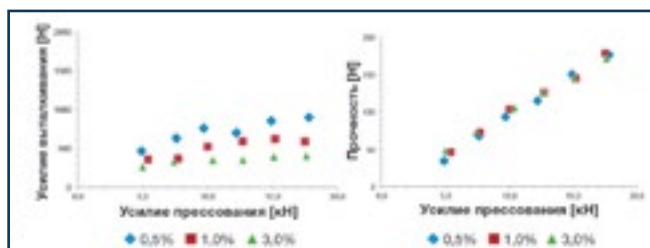


Рис. 5. Лубрикант П407: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

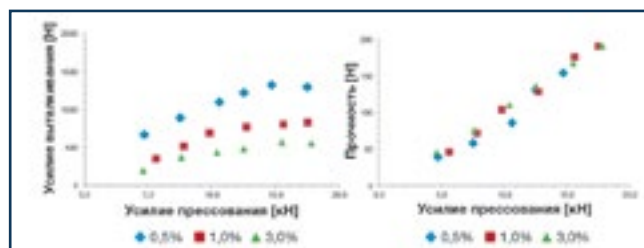


Рис. 6. Лубрикант ПЭГ: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

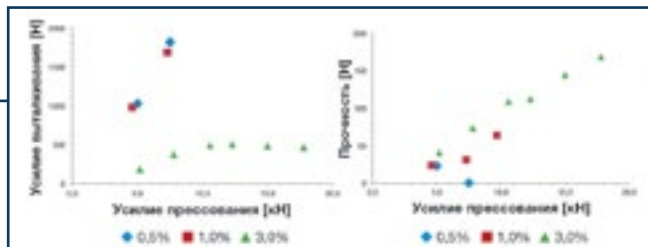


Рис. 7. Лубрикант НЛС: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

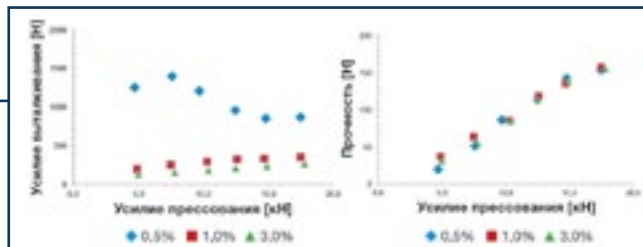


Рис. 8. Лубрикант НСФ: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

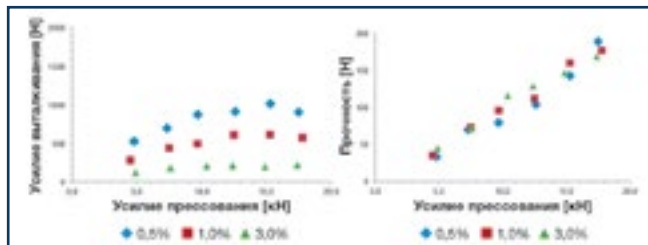


Рис. 9. Лубрикант СК: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

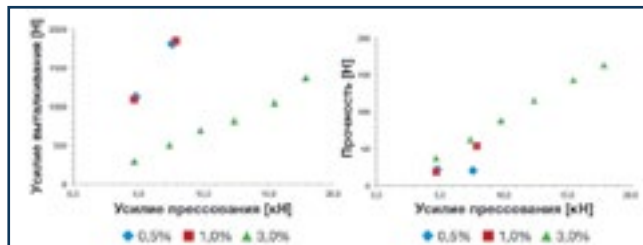


Рис. 10. Лубрикант тальк: зависимость между усилием выталкивания, прочностью на раздавливание таблеток и усилием прессования

тура, содержащая НЛС с более медленным распадом (табл. 2).

Помимо времени распадаемости эффективность лубриканта отражается на прочности таблеток. Такие лубриканты, как гидрогенизированное касторовое масло (рис. 3) и полиэтиленгликоль 6000 (рис. 6), даже при их применении в более высоких концентрациях (1,0 и 3,0% соответственно) позволили получить таблетки с высокой прочностью на раздавливание. Очень прочные таблетки были получены также с микронизированным поллоксамером 407 (рис. 5), хотя при этом наблюдали их некоторое прилипание.

С точки зрения только усилия выталкивания, наиболее эффективным лубрикантом можно считать МС (рис. 4). Даже при низкой концентрации (0,5%) усилие выталкивания остается небольшим и при высоких усилиях прессования. Отличные свойства показали также лубриканты КС (рис. 1) и НСФ (рис. 8), однако они нуждаются в более высоких концентрациях, около 1,0%. Аналогичная рекомендация относится к СК (рис. 9) и ГКМ (рис. 3). Несмотря на несколько более высокие усилия выталкивания, концентрация 1,0% была достаточной для надлежащего таблетирования.

Для достижения низких усилий выталкивания в присутствии ПЭГ (рис. 6) и П407 (рис. 5) их концентрация должна составлять 3,0%. Оба указанных лубриканта дополнительно оказывают связующий эффект, что способствует образованию таблеток со сравнительно более высокой прочностью. Смазывающее действие талька (рис. 10) и НЛС (рис. 7) было весьма ограниченным. Таблетирование было возможным лишь при концентрации 3,0%.

Можно сделать вывод, что выбор лубриканта влияет на интервал обработки, то есть например, на требуемое усилие прессования. Это особенно важно для принципа «встроенного» качества (Quality by Design). Стеариновая кислота и глицерилмоностеарат оказались особенно оптимальными в этом отношении, так как при использовании их в концентрации 3,0% не было установлено никакой зависимости между усилием прессования, прочностью на раздавливание и временем распада.

Закключение

Стеараты показали отличную эффективность, позволяющую применять их в низкой концентрации (0,5–1,0%) в составе таблетлируемой смеси. Все

остальные лубриканты, за исключением Kollidax® S Fine, требовали более высоких концентраций применения (3,0%). В то же время присутствие Kollidax® HCO, Lutrol® E 6000 и Kolliphor® P 407 micro позволило получить таблетки значительно более высокой прочности. Эффективность Kolliphor® SLS Fine и талька была весьма ограниченной, поскольку использование обоих вспомогательных веществ привело к высоким усилиям выталкивания и низкой прочности таблеток. ■



Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону
+7 (495) 231-72-00,
E-mail: pharma-solutions-rus@basf.com

По вопросам сотрудничества в Украине просим обращаться к ООО ТК «АВРОРА»:
Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дегтяревская, 62
Тел. / факс: +380 (44) 594-87-77
info@tc-aurora.com

Литература:

1. Handbook of Pharmaceutical Excipients, Pharmaceutical Press, ISBN 978 0 85369 792 3.

Готовое пленочное покрытие VIVACOAT® seal для БАД – новинка от компании JRS Pharma. Пленкообразующие полимеры VIVAPHARM® HPMC и VIVAPHARM® PVA

Компания JRS Pharma – один из мировых лидеров в производстве вспомогательных веществ для выпуска твердых лекарственных форм. Кроме этого одним из основных продуктов в портфеле компании является широкий спектр пленочных покрытий, представленных в виде нефункциональных типов для улучшения внешнего вида таблеток, облегчения проглатывания, и функциональных типов для решения фармакотерапевтических (pH-зависимое и модифицированное высвобождение) или технологических задач (воздействие УФ-излучения или влаги при хранении).



seal – рецептура, созданная специально для покрытия БАД

Особые требования, предъявляемые к ингредиентам покрытий для биологически активных добавок (БАД), реализованы в новом продукте **VIVACOAT® seal**, разработанном с учетом локальных регуляторных требований и нормативов в отношении БАД.

VIVACOAT® seal – многофункциональное прозрачное готовое пленочное покрытие на основе шеллака, предназначенное для использования при производстве БАД к пище.

Одна рецептура – множество применений

Свойства покрытия **VIVACOAT® seal** зависят от толщины нанесения, то есть увеличения массы таблеток в процессе покрытия.

Облегчение проглатывания, глянцевый блеск – 0,5–1% покрытия

Нанесение покрытия в количестве около 1% обеспечивает:

- уменьшение пыли;
- облегчение проглатывания;

- глянцевый блеск.

Маскировка вкуса – 1–2% покрытия

Увеличение прироста массы при покрытии до 2% обеспечивает отличные маскирующие свойства. Для облегчения приема таблеток важно, чтобы лекарственные формы были органолептически нейтральными.

VIVACOAT® seal – оптимальное решение для маскировки горького или неприятного вкуса ингредиентов. Время растворения пленочного покрытия на основе шеллака до ощущения органолептических свойств ядра значительно превышает таковое для стандартных покрытий на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) или поливинилового спирта (ПВС), что демонстрирует превосходные маскировочные свойства **VIVACOAT® seal** при небольшом расходе покрытия.

Защита от влаги – 2–3% покрытия

При увеличении массы покрытия до 3% оно проявляет влагоза-

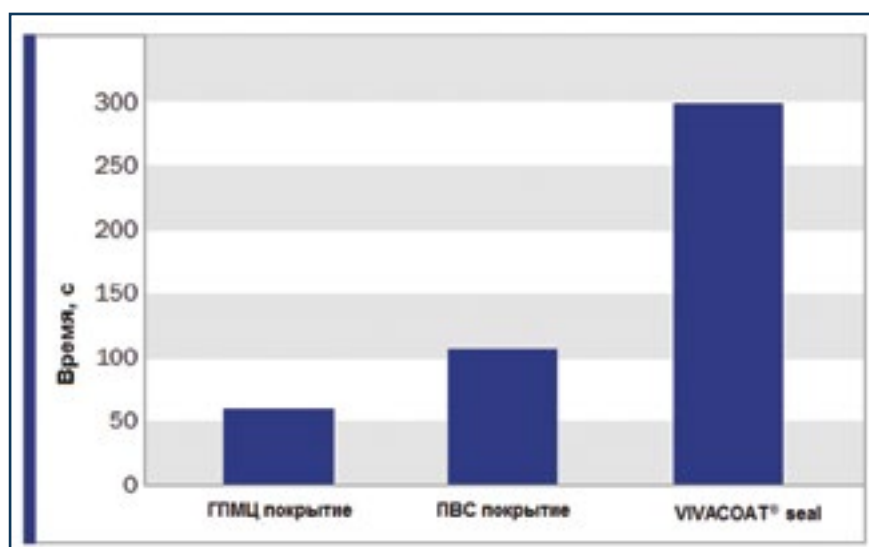
щитные свойства. Многие ингредиенты чувствительны к высокой влажности и претерпевают химические или физические изменения, поэтому проблема защиты готовых твердых лекарственных форм является актуальной, особенно при хранении в условиях повышенной влажности или вне оригинальной упаковки.

VIVACOAT® seal – решение для увеличения срока годности БАД при хранении.

Защита от кислот – >4% покрытия

Если покрытие составляет 4% и более от массы таблетки, **VIVACOAT® seal** обеспечивает защиту желудка от раздражающих ингредиентов и таблетки – от действия кислот.

VIVACOAT® seal не требует нейтрализации, а для его использования достаточно приготовить суспензию в теплой воде. Благодаря высокому содержанию полимера процесс покрытия с **VIVACOAT® seal** занимает меньше времени.



Нефункциональные типы VIVACOAT®

VIVACOAT® A – высокая адгезия



Обеспечение высокой адгезии пленочного покрытия к ядру таблетки зачастую является очень непростой задачей. Лучшим выбором в таких случаях станет **VIVACOAT®A**, который разработан специально для решения проблем с адгезией.

VIVACOAT®A демонстрирует превосходную адгезию к ядру таблетки, что достигается благодаря использованию полидекстрозы в составе пленочного покрытия.

VIVACOAT®A обеспечивает высокую четкость логотипа, а также хорошее покрытие краев таблетки, часто являющихся проблемными участками в процессе нанесения покрытия в различных промышленных установках (барабанного типа, в псевдоожиженном слое и др.). Благодаря повышению содержания твердых веществ **VIVACOAT®A** в суспензии (до 18%) достигается уменьшение продолжительности процесса нанесения покрытия.

VIVACOAT® M – защита от влаги

(Moisture Barrier)

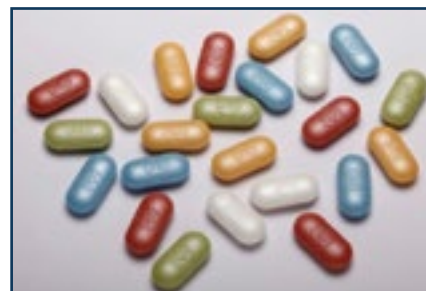


Чувствительность к влаге активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в составе таблеток ядер – это наиболее часто встречающаяся задача, которую необходимо решить с помощью пленочного покрытия.

VIVACOAT®M специально разработан с целью защиты чувствительного к влаге ядра таблетки. Для этого используют сочетание двух пленкообразующих полимеров – ГПМЦ и гидроксипропилцелюлозы (ГПЦ). Лучшая защита достигается при комбинации покрытия **VIVACOAT®M** и правильно подобранной защитной упаковки.

VIVACOAT® X – изысканный дизайн

(Extra Elegance)



Чтобы придать особый внешний вид таблеткам, выделить их из множества других, будь-то лекарственные вещества или БАД, необходим уникальный внешний вид.

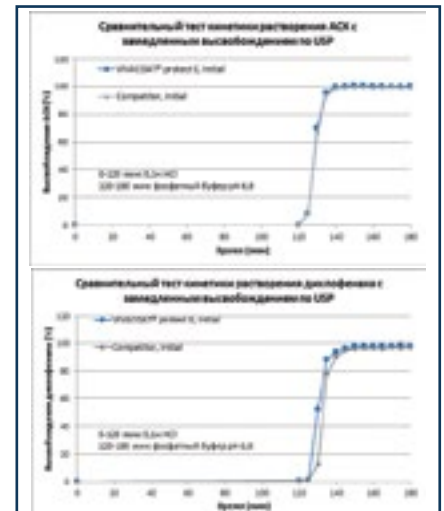
VIVACOAT®X – это идеальная комбинация изысканного дизайна и приемлемой цены.

VIVACOAT®X дает возможность достичь превосходного оптического эффекта двумя простыми способами:

VIVACOAT®X можно наносить как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа. Для этого необходимо нанести всего 0,5% покрытия, благодаря чему будет достигнут превосходный внешний вид. Кроме того, **VIVACOAT®X** можно наносить на непокрытые таблетки ядра (увеличение массы до 0,5%), при этом снизить пылеобразование в процессе упаковки.

Функциональные типы VIVACOAT®

VIVACOAT® protect E – кишечнорастворимое покрытие Enteric Protection



В случаях, когда надо защитить желудок от раздражения (некоторые АФИ, например, ацетилсалициловая кислота или стероиды) или, наоборот, защитить АФИ от воздействия агрессивной среды желудка (например, антибиотики, ингибиторы протонного насоса), необходимо покрытие, обеспечивающее стабильный эффект в обоих случаях. **VIVACOAT® protect E** – кишечнорастворимый тип покрытия, специально разработанный для решения данных проблем.

VIVACOAT®protect E – покрытие на основе сополимера метакриловой кислоты – этилакрилата. Специалисты компании JRS Pharma провели глубокий анализ рынка и учли опыт всех имеющихся производителей покрытий данного типа, благодаря чему можно с уверенностью заявить, что **VIVACOAT®protect E** является лучшим выбором в своей категории.

Благодаря использованию **VIVACOAT® protect E** сокращается продолжительность процесса нанесения покрытия за счет повышенного содержания твердых

веществ (до 22%), облегчается очистка установки по завершении процесса, достигается стабильность готовой лекарственной формы в процессе хранения.

VIVACOAT® protect U – защита от УФ-лучей (UV-Protection)



Создать запоминающуюся таблетку с ярким дизайном теперь стало намного проще! Известно, что многие лаки алюминия имеют «плохую репутацию» в фармацевтической отрасли, а оксиды железа не покрывают весь спектр желаемых цветов. С **VIVACOAT® protect U** стало возможным использовать натуральные пигменты без риска нестабильности или выцветания!

VIVACOAT® protect U – это прозрачное водорастворимое покрытие на основе ГПМЦ, которое наносится поверх основного покрытия (не менее 1%). Благодаря специальному составу **VIVACOAT® protect U** совместим с любыми типами основного покрытия и эффективно защищает натуральные пигменты, входящие в его состав.

Компания JRS PHARMA имеет в своем портфолио готовых пленочных покрытий продукты на основе пленкообразующего полимера, в которых в качестве пленкообразующего полимера

VIVAPHARM® HPMC			
Полученное ("Hydroxypropyl") из Ph.Eur., USP, JP, E 464, FCC			
Марка	Тип замещения	Вязкость (2 %) (mPa·s)	Основная область применения
VIVAPHARM® HPMC E 3	USP 2910 Метилцеллюлозные группы: 26 - 30 % Гидроксипропиловые группы: 7 - 12 %	3	Для равномерного покрытия твердых компонентов в суспензии для инъекций
VIVAPHARM® HPMC E 5		5	Суспензионная основа, позволяющая получить качественное покрытие
VIVAPHARM® HPMC E 6		6	Суспензионная основа, позволяющая получить качественное покрытие
VIVAPHARM® HPMC E 15		15	Суспензия для инъекций/Суспензия Марка, позволяющая получить качественное покрытие
VIVAPHARM® HPMC E 50		50	Для использования в качестве стабилизатора суспензий
VIVAPHARM® PVA 05 fine			
Полученный из спирта, Ph.Eur. / Полученный из спирта, NF / Чистый Гидролизированный Поливиниловый Спирт, JPE			
Марка	Степень гидролиза (моль %)	Вязкость (1 %) (mPa·s)	Основная область применения
VIVAPHARM® PVA 05 fine	80-85	4.0-5.0	Получение для инъекций покрытия, высокая прозрачность

		пп	ВГ	
			Сухое в-во	Раствор
Ацетиленовые	Повидоны VIVAPHARM® PVP	-	-	+
	Коповидоны VIVAPHARM® PVPVA 64	+	+	+
	ПВС VIVAPHARM® PVA 05 fine	+	+	+
Целлюлозные	Гипромеллоза VIVAPHARM® HPMC	-	0	+

используется ГПМЦ, производимая компанией JRS PHARMA на собственных заводах в Мексике и Германии под торговой маркой **VIVAPHARM® HPMC**. На текущий момент производится вся линейка целлюлозы низкой вязкости типа Е (степень замещения 2910) – Е3, Е5, Е6, Е15, Е50. С 2018 г. продуктовая линейка дополнилась ПВС под маркой **VIVAPHARM® PVA 05 fine**, который отлично зарекомендовал себя на рынке.

ПВС можно использовать не только как пленкообразующий полимер, но и как связующее вещество для влажной и сухой грануляции (компактирование). Также возможно его применение в процессе прямого прессования.

Установлено, что использование **VIVAPHARM® PVP/VA 64** в качестве связующего вещества наиболее эффективно для:

- прямого прессования при низких (2–10%) концентрациях;
- сухой грануляции (компактирование) в концентрации 2–8%;
- влажной грануляции чувствительных к влаге и кислороду АФИ в концентрации 2–5%.

ПВС **VIVAPHARM® PVA 05 fine** демонстрирует аналогичные свойства и может быть использован как для влажной грануляции, так и для процесса прямого прессования.

Для придания оболочке специальных свойств используются и другие полимеры и вспомогательные вещества, такие как ГПЦ, тальк, полидекстроза, стеариновая кислота и др. В качестве пластификатора традиционно выступает полиэтиленгликоль (ПЭГ). Также можно подобрать другие пластификаторы, например, триацетин, глицерин, триэтилцитрат и др. в зависимости от требований конкретного проекта.

При выборе пленочного покрытия очень важно учитывать действующие нормативные требования. Возможен подбор самых разнообразных пигментов, таких как титана диоксид, оксиды железа, алюминиевые лаки и натуральные пигменты.

В связи с локальными ограничениями в использовании синтетических красителей, лаков и титана диоксида в линейке продуктов появился состав пленочного покрытия исключительно на натуральных ингредиентах – **VIVACOAT®N**.



• СОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

При производстве готовой системы пленочного покрытия очень важна однородность. Однородное распределение жидкостей в порошке и низкие дозировки компонентов могут быть достигнуты только на современном производственном оборудовании с использованием новейших технологий смешивания. Ошибки, особенно связанные с неравномерным распределением пигментов, видны на поверхности таблеток. **VIVASOAT®** производится на современном оборудовании высококвалифицированными специалистами в соответствии со стандартами GMP.

• ГАРАНТИРОВАННОЕ ПОСТОЯНСТВО ЦВЕТА ОТ ПАРТИИ К ПАРТИИ

Цвет является одной из определяющих характеристик покрытия. Даже небольшие колебания в качестве исходного сырья или технологического процесса могут негативно повлиять на цвет готового покрытия. Постоянство цвета обеспечивается использованием специальных компьютерных систем в процессе производства.

Во время производства образца создают «стандарт» определенной пленочной оболочки **VIVASOAT®**. Далее каждую партию сравнивают с оригинальной «стандартной» партией во избежание вариаций цветов.

Процесс нанесения пленочной оболочки – последняя стадия в производстве продукта. Поэтому внешний вид всего продукта зависит от успешности этой стадии.

Нанесение пленочной оболочки – это динамичный процесс, включающий множество взаимосвязанных параметров. Для достижения хорошего результата необходимо учитывать много аспектов, одним из которых является состав пленочного покрытия.

Компании «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» – филиалы JRS PHARMA в России и Украине. Вы всегда можете обратиться к нам при возникновении каких-либо технологических или коммерческих вопросов. Мы готовы оказать Вам бесплатную технологическую поддержку, а также предоставить лабораторные образцы и вместе с Вами провести испытания. ■



JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

ВЫСОКОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

PROSOLV® SMCC

Силикатированная
Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза,
Коллоидный Диоксид
Кремния, Натрия Крахмала Гликолят,
Натрия Стеарил Фумарат

NEW

PROSOLV® EASYtab NUTRA

Комплексное вспомогательное вещество
для производства БАД

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®

Кальция Фосфаты

COMPACTROL®

Кальция Сульфат Дигидрат

НОСИТЕЛИ

VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической
Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные pellets, без ГМО

ЛУБРИКАНТЫ

PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло,
Гидрогенизированное Масло

NEW

LUBRI-PREZ™

Магния Стеарат

ДЕЗИНТЕГРАНТЫ

VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят,
Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®

Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone

Поливинилпирролидон,
поперечно-сшитый

ПОКРЫТИЯ

VIVASOAT®

Готовые системы пленочных покрытий

VIVASOAT® protect

Готовые системы высокофункциональных
пленочных покрытий

VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

NEW

VIVAPHARM® PVA

Поливиниловый Спирт

ЗАГУСТИТЕЛИ • СТАБИЛИЗАТОРЫ • ЖЕЛИРУЮЩИЕ АГЕНТЫ

VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и
Карбоксиметилцеллюлоза Натрия

NEW

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Кальция

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Натрия

VIVAPHARM® Alginates

Альгиновая Кислота

NEW

VIVAPHARM® Pectins

Пектины

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ СЕРВИС

Члены семейства JRS PHARMA



www.jrspharma.com

JRS PHARMA
The Global Excipient Maker



FAMILY
A Member of the JRS Group

ООО «Реттенмайер Рус»
115280, ул. Ленинская Слобода
д. 19, стр. 1, Москва, Россия
Телефон: +7 (495) 276-06-40
info@rettenmaier.ru
www.rettentmaier.ru

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



РАКУРС ПОСТАВЩИКА. Интеллектуальные модульные системы для одноразового использования

Решение проблем стоимости, скорости и гибкости в производстве биопрепаратов

Буркхард Джокш и Стюарт Тиндал



С учетом мирового объема продаж биопрепаратов, который в 2017 г. превысил USD 250 млрд, а также на фоне темпов роста рынка на уровне 9,5% в год [1] разработка и производство биопрепаратов остается привлекательным направлением деятельности для биофармацевтических компаний. Вместе с тем сегодня ассортимент этих лекарственных средств расширяется за счет большого количества различных типов биопрепаратов (например, конъюгаты антител – лекарственное средство, препараты клеточной и генной терапии), процесс производства которых отличается сложными технологическими условиями. Глобальный рынок при этом становится все более конкурентным, поскольку развивающиеся страны стремятся получить возможность производить биопрепараты и биоаналоги по доступным ценам.

Согласно отчету McKinsey средние затраты на разработку лекарственного препарата (включая стоимость не прошедших испытания продуктов) почти удвоились – с USD 1,18 млрд в 2010 г. до USD 2,18 млрд в 2018 г., тогда как прогнозируемый объем продаж снизился с USD 816 млн в 2010 г. до USD 407 млн в 2018 г. [2]. Стремясь сохранить свою конкурентоспособность в такой быстро меняющейся медицинской среде, биофармацевтические компании находятся в постоянном поиске стратегий по снижению затрат. Один из таких подходов состоит в том, чтобы повысить гибкость производства биопрепаратов и ускорить их вывод на рынок, и в этой связи одним из ключевых факторов является время подготовки производственных мощностей.

BioPhorum Operations Group (BPOG), межотраслевая организация конечных пользователей и по-

ставщиков биофармацевтических препаратов, утверждает, что ответной реакцией биофармацевтической промышленности на описанные тенденции развития бизнеса в следующем десятилетии должно стать сокращение на 90% капитальных (CAPEX) и производственных затрат. Кроме того, промышленность должна на 90% сократить время перехода на выпуск новой продукции с целью оптимизировать свою реакцию на изменчивость спроса и потребности в новых категориях биопрепаратов, а также на 70% сократить время подготовки новых производственных мощностей [3].

Модуляризация в поддержку гибкого производства

Неотъемлемой частью стратегии достижения этих масштабных изменений является повышение продуктивности процесса и более эффективное использование производственных мощностей. Традици-

РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВИДЫ ПРОДУКЦИИ: все

биофармацевтические препараты

РАССМАТРИВАЕМЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ: производство

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ: технологам, специалистам в сфере производства, аналитикам

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: одноразовое использование, автоматизация, гибкость, модуляризация

УРОВЕНЬ: средний/высокий

онно биопрепараты производились преимущественно на промышленных установках из нержавеющей стали, капитальные затраты на сооружение которых составляют от EUR 200 до 500 млн [4]. На объектах такого типа существует риск перекрестной контаминации при обработке различных партий, а стерилизация паром на месте (SIP), очистка на месте (CIP) и валидация процессов очистки требуют значительного времени и ресурсов, что приводит к высоким эксплуатационным затратам (OPEX).

Развитие технологий одноразового использования позволило организовать производство лекарственных препаратов как целиком одноразовый процесс

Кроме того, производственное оборудование из нержавеющей стали предназначено для изготовления определенных типов биопрепаратов, поэтому программы автоматизации являются фиксированными и режимы их использования лишены гибкости настройки.

Это обстоятельство повлекло за собой переход от нержавеющей стали к более широкому применению технологий одноразового использования. К 2009 г. на биофармацевтических предприятиях начали внедрять типовые операции в одноразовом исполнении, что привело к более активному распространению модуляризации на производственных объектах [5]. Разработаны решения для типовых операций в одноразовом исполнении для сложных этапов биопроцессов, включая приготовление среды, обработку клеточных культур, освещение/удаление клеток, поперечную/тангенциальную поточную и противовирусную фильтрацию. Использование закрытых систем при проведении таких операций обеспечивает большую гибкость и является предпосылкой к созданию большего количества производственных помещений значительной площади по принципу «бального зала» без размещения в них стацио-

нарного оборудования и при минимальном разделении самих помещений.

Сообщалось, что для производства моноклональных антител (MAb) в объеме 2000 л преимущества использования модульного оборудования подобного типа в сравнении с традиционной схемой заключаются в увеличении количества выпущенных партий на 42% в год [6], а также в сокращении производственных площадей на 45% и снижении капитальных затрат на 67% [5]. Это обеспечивает снижение стоимости продукции (CoGs) на 23% [6] и 32% [5].

Развитие технологий одноразового использования позволило организовать клиническое производство как целостный одноразовый процесс [7, 8]. Многие крупные биофармацевтические компании, такие как Amgen [9, 10] и WuXi [11], движутся в этом направлении: в Сингапуре и Китае они создали заводы, использующие несколько одноразовых биореакторов объемом 1000 и 2000 л для культивирования в режиме перфузии и периодической подпитки в горизонтально масштабируемой модели при производстве биологических препаратов в необходимых объемах. Как сообщает компания Amgen, применение технологий одноразового использования позволило ей за 15 мес построить и ввести в эксплуатацию завод в Сингапуре, а новое предприятие компании WuXi было готово к эксплуатации в соответствии с действующими стандартами Надлежащей производственной практики (cGMP) по прошествии двух лет – и это значительно более короткие временные рамки по сравнению со сроком от 4 до 5 лет, который требуется для запуска производственных объектов с конструкцией на основе нержавеющей стали. Кроме того, компания Amgen заявляет, что ее завод в Сингапуре может поставлять такие же объемы биопрепаратов, что и при традиционном производстве, имеющем на 75% больше производственных площадей [9].

Автоматизация как залог успеха

Гибкое одноразовое производство становится все более популярным в биофармацевтических компаниях благодаря преимуществам модуляризации и гибкости, а также (локальной) автоматизации модульной системы в соответствии с этой концепцией. На первых порах управление модульными системами посредством каких-либо локальных процессов автоматизации не осуществлялось, поэтому датчики и приводы необходимо было подключать к распределенной системе управления (DCS) с помощью простой жесткой проводки.

Внедрение стандартизированных промышленных автоматизированных платформ в интеллектуальные модульные системы обеспечивает более ГИБКИЙ подход к интеграции.

Автоматизация производства биопрепаратов действует сразу на нескольких уровнях, тогда как модульная система имеет свою определенную область применения и должна быть надлежащим образом интегрирована в уровень управления технологическими процессами и в иерархически более высокие уровни (рис. 1).

Цифровая интеграция модульной системы может быть осуществлена с использованием интерфейсов и уровней различных типов (рис. 2). Международная ассоциация автоматизации (ISA) опубликовала рекомендации ANSI/ISA-88 по управлению серийным производством [12]. Это промышленные технические стандарты и наборы инструкций, которые, будучи реализованы биофармацевтическими компаниями и поставщиками оборудования, способны обеспечить бесконфликтную интеграцию процессов автоматизации с применением технологий одноразового использования в систему диспетчерского контроля и сбора данных (SCADA) или DCS на уровне управления технологическими процессами.

Гибкая интеграция. Традиционно технологии одноразового использования интегрировали в плат-



Рис. 1. Определение области применения интеллектуальной модульной системы в пирамиде автоматизации

Таблица 1. Модульные системы в сравнении с системами удаленного ввода/вывода с точки зрения интеграции процессов

Уровень	Преимущества	Недостатки
Интеллектуальные модульные системы (точки ввода 1 и 2 на рис. 2)	Автономный функционал, протестированный и прошедший предварительную оценку Быстрое внедрение и сокращение времени подготовки производства Гибкость с точки зрения изменения технологии, перемещения оборудования и использования технологических блоков Для запуска процессов требуется меньше специалистов, обладающих высокой квалификацией в сфере биотехнологий Простота наращивания производственных мощностей	Биофармацевтической компании/CDMO (узкоспециализированной подрядной фармацевтической организации) потребуется передать интеграцию процессов автоматизации на аутсорсинг поставщику оборудования Требуется поставщик оборудования и одноразовых решений, имеющий опыт и возможности интеграции в сфере промышленной автоматизации
Удаленный ввод/вывод (точка входа 3 на рис. 2)	Стандартизирует и уменьшает объемы проводного монтажа Увеличивает доступность данных Позволяет осуществлять удаленную настройку и мониторинг	Отсутствует локальный контроллер Невозможно использовать в качестве автономной системы Увеличивает объем проектно-конструкторских разработок и испытаний на уровне PCY (DCS). Требуется постоянного наличия штатных специалистов в сфере цифровых технологий промышленной автоматизации (высокооплачиваемый и востребованный персонал) для совершенствования технического обслуживания и жизненного цикла оборудования Необходимо наличие персонала, имеющего квалификацию в сфере биотехнологий, для подключения и запуска типовых операций

формы SCADA или DCS через системы удаленного ввода/вывода (I/O), минуя таким образом уровень управления и локальный человеко-машинный интерфейс (HMI) (см. рис. 1, точка входа 3). Внедрение стандартизированных промышленных автоматизированных платформ в интеллектуальные модульные системы обеспечивает более ГИБКИЙ метод интеграции. Первая платформа автоматизации Sartorius Stedim

Biotech (SSB) была реализована с использованием системы FlexAct®; она контролировала конкретные типовые операции различных этапов производства, за ней в серии биотехнологических систем последовали другие блоки SSB, вторым из которых стал биореактор BIOSTAT® STR, SSB. Это позволяет посредством набора команд осуществлять подключение к ряду биотехнологических типовых операционных бло-

ков и одноразовых компонентов (см. рис. 2, точки входа 1 и 2).

В табл. 1 подробно описаны преимущества и недостатки использования интеллектуальной модульной системы вместо системы удаленного ввода/вывода. Выполнение этапов технологического процесса или алгоритмов управления из системы команд верхнего уровня (в отличие от интеграции с использованием систем удаленного ввода/вывода) сократит объем связанных с автоматизацией проектных работ по развертыванию промышленной биотехнологической установки на 50–75% [13, 14], поскольку в процессе интеграции объем некоторых технологических мероприятий существенно уменьшается. Одна из причин этого заключается в том, что интеллектуальная модульная система поставляется с протестированными функциями, прошедшими предварительную оценку (табл. 2).

Еще одним преимуществом данного подхода является простота наращивания производственных мощностей путем масштабирования. При наличии площади для установки дополнительных модульных систем их можно быстро и бесконфликтно подключить к существующей среде автоматизации.

Предоставление пользователю необходимых указаний позволяет сократить количество ошибок оператора. Дополнительное преимущество интеграции интеллектуальных модульных систем состоит в том, что они позволяют устранить проблемы с ручной настройкой и запуском. В прошлом при внедрении технологий одноразового использования операторы отвечали за те этапы технологического процесса, на которых они должны были контролировать, к примеру, отсутствие блокировки фильтра или протечки мешков и трубок. Доступность таких технологий, как одноразовые датчики, дала возможность создать контуры управления, позволяющие не допускать отклонений от режима, заданного для технологических процессов, и, в конечном итоге, избе-

жать потерь на уровне партии. Тем не менее операторы все еще выполняют вручную множество задач, включая настройку одноразовых компонентов, а также калибровку и повторную калибровку датчиков до, во время и после запуска технологических процессов.

Если эти задачи выполняются непосредственно в рамках интеллектуальной модульной системы и под руководством поставщика, то поставщик может передать оператору важные технологические знания на этапе задания команд, что поможет значительно сократить количество ошибок оператора в ходе настройки и запуска технологических процессов.

Более быстрая переналадка технологических процессов. На многопрофильных биофармацевтических производствах время перехода на выпуск другого продукта является важным ключевым показателем эффективности (KPI). Технологии одноразового использования повышают производительность, поскольку сокращают время переналадки за счет устранения этапов CIP и SIP. Гибкая платформа автоматизации позволит обеспечить координацию процессов автоматизации, включая активацию/деактивацию элементов управления, последовательности технологических операций, предоставление пользователю необходимых указаний и, наконец, адаптацию ЧМИ для оператора. Координация осуществляется на основе настройки процесса, включающего выбор используемого оборудования (например, держателей, резервуаров и насосов), эксплуатационного персонала, а также одноразовых расходных материалов. Это гарантирует быструю переналадку и безопасность процесса благодаря использованию гибкой интеллектуальной модульной системы. Более того, такая система может охватывать несколько различных технологических операций, при этом обеспечивая быстрое и простое переключение между ними, как показано на примере модулей FlexAct в данной статье.



Рис. 2. Обзор точек входа для интеграции одноразовых интеллектуальных модульных систем в уровень управления технологическими процессами

Мероприятие	Удаленный ввод/вывод	Модульная интеграция
Функциональная спецификация	*	*
Спецификация проектирования программного обеспечения	*	*
Спецификация проектирования аппаратного обеспечения	*	*
Конструкция и конфигурация модуля. Технические характеристики (CMEMEPH)	*	*
Проектирование, кодирование и конфигурация	*	*
Конструкция и конфигурация модуля. Технические характеристики (CMEMEPH)	*	*
Тестирование интеграции программного обеспечения	*	*
Тестирование интеграции аппаратного обеспечения	*	*
Заводские приемочные испытания	*	*
Приемочные испытания на объекте	*	*

Таблица 2. Непосредственное сравнение проектных мероприятий для систем удаленного ввода/вывода и модульной интеграции

Интеллектуальные модульные системы

Второе поколение FlexAct от SSB является первым продуктом в линейке биотехнологических модульных систем SSB, включающим платформу автоматизации промышленного образца. В системе предусмотрена возможность настройки конфигурации, которая обеспечивает максимальную гибкость, для управления шестью различными операциями на разных этапах производства с использованием технологических блоков для приготовления буфера и среды, освещения культуральной жидкости, тангенциальной фильтрации, инактивации и фильтрации вирусов

при объемах обработки от 15 до 2000 л (рис. 3).

Поскольку система FlexAct может выполнять множество типовых операций в различных масштабах, для ее размещения в «чистом помещении» требуется меньше места, чем для устройств, предназначенных для проведения только одной операции. Например, для установки трех модулей FlexAct, выполняющих две разные типовые операции, потребуется примерно половина площади производственного помещения, необходимой для установки шести модульных систем для проведения одной типовой операции. Этот вариант перспективен с точки зрения не только уменьшения площади «чи-

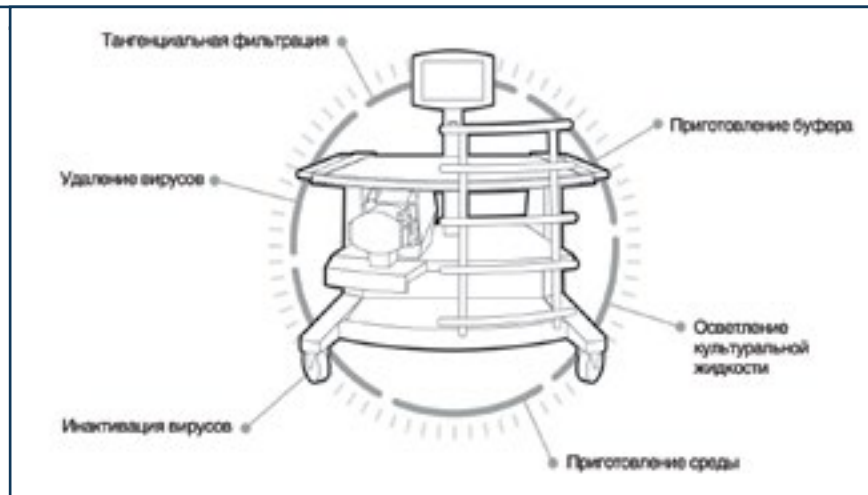


Рис. 3. Гибкая многофункциональная модульная система для проведения различных типовых биотехнологических операций

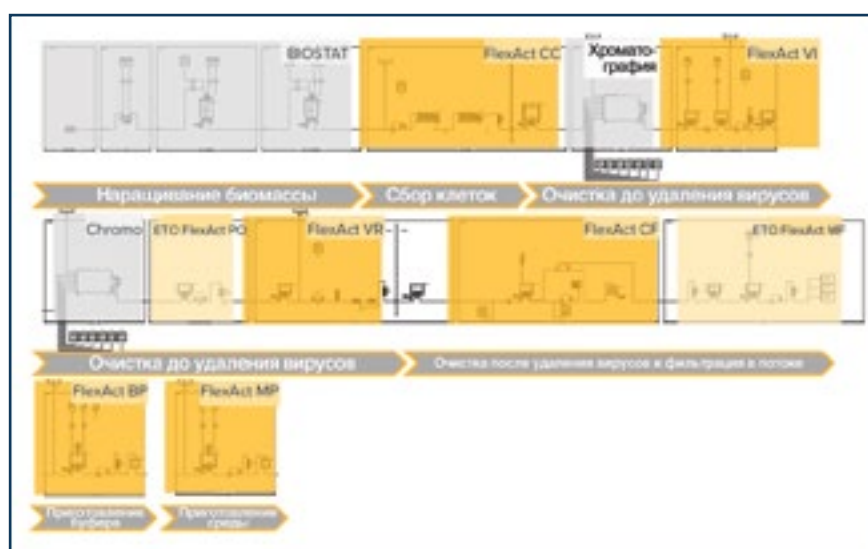


Рис. 4. Пример технологической схемы, демонстрирующий применение модулей FlexAct в рамках производственного процесса, полностью соответствующего cGMP

стых помещений», но и снижения расходов на их тестирование и валидацию. Благодаря применению технологии одноразового использования в типичном производстве MAb примерно на 15% уменьшается численность производственного персонала для выпуска лекарственного вещества и на 12% – персонала, необходимого для обеспечения/контроля качества, что способствует уменьшению общей численности персонала на 13% относительно мощностей с конструкцией на основе нержавеющей стали [15]. Следовательно, дальнейшее сокращение площади «чистых помещений» может привести к уменьшению затрат на

отопление, вентиляцию, кондиционирование воздуха (HVAC), процессы CIP/SIP, а также затрат на тестирование в рамках обеспечения/контроля качества и на соответствующий персонал.

Упрощение технологического процесса

Простота преобразования в цифровую форму. Включение в FlexAct описанной выше автоматизированной промышленной платформы, совместимой с DCS, такими как Delta-V Emerson, продуктами Allen Bradley от Rockwell и SIMATIC PCS7 от Siemens, позволяет осуществлять непосредственную автомати-

зацию различных компонентов (в том числе датчиков, приводов, насосов, фильтров, трубок и коннекторов) и связь с ними. Это дает возможность FlexAct упростить использование процессно-аналитической технологии (PAT) и предоставляет ряд возможностей для анализа данных.

Программное обеспечение предварительно квалифицировано, поэтому операторы могут подключать блоки для выполнения одноразовых типовых операций и одноразовые компоненты к FlexAct прямо из упаковки без необходимости осуществлять дополнительное кодирование. Однако при необходимости возможна настройка программного обеспечения.

Простота настройки. Решение FlexAct, кастомизируемое для каждого проекта (СТО), помогает пользователям в определении всех компонентов аппаратного и программного обеспечения, а также категорий эксплуатационного персонала для проведения конкретных типовых операций. Благодаря этому комплексному решению в распоряжении пользователей имеется гибкий набор алгоритмов, позволяющий им выполнять операции в необходимых масштабах. Все этапы – от установки одноразовых сборок до послеэксплуатационного демонтажа – сопровождаются выводом сообщений, содержащих инструкции для оператора. Это сокращает время настройки и количество ошибок, возникающих при ручной сборке, поскольку модульная система дает четкие указания по эксплуатации в целях обеспечения правильной конфигурации. Кроме того, в рамках одной системы возможна реализация нескольких типовых операций, что делает оборудование многофункциональным и масштабируемым.

Эффективность процесса. Совместно с FlexAct могут быть применены новые виды технологий одноразового использования, такие как одноразовый фильтрационный блок MaxiCaps® MR от SSB. При этом используется на 90% меньше



Рис. 5. Пример технологической схемы, демонстрирующий возможную область применения модуля FlexAct в рамках производственного процесса, полностью соответствующего cGMP

трубок, чем с обычными фильтрами, и только два соединения, что снижает риск контаминации и сокращает количество ошибок оператора при подключении. Модуль также облегчает управление рядом датчиков с лево- и правосторонним интерфейсом на FlexAct COM (центральный операционный модуль). Для достижения высоких эксплуатационных показателей имеется возможность интеграции различных датчиков, включая датчик BioPAT® Flow, показывающий скорость потока жидкости и осуществляющий измерение ее объема, и датчик BioPAT Pressure, позволяющий обнаружить засорение линии/фильтра или отрегулировать давление. COM также облегчает управление производительностью процесса с помощью интерфейсов для одноразовых датчиков, таких как одноразовый датчик проводимости BioPAT SU conductivity и одноразовый датчик pH BioPAT SU pH для мониторинга в линии.

Пример применения

Компания, разрабатывающая технологию выращивания клеточных культур, использовала FlexAct в рамках целостного одноразового процесса (рис. 4 и 5) для очистки

коммерческого моноклонального антитела, культивированного в 500-литровом одноразовом биореакторе BIOSTAT STR. Цель данного процесса заключается в подтверждении методики, согласно которой модульная система может максимизировать эффективность и скорость проведения типовых операций на разных этапах производства биопрепарата.

Все этапы – от установки одноразовых сборок до послеэксплуатационного демонтажа – сопровождаются выводом сообщений, содержащих инструкции для оператора. Это сокращает время настройки и количество ошибок, возникающих при ручной сборке, поскольку модульная система предоставляет ЧЕТКИЕ УКАЗАНИЯ по эксплуатации в целях обеспечения правильной конфигурации.

Подробное описание операционной установки и общего времени протекания процесса для типовых операций на разных этапах производства представлено ниже (приводится для пяти различных используемых типовых операций).

Тангенциальная фильтрация.

Установка для типовой операции включала предварительно заполненные резервуары с буфером и с

исходным раствором, три насоса, одноразовую кассету для фильтрации Hydrosart® CF с площадью фильтрации 1,4 м², а также приемный и сливной резервуары. FlexAct также подключали к тензодатчикам, встроенным расходомерам и датчику электропроводности для точного выполнения первичного и вторичного концентрирования с 10-кратным сменным буфером между ними. Общее время тангенциальной фильтрации для 200 л восстановленного белкового раствора с концентрацией от 5 г/л до 6,2 кг (приблизительно 150 г/л) составило 8 ч (табл. 3) при общем времени установки и демонтажа 80 мин. Данную установку можно использовать при объемах рециркуляции от 15 до 200 л.

Приготовление буфера и среды.

Установка для типовой операции включала смесительный блок, насос, одноразовые фильтровальные капсулы Sartopore® 2 и приемный резервуар (резервуары). Для приготовления буфера и среды с помощью системы FlexAct использовали расходомер, поскольку такой подход являлся более экономичным, чем использование тензодатчика. С целью экономии времени интеллектуальную модульную систему подключили к автоматическому питающему магнитному миксеру и одноразовому датчику pH или проводимости для обеспечения автоматической регулировки pH либо достижения однородной индикации. Данную установку для приготовления буфера и среды можно использовать при объемах от 50 до 1000 л. Общее время приготовления 500 л среды и буфера составило 6 ч 10 мин и 3 ч 40 мин соответственно (табл. 4), а время установки и демонтажа одноразовыхборок – 80 мин.

Удаление вирусов. Установка FlexAct включала один резервуар с исходным раствором и блок для промывки/уравновешивания, насос, одноразовую фильтрационную капсулу Virosart HF и резервуар для фильтрата. Общее время операции при обработке 200 л раствора составило 4 ч 10 мин (табл. 5) при

Таблица 3. Время (в минутах), необходимое для проведения тангенциальной фильтрации с использованием одноразового решения

Эксплуатационный персонал. Развертывание	Подача наполнителей	Промывка/уравновешивание	Первичное концентрирование	Диафильтрация	Вторичное концентрирование и извлечение	Демонтаж
50	30	20/20	120	120	30	30

Таблица 4. Время (в минутах), необходимое одному обученному оператору для приготовления буфера и среды в 500-литровом одноразовом мешке

Область применения: тип	Установка одноразовой сборки	Предварительная промывка	Предварительное заполнение	Порошок. Добавление	Перемешивание и Регулировка	Фильтр. Перенос	Демонтаж одноразовой сборки
Приготовление буфера	60	20	30	30	30	30	20
Среда приготовления	60	20	30	30	180	30	20

Таблица 5. Характеристики и преимущества технологической платформы FlexAct, основанной на применении интеллектуальной модульной системы

Характеристики	Производственные преимущества	Экономические преимущества
Мобильная многофункциональная модульная система	Простое использование в производственных помещениях в форме «бального зала» с блоками для одноразовых типовых операций. Обеспечивает снижение затрат и экономию места, поскольку для выполнения шести различных предшествующих и последующих типовых операций требуется всего один модуль	Сокращение производственных площадей и капитальных затрат при потенциальном уменьшении занимаемой площади примерно на 45–75% [5, 9] и капитальных затрат – на 67% [5]
Интеллектуальный дизайн COM для оперативного распределения эксплуатационного персонала и демонтажа (в среднем 1–1,5 ч)	Гибкость, обеспечивающая возможность быстрой и простой перенастройки масштабов и видов типовых операций, позволяет использовать оборудование для многопрофильного производства. Экономит время и снижает затраты, связанные с процессами SIP, CIP и валидационными мероприятиями	Возможность выпускать на 42% больше партий в год [6] и оперативно реагировать на меняющуюся конъюнктуру рынка / спрос на продукцию. Требуется меньше сотрудников, что позволяет сократить численность персонала примерно на 13% [15]
Аппаратные средства автоматизации соответствуют промышленным стандартам (Siemens) и являются совместимыми с Delta-V от Emerson, продуктами Allen Bradley от Rockwell и SIMATIC PCS7 от Siemens	Более простая интеграция автоматизированных компонентов и устройств на уровне управления процессами. Безопасная передача данных, облегчающая PAT и анализ данных	Снижение затрат на IT и численности IT-персонала. Потенциальное снижение трудозатрат на 50–75% за счет сокращенного времени развертывания технологий одноразового использования [13, 14]
Сенсорный экран ЧМИ и программное обеспечение, созданные на основе стандартов промышленного проектирования (ISA/ANSI-88)	Простые в настройке задаваемые команды стандартизированные операции для выпуска продукции стабильно высокого качества	Надежность процессов обеспечивает снижение затрат на обучение операторов и уменьшение показателей отказов, позволяя в перспективе уменьшить стоимость продукции на 23–32% [5, 6]
Проектное поле СТО	Поддержка пользователей при проектировании и настройке одноразовых типовых операций для предотвращения ошибок, связанных с подключением, определением параметров фильтров и весовой балансировкой	Процесс стандартизации позволяет сократить время/затраты на обучение, уменьшить численность персонала, а также снизить потребности в модификации материалов и в складских помещениях. Также может способствовать оптимизации сети поставок и сроков поставки

времени установки 60 мин и времени демонтажа 20 мин. Данную установку для удаления вирусов можно использовать при объемах от 50 до 1000 л.

Таким образом, при использовании FlexAct время приготовления 500 л буфера и среды составляет от 4 до 6 ч, при этом время установки – всего 1 ч, а время демонтажа – все-

го 20 мин. Для типовых операций тангенциальной фильтрации и удаления вирусов при объеме 200 л общее время операции составляет от 4 до 8 ч, время установки – от 50 мин до 1 ч, а время демонтажа – 30 мин.

Применение технологий одноразового использования с модульной системой, включающей промышленную автоматизированную платформу, экономит время, обеспечивая решение для налаживания УСКОРЕННОГО, ГИБКОГО производства и оперативной смены между типовыми операциями.

Продemonстрированные на практике сроки значительно меньше тех, которые необходимы для соответствующих типовых операций с применением многоразовых компонентов, поскольку выполнение операций SIP и CIP для последних может занимать несколько часов, подтверждая, что технологии одноразового использования с модульной системой, включающей промышленную автоматизированную платформу, экономят время, обеспечивая решение для налаживания ускоренного, гибкого производства и оперативной смены между типовыми операциями.

Производственные и экономические преимущества

Поскольку интеллектуальные модульные системы, такие как модули FlexAct, способны применять проверенные и прошедшие квалификацию алгоритмы, пользователи могут

оперативно интегрировать в биотехнологические операции технологию SSB и технологии одноразового использования других производителей, уменьшая таким образом время установки и, соответственно, простоя оборудования. В табл. 6 приведена сводная информация о производственных и экономических преимуществах, которые могут быть получены при использовании такой модульной системы.

Удовлетворение потребностей растущего мирового рынка

Интеграция технологий автоматизации и одноразового использования на уровне управления процессами обеспечивает биофармацевтическим компаниям и контрактным производствам возможность более быстрого выполнения типовых операций, а также адаптации

оборудования к разным масштабам производства различных типов биопрепаратов за счет использования все более компактных производственных мощностей. Следующим этапом после автоматизации типовых операций является интегрированное одноразовое решение «Качество, обусловленное дизайном» (от QbD – Quality by Design) – от системы посевных ферментеров до лекарственного вещества – с безопасной открытой архитектурой, предоставляющее возможности для дистанционного профилактического обслуживания и имеющее функции прогнозирования для ремонта или диагностики неисправностей, а также интегрированной хеометрии, анализа данных, облачных решений и машинного обучения. Такое интеллектуальное одноразовое оборудова-

ние позволит биофармацевтическим компаниям гибко реагировать на изменяющиеся требования рынка и адаптировать к ним масштабы своей деятельности, следуя при этом в русле отраслевых тенденций к значительному сокращению капитальных и эксплуатационных затрат, связанных с производством жизненно важных биофармацевтических препаратов для растущего глобального рынка. ■

SARTORIUS

Контактная информация:

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



Список литературы:

1. Global Biologics Market Size, Market Share, Application Analysis, Regional Outlook, Growth Trends, Key Players, Competitive Strategies and Forecasts, 2018 to 2026. Report by Research and Markets (2018); <https://www.apnews.com.992e80954b649d2c293590f10694>.
2. Unlocking R&D Productivity: Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation 2018. Report by Deloitte (2018); <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-measuring-return-on-pharma-innovation-report-2018.pdf>.
3. Biomanufacturing Technology Roadmap Report by BPOG (2017); <https://www.biophorum.com/category/resources/technology-roadmapping-resources/introduction>.
4. Santagostino O.R. et al. Rapid Growth in Biopharma: Challenges and Opportunities. Report by McKinsey (2014); <http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/rapid-growth-in-biopharma>.
5. Hodge G. FlexFactory: The Economic and Strategic Value of Flexible Manufacturing capacity. ISPE conference presentation, 2009; <https://docplayer.net/54191007-Flexfactory-the-economic-and-strategic-value-of-flexible-manufacturing-capacity-geoffrey-hodge-xcellerex.html>.
6. Campbell J. Single-use Technology Enables Flexible Factories. BioProcess Int. 14 (6) 2016; 60–64.
7. Shukla A.A. et al. Evolving Trends in Mab Production Processes. Bioeng. Transl. Med. 2 (1) 2017: 58–69.
8. Shukla A.A. et al. Single-Use Disposable Technologies for Biopharmaceutical Manufacturing. Trends Biotechnol. 31 (3) 2013:147–154.
9. Amgen Singapore Manufacturing Capabilities; <https://www.amgen.com.sg/about/amgen-singapore/amgen-singapore-manufacturing-capabilities>.
10. Stanton D. Amgen: Bioprocess Intensification and Integration Key for Next-Generation Manufacturing. Biopharma Reporter 2017; <https://www.biopharma-reporter.com/Article/2017/05/23/Amgen-beyond-Singapore-Bioprocess-intensification-and-integration>.
11. Wu Xi Biologics Starts Up Large-Scale, Single-Use Biomanufacturing Facility. BioPharm Int. 2017; <http://www.biopharminternational.com/wuxi-biologics-starts-large-scale-single-use-biomanufacturing-facility>.
12. ISA-88.00.02-2001. Batch Control Part 2: Data Structures and Guidelines for Languages; <https://www.isa.org/store/products/product-detail/?productId=116687>.
13. Holm T. Aufwandsbewertung im Engineering Modularer Prozessanlagen. Hamburg: Helmut-Schmidt-Universität Bibliothek, 2016: 61–63.
14. Claes M. Evaluation of Automation-Related Project Work Packages for Integration of Modular Package Units in PCS7; personal communication.
15. Levine H. et al. Single-Use Technology and Modular Construction. BioProcess Int. 11(4)s 2013: 41–45.

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 tandemные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе tandemные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

**Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:**

ООО «ШимЮкрайн»

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

Телефоны/факсы:

(044) 284-54-97;

(044) 284-24-85;

(044) 390-00-23.

E-mail: shimukraine@gmail.com

Website: www.shimadzu.com.ua



25 лет
SHIMADZU
в Украине

Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор

Часть 3. Анализаторы общего органического углерода

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Аналитическое оборудование производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU хорошо себя зарекомендовало на фармацевтических предприятиях Украины. Большое количество уже установленных там приборов (более 330 комплектов) и постоянные запросы нового оборудования SHIMADZU иллюстрируют растущий интерес к нему у специалистов отрасли. В целях предоставления информации о возможностях оборудования и по случаю отмечавшегося в 2019 г. 25-летия прямых поставок в Украину принято решение опубликовать обзор аналитического оборудования производства SHIMADZU, применяемого в фармацевтической отрасли. Предыдущие части обзора были опубликованы в № 6 за 2019 г. и в № 1 за 2020 г. В данном выпуске журнала публикуется третья часть обзора.

Для фармацевтического производства контроль качества воды по показателю «общий органический углерод» (английская аббревиатура – TOC) является одной из наиболее актуальных задач. Помимо контроля качества продукции (особо чистой воды и воды для инъекций) большое внимание уделяется контролю общего загрязнения водных потоков в технологическом процессе, включая контрольные измерения состава воды, используемой при очистке оборудования. Для решения широкого круга задач, связанных с измерением содержания TOC, успешно используется оборудование японской приборостроительной корпорации SHIMADZU, являющейся основным мировым производителем соответствующих анализаторов.

Приоритету SHIMADZU на мировом рынке анализаторов общего органического углерода (TOC-анализаторов) в значительной степени способствовал предложенный японскими конструкторами метод низкотемпературного термодокаталитического окисления органических соединений, который в сочетании с бездисперсионным инфракрасным детектором оказался наиболее универсальным и при этом самым надежным и удобным в работе. Кроме указанного режима окисления, в некоторых моделях TOC-анализаторов производства SHIMADZU ис-

пользуются другие методы: окисление УФ-облучением и химическое окисление.

В настоящее время многие предприятия Украины успешно используют TOC-анализаторы SHIMADZU, работающие именно по методу низкотемпературного каталитического окисления. Благодаря этому решаются задачи, связанные с определением содержания не только TOC в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, но также общего связанного азота (с применением дополнительного хемилюминесцентного детектора). При этом ис-

пользуются приборы для анализа проб как в лабораторном варианте, так и на потоке (on line).

Основным блоком современных TOC-анализаторов является реактор конверсии, функция которого – перевод всех содержащихся в пробе углеродсодержащих соединений любой структуры и состава в углерода диоксид. В соответствии со стандартом EN 1484 в качестве такого узла конверсии можно использовать реакторы термодокаталитического окисления и реакторы химического окисления в сочетании с ультрафиолетовым облучением. Фирма



Фото № 1. Анализатор общего органического углерода TOC-L с автосамплером ASI-L



Фото № 2. Анализатор общего органического углерода TOC-L с модулем определения содержания общего азота TNM-L

SHIMADZU выпускает несколько моделей TOC-анализаторов, в которых используются конструкции реакторов как первого, так и второго типа. При этом важно подчеркнуть, что анализаторы с реактором первого типа более универсальны и не имеют ограничений в практическом использовании. Второй метод, как отмечено в стандарте EN 1484, имеет ряд ограничений: он не может быть использован для анализа проб с высоким содержанием TOC; для точного анализа природных вод, содержащих гуминовые соединения (трудно вскрываемые в реакторе второго типа); для определения содержания общего азота, а также для анализа проб, содержащих взвешенные частицы (которые могут включать в себя часть общего органического углерода, содержащегося в пробе).

Следует отметить, что именно низкотемпературный (680 °C) вариант термokatалитического разложения оказался наиболее удобным с практической точки зрения при использовании реакторов каталитического типа, поскольку применение стандартной температуры около 900 °C (то есть температуры, необходимой для работы катализаторов, применявшихся еще в ранних моде-

лях TOC-анализаторов) приводит к образованию стекловидного осадка на поверхности катализатора и быстрому прекращению его работы. В то же время использование нового типа катализатора, работающего при температуре 680 °C, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической форме, который легко смыть подкисленным раствором даже в автоматическом режиме. Это позволяет использовать приборы серии TOC-L без заме-

ны катализатора в течение нескольких лет. Что же касается TOC-анализаторов, в которых использован метод конверсии, сочетающий химическое окисление и УФ-облучение (эта серия приборов у SHIMADZU имеет аббревиатуру TOC-V W), то следует отметить одну важную особенность: эти приборы можно применять для анализа проб воды особой чистоты (с содержанием TOC на уровне 0,5 мкг/л), что превышает возможности анализаторов серии TOC-L, нижний предел измерения которых составляет 4 мкг/л, за счет особенности процесса химического окисления, при котором реактор способен перерабатывать пробы воды, объем которых больше на порядок по сравнению с таковым у приборов термokatалитического типа. Повышенная чувствительность анализаторов серии TOC-V W редко используется для контроля в фармацевтической отрасли, но представляет большой интерес для электронной промышленности, а также для приборостроительных компаний, выпускающих аппараты для получения особо чистой воды.

Для решения задач контроля качества воды на предприятиях фармацевтической отрасли в настоящее время чаще всего используют TOC-анализаторы серии TOC-L производства SHIMADZU (фото № 1).



Фото № 3. Анализатор общего органического углерода TOC-L с модулем анализа твердых проб SSM-5000A



Фото № 4. Многоканальный автоматический анализатор общего органического углерода TOC-4200

Они позволяют выполнять анализ проб на содержание общего углерода (TC), TOC, общего неорганического углерода (TIC или IC; эти две аббревиатуры используются равноправно), нелетучего (неудаляемого продувкой) органического углерода (NPOC) в стандартной конфигурации прибора, а при дополнении стандартного комплекта соответствующими опциями также и летучего (удаляемого продувкой) органического углерода (POC) и общего азота (TN). Следует отметить, что для определения содержания TN не может быть использован традиционный инфракрасный детектор. С этой целью применяют хемилюминесцентный детектор, конструкционно выполненный в виде внешнего модуля TNM-L (фото № 2). Все приведенные выше определения и их аббревиатуры даны в соответствии со стандартом EN 1484.

Диапазон определяемых концентраций для TOC-анализатора SHIMADZU моделей TOC-L CSH (мо-

дель, управляемая либо с помощью персонального компьютера, либо встроенного процессора) и TOC-L CPN (модель, управляемая только с персонального компьютера) составляет от 4 мкг/л до 35 г/л по углероду и от 5 мкг/л до 10 г/л по азоту. В случае, если требования, предъявляемые к чистоте анализируемой воды, менее жесткие, целесообразно использовать TOC-анализатор SHIMADZU моделей TOC-L CSH и TOC-L CPN. С помощью приборов указанных моделей можно измерять те же параметры (TC, TOC, IC, NPOC, POC и TN), что и с помощью моделей TOC-L CSH и TOC-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерения для TC несколько выше (50 мкг/л), в то время как для TIC остается на том же уровне (4 мкг/л). Нижний предел определения азота для этих моделей составляет 20 мкг/л.

Одной из распространенных аналитических задач фармацевтической отрасли, как и ряда других отраслей, является контроль органи-

ческого загрязнения поверхностей оборудования. Ее решают чаще всего путем контроля содержания TOC в промывных водах. Для этой цели достаточно использовать стандартную конфигурацию TOC-анализатора, предназначенную для анализа растворов. В то же время существуют рекомендации (в частности, FDA) по использованию так называемого «сухого» метода, предусматривающего прямое сжигание пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью тампона из кварцевого волокна, в реакторе специальной приставки к TOC-анализатору, предназначенной для анализа твердых проб. Корпорация SHIMADZU реализует этот метод с помощью комплексной системы, включающей TOC-анализатор и приставку для твердых проб модели SSM-5000A (фото № 3). Минимальное количество углерода, измеряемое с помощью приставки SSM-5000A, составляет 1 мкг.

Все рассмотренные выше модели TOC-анализаторов представляют собой средства измерения лабораторного типа. Помимо таких приборов SHIMADZU выпускает многоканальные промышленные анализаторы TOC-4200 (фото № 4) для автоматического анализа на потоке. Эти приборы могут быть установлены вне лаборатории. Они способны анализировать пробы воды, поступающие одновременно от шести источников. ■

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



Рынок изделий медицинского назначения в 2016 – 2019 гг.¹

Ирина Деревянко, к.м.н.,

Управляющий партнер, маркетинговое агентство ASAP GROUP

Автор



Ирина Деревянко, к.м.н.,
Управляющий партнер,
маркетинговое агентство
ASAP GROUP

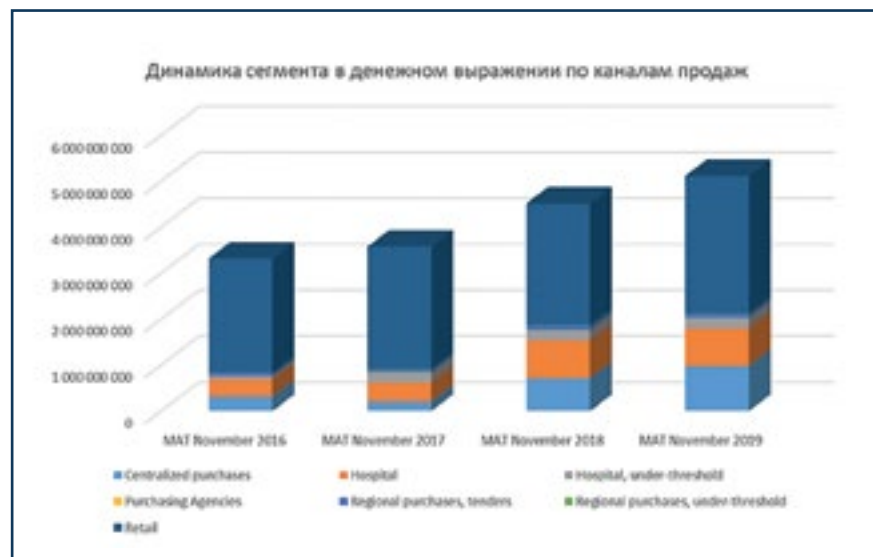


Рис. 1. Динамика сегмента в денежном выражении (UAH) по каналам продаж в 2016 – 2019 гг.

На протяжении последних четырех анализируемых лет объем рынка изделий медицинского назначения (ИМН) стабильно увеличивается. В годовом исчислении он составил около UAH 5 млрд с приростом +13%, темп роста розничного сегмента – +13%, госпитального – +9%.

На рынке ИМН, как и в фармацевтическом секторе, преобладают розничные продажи. Доля ритейла составила 56% в денежном выражении. Вместе с тем значительную долю занимают другие каналы закупок, в том числе: централизованные закупки МЗ Украины – 21%, тендеры ЛПУ – 17%,

допороговые закупки ЛПУ – 4% и региональные тендеры – 2%. Объем закупок через закупочные агентства и региональные допороговые закупки в сумме составляют менее 1%.

В натуральном выражении годовой объем рынка ИМН составил около 1,8 млрд шт. Рынок также демонстрирует позитивную динамику (рост +6%, в том числе темпы роста розничного сегмента +2%, госпитального – +10%). Большая часть ИМН в натуральном выражении также продается через ритейл. При этом доля централизованных закупок МЗ Украины в натуральном выражении непропор-

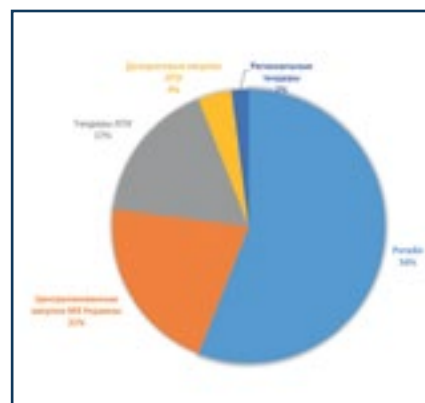


Рис. 2. Доля (%) в денежном выражении (UAH) по каналам продаж ИМН, MAT, 11 мес. 2019 г.



Рис. 3. Динамика сегмента ИМН в штуках по каналам продаж в 2016 – 2019 гг.

¹В качестве исходных данных для анализа рынка изделий медицинского назначения использованы результаты аудита, проведенного исследовательским маркетинговым агентством SMD за 2016 – 2019 гг. (MAT, ноябрь). Данные приведены в закупочных ценах в UAH без НДС.

ционально меньше в сравнении с таковой в денежном (в UAH). Это объясняется тем, что МЗ Украины акцентируется на покупке более дорогих видов ИМН.

Таким образом, несмотря на превалирование ритейла, бюджетные закупки становятся достаточно важным драйвером сегмента.

За бюджетные средства было закуплено около 18 классов ИМН, главным образом хирургическая продукция, шприцы, лекарственные препараты для инъекций, тесты и шовный материал. Значительно увеличился объем закупок аптек первой помощи (табл. 1).

Следует обратить внимание на то, что большая часть бюджетных средств была выделена на закупку продукции производства высокотехнологичных компаний (табл. 2). Лидером данного сегмента является ABBOTT.

Таблица 1.
ТОП-10 ИМН в сегменте государственных закупок, МАТ, ноябрь 2019 г.

2018	2019	Государственные закупки	МАТ, ноябрь 2019	Изменения
LC (Rank)	LC (Rank)	Категория	LC, %	LC, ±, %
2	1	Z12 Медицинская и хирургическая продукция	22,00	8
4	2	Z10 Шприцы и лекарственные препараты для инъекций	20,10	94
1	3	Z11 Тесты	16,30	-61
3	4	Z13 Шовный материал	11,00	-7
5	5	Z19 Другая продукция	10,20	22
6	6	Z21 Стенты	7,70	34
12	7	Z06 Аптечки первой помощи	3,90	380
7	8	Z07 Продукция для обработки ран	2,70	-6
9	9	Z14 Другая продукция для ухода за пациентом	1,70	68
8	10	Z04 Бандажи	1,50	3

Таблица 2.
ТОП-15 компаний, продукция которых была закуплена в рамках госзакупок. МАТ, ноябрь 2019 г.

2018	2019	Государственные закупки	МАТ, ноябрь 2019	Изменения
LC (Rank)	LC (Rank)		LC, %	LC, ±, %
5	1	ABBOTT	11,00	106
1	2	MEDTRONIC INC, USA	9,80	3
2	3	MEDICA PROJECT	8,10	9
10	4	FRESENIUS KABI	6,20	120
111	5	MERIT MEDICAL	3,70	999
29	6	KIEVGUMA	3,30	356
11	7	BALTON	2,60	0
27	8	BD	2,60	218
53	9	BOSTON SCIENTIFIC	2,50	591
7	10	ROCHE	2,50	-36
12	11	ST.JUDE MEDICAL	2,50	-2
3	12	TERUMO BELGIUM	2,50	-63
4	13	FRESENIUS MEDICAL CARE	2,40	-59
16	14	MOLNLYCKE HEALTH CARE	2,20	12
8	15	B.BRAUN	2,00	-46

Таблица 3. Дистрибьюторы, осуществляющие госзакупки. МАТ, ноябрь 2019 г.

2018	2019	Государственные закупки	МАТ, ноябрь, 2019	
LC (Rank)	LC (Rank)		LC, %	LC, ±, %
27	1	LABIX LTD	8,90	636
14	2	KIEVGUMA LTD	8,10	295
1	3	M.T.K. MEDICAL CENTRE LTD.	4,60	-18
71	4	PHARMACIA CE KIEV	4,50	786
	5	TSEROS LTD	4,30	100
4	6	MK MEDGROUP LTD	3,90	-1
11	7	EKOMED LTD	2,50	3
17	8	BADM-B LTD	2,20	14
2	9	VESTA MEDICAL LTD	2,10	-61
97	10	DUOMED UKRAINE PE	1,70	344
10	11	VG MEDICAL LTD	1,50	-40
12	12	UKRAINIAN MEDICAL HOUSE LTD (KIEV)	1,50	-33
44	13	OPTIMA-M PE	1,40	70
49	14	DIALIFE LTD	1,40	64
22	15	TEHNOCOMPLEX LTD	1,30	-22

Таблица 4. ТОП-10 ИМН в сегменте аптечной розницы. МАТ, ноябрь 2019 г.

2018	2019	Аптечная розница	МАТ, ноябрь, 2019	
LC (Rank)	LC (Rank)	Категория	LC, %	LC, ±, %
1	1	Z12 Медицинская и хирургическая продукция	34,30	23
2	2	Z10 Шприцы и лекарственные препараты для инъекций	14,30	10
3	3	Z11 Тесты	9,30	-3
4	4	Z03 Пластыри и биндажи для фиксации	8,30	15
6	5	Z17 Контрацептивы	6,60	19
5	6	X07 Гигиенические средства для женщин	5,30	-7
7	7	Z04 Биндажи	4,90	8
8	8	Z19 Другая продукция	4,00	2
9	9	X05 Средства личной гигиены	2,60	9
10	10	Z20 Медицинская одежда и средства для операционных	2,40	41

Поставки ИМН в госпитальный сегмент осуществляют непосредственно производители и дистрибьюторы – как национальные фармацевтические, так и узкоспециализированные компании, занимающиеся монопродукцией (табл. 3).

В ритейле было закуплено более 20 классов ИМН. Лидерами продаж, как и в госпитальном сегменте, являются хирургическая продукция, шприцы, лекарственные препараты для инъекций, тесты и шовный материал. Значительно увеличился объем закупок аптек первой помощи (табл. 4).

ТОП-15 компаний – производителей ИМН, реализуемых в розничном сегменте, представлены в табл. 5.

Среди компаний, осуществляющих дистрибуцию ИМН, в ритейле лидируют национальные фармацевтические дистрибьюторы «БАДМ», «ВЕНТА», «ОПТИМА-ФАРМ» и дистрибьютор FMCG «ДОЛФИ УКРАИНА» (табл. 6).

Таблица 5. ТОП-15 производителей ИМН в розничном сегменте. МАТ, ноябрь 2019 г.

2018	2019	Компании – производители ИМН, реализуемых в розничном сегменте	МАТ, ноябрь, 2019	
LC (Rank)	LC (Rank)		LC, %	LC, ±, %
1	1	RECKITT BENCKISER	0,053	0,18
3	2	UKRMEDTEXTILE	0,038	0,17
4	3	TECHNOCOMPLEX	0,034	0,25
2	4	HEMOPLAST	0,034	-0,23
36	5	LYSOFORM MEDICAL	0,032	3,97
8	6	BECTON DICKINSON AND COMPANY	0,031	0,34
9	7	MEDPACK GROUP	0,03	0,29
5	8	YURIA-PHARM	0,03	0,12
12	9	MEDICA PROJECT	0,029	0,52
6	10	JOHNSON & JOHNSON	0,024	-0,08
7	11	IGAR	0,022	-0,12
11	12	PROCTER AND GAMBLE	0,021	-0,07
14	13	SHENZHEN KINGFIELD TECHNOLOGY	0,021	0,12
15	14	TZMO GROUP	0,018	0,02
53	15	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER	0,017	3,08

Таблица 6. Компании-дистрибьюторы розничной торговли ИМН. МАТ, ноябрь 2019 г.

2018	2019	Компании-дистрибьюторы розничной торговли ИМН	МАТ, ноябрь, 2019	
LC (Rank)	LC (Rank)		LC, %	LC, ±, %
1	1	ООО «БАДМ-Б»	12,70	30
3	2	ООО «ВЕНТА ЛТД»	11,40	40
2	3	«ДОЛФИ УКРАИНА»	11,40	20
5	4	ООО «МЕДХАУЗ СВИС ГМБХ»	6,30	23
4	5	СП ООО «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД»	6,00	0
6	6	ООО «КИМБЕРЛИ-КЛАРК УКРАИНА»	5,70	41
	7	ГП «САВСЕРВИС СТОЛИЦЯ»	2,70	100
15	8	ООО «М.Т.К. МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР»	2,00	59
10	9	ООО «ТЕТАФАРМ»	1,70	-38
14	10	ООО «БЕЛЛА ТРЕЙД»	1,40	9

От редактора: В контексте нынешней ситуации с пандемией COVID-19 и радикального изменения объема и структуры спроса на ИМН будет очень интересно сравнить данные за 2019 и 2020 гг. ▣



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

Наши разработки превзойдут ваши ожидания!

ZIGLER

AEROSOL & FILLING TECHNOLOGY

30 лет
в аэрозольной
промышленности

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАСОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ

- ГИБКОЕ ПРОИЗВОДСТВО
- ОБОРУДОВАНИЕ С КОМПЬЮТЕРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ
- «УМНОЕ» – ЭФФЕКТИВНОЕ – КОМПАКТНОЕ
- АТЕХ ИСПОЛНЕНИЕ



ПРОИЗВОДИМ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ:

- › производства аэрозолей;
- › наполнения аэрозольных баллонов с клапаном BoV;
- › производства препаратов сухой ингаляции (MDI);
- › укупоривания обжимом Crimp-on;
- › укупоривания Snap-on;
- › укупоривания винтовыми крышками.



Валидационная документация,
консалтинг и прочее ...

zigler.eu



[vimeo](#)