



Выставка interpack 2014

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

EVERY INNOVATION HAS ITS STARTING





Сенсационные результаты выставки interpack 2014

- Свыше 175 000 посетителей из 120 стран мира
- 2700 экспонентов из более 60 стран
- Впечатляющий качественный и количественный состав посетителей
- Международное представительство: штаб-квартиры около 75 % фирм находятся за пределами Германии
- Доля иностранных посетителей составила 66 %

Следующая выставка interpack пройдет в Дюссельдорфе с 4 по 10 мая 2017 года

На международной выставке interpack 2014 **Украина** была представлена пятью экспонентами. Из них две компании — 000 «Фирма «ВИ-ВА-ЛТД» и 0АО «Укрпластик» — демонстрировали продукцию для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности.

Журнал «Фармацевтическая отрасль» был представлен на стенде специализированной прессы. 000 «Фирма «ВИ-ВА-ЛТД»

ООО «Фирма «Ви-ВА-ЛТД» (www.vivaltd.ua) представила фармацевтические и пищевые смесители, емкостное оборудование из нержавеющей стали марок AISI 316L и AISI 304, а также пищевой варочный котел с медным корпусом. Все оборудование было спроектировано сотрудниками собственного конструкторского бюро и собрано на промышленных мощностях фирмы в Донецке. Компания активно

сотрудничает с такими фармпредприятиями, как ООО «Бровафарма», ПАО «Киевский витаминный завод», ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод» и др.

ОАО «Укрпластик» на международной выставке interpack-2014 получило награду за лучшую упаковку World Star 2013 – 2014

Во время проведения 20-й международной выставки interpack 2014 состоялась церемония награждения компаний, занявших призовые места в самом престижном и известном конкурсе Всемирной организации упаковщиков (WPO) на лучшую упаковку World Star 2013 – 2014. Вот уже более 40 лет WPO является одним из самых важных событий в упаковочном мире. В нынешнем конкурсе участвовали 24 упаковочные ассоциации из 34 стран мира, которые подали 250 заявок. В этом году среди призеров конкурса был установлен мировой рекорд: продукция ОАО «Укрпластик» получила от Всемирной организации упаковщиков уже 18-ю награду World Star Awards 2013 - 2014. Высокая награда конкурса World Star была присуждена упаковке жевательной резинки Dirol, созданной специалистами ОАО «Укрпластик». Упаковка состоит из ламината со слоем алюминиевой фольги и бумаги. Лазерная насечка дает возможность без труда открыть упаковку даже ребенку.

0

В нынешнем году торжественная церемония награждения конкурсантов World Star впервые прошла в рамках международной специализированной выставки упаковочных технологий, материалов и оборудования interpack.

Журнал

«Фармацевтическая отрасль» на стенде международной специализированной прессы

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014



Игорь Стельмах, «Интерхим» (Украина)



Сергей Стерликов, Teva (Россия)



ting Solu laboratio

Елена Чудиновских с коллегой, OlainFarm (Латвия)

Посетители выставки: технические эксперты фармзаводов из Украины, России и Латвии



Делегация ПАО «Фармак» (Украина) с Михаэлем Вернером, Glatt



Ukra

Александр Ладыгин с коллегой, «Фармацевтический завод иммунных лекарственных средств» (Россия), и Манфред Крое, groninger





Г-н Франко Сервенти, основатель компании GF, и г-н Марко Сервенти, директор по продажам



Кристофер Джонсон, директор по продажам в Восточной Европе и Азии

WWW.SEPHA.COM

Г-н Кузуноку, вице-президент технический директор KIKUSUI EUROPE, и Владимир Ройзман, генеральный директор компании «Ролстек»

Выбор редакции

Каждая крупная международная отраслевая выставка - это прекрасная возможность ознакомиться с инновациями ведущих мировых производителей оборудования и поставщиков технологий, а также уникальный шанс встретиться с многочисленными партнерами и читателями журнала. С каждым годом наши «Специальные репортажи» с ведущих фармацевтических мероприятий пополняются информацией о новейших моделях как мировых лидеров, так и небольших инновационных компаний, которые пока еще неизвестны на наших рынках. На выставке interpack в этом году своими достижениями с читателями нашего журнала поделились 17 компаний (стр. 28-59).

А выбором редакции стали: Компания SCHMUCKER S.r.I. представила новую модель машины Pharmastick-TUBE/S-12L для упаковки суспензии Маалокс®, оснащенную системой CIP.

Фирма **FARMO RES S.r.I.** продемонстрировала в рабочем режиме на продукте более компактную модернизированную модель суппозиторной машины FD22U.

Поставщик оборудования **DATA TECHNOLOGIES** из Израиля предста-

вил самую точную на сегодняшний день машину для отсчета таблеток и капсул в банки, которая «видит» и отбраковывает кусочки таблеток величиной от 0,3 мм. Она совершенно «равнодушна» к пыльным таблеткам, которые при работе на обычных машинах ухудшают производительность и точность отсчета. Машина произвела фурор на выставке: выставочный экземпляр был продан на завод Pfizer в Италии.

Безоговорочный лидер рынка таблеточных прессов в Японии - компания **KIKUSUI** – уже более 120 ле<mark>т</mark> производит прессы для Японии и США (120 прессов в год в последние десятилетия). В прошлом году она открыла завод в Милане для продвижения своей продукции в Европу и уже поставила первые произведенные в Италии прессы в Англию, Францию, Италию и другие страны на заводы ведущих мировых производителей. Директором завода в Италии является представитель знаменитой фамилии Антонио Ронки. Британская фирма SEPHA - мировой лидер в производстве лабораторных блистерных полуавтоматов, деблистерных аппаратов, а также машин для неразрушающего теста блистеров. Клиентами компании являются представители всей «Большой Фармы», включая их подразделения в России.

GF (Италия) — крупнейший мировой производитель линий розлива иньекционных и стерильных растворов в полипропиленовые бутылки и пакеты. Много таких линий уже работает на заводах «большой тройки» (Fresenius, B.Braun, Otsuka Pharmaceutical). GF также специализируется на выпуске линий розлива (от картриджей и шприцев до ампул и флаконов) и инспекционных машин.

Компания **Flexicon** – мировой лидер в производстве систем перистальтического наполнения на протяжении более 25 лет - представила стерильные одноразовые системы для асептического наполнения ASEPTICSU™. Сочетание ASEPTICSU™ и перистальтической технологии Flexicon снижает риск загрязнения и обеспечивает высокую точность наполнения. Устройства перистальтического наполнения Flexicon с технологией одноразового использования ASEPTICSU™ позволяют быстро переходить от одного вида продукции к другому без необходимости очистки линии, без риска возникновения перекрестной контаминации, с упрощением процедур валидации.





Клипуновский, Рудольф Гейсс, rommelag





Алексей Николаев, Юлия Николаева, Geronik, Benjamin Beck, BBK



Пьеро Меццетти, Орнела Брагини и Пьеро Поластри, Bonfiglioli Engineering





Галина Коричнева и Павел Андреев, InterPharmTechnology



Владимир Шевцов, **CAMPAK Poland Sp.** z.o.o., украинское подразделение



Виталий Батырев, IWK, и Thomas Jeschke, ASM North Germany



Тенденции в секторе упаковки фармацевтической продукции: по результатам выставки interpack 2014

Влияет ли упаковка лекарственного препарата на поведение пациента?

В течение нескольких лет в фармацевтическом производстве Германии наблюдается устойчивый рост. Огромное разнообразие продукции обусловлено такими факторами как повышение внимания передовых биотехнологических компаний к разра-

ботке лекарственных средств; возрастающий интерес к безрецептурным продуктам, применение которых направлено на повышение качества жизни (например, препараты для повышения потенции или для похудения); а также увеличение популярности современных Интернет-аптек. В настоящее время на рынке представ-

лены импортные или локальные лекарственные средства, содержащие практически любые комбинации действующих веществ, поэтому уже не только лечащий врач, но и пациент, принимает решение о том, какой именно препарат следует назначить. При этом пациент самостоятельно решает, на какую упаковку он обратит



СОВРЕМЕННЫЕ УКУПОРОЧНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ФЛАКОНОВ И ШПРИЦЕВ

Aptar Stelmi 🚄





ООО «МедБиоПак» - 129085, Москва, Годовикова, д. 9, стр. 12 +7 (495) 980-6870, 258-8557, 721-2906, 721-2935 - info@medbiopack.ru

16-я Международная выставка Технологии фармацевтической индустрии

pharmtech

16th International Exhibition of Technologies for the Pharmaceutical Industry 25 - 28.11.2014

Россия, Москва, ВДНХ (ВВЦ) VDNH (VVC), Moscow, Russia



Органиватор:



Танаролиний партнар / General Sponsor



При поддержке/ Supported by:







Панерольный информационный партнер/ General Information Partner:



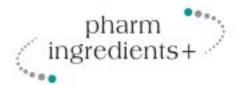
Портнер фарума / Forum Partner:



9-й Международный форум Фармтехпром 9th International Forum Pharmtechprom

26 - 27.11.2014

Одновременно с выставкой / Co-located with the exhibition



свое внимание. Учитывая это производители должны не только соблюдать требования нормативных актов в отношении защиты от подделок и контроля необходимой информации, представленной на коробках, при выборе материалов они должны также учитывать воздействие факторов окружающей среды при транспортировке, таких как свет и влажность и, кроме того, стараться стимулировать потребителей приобретать продукт, имеющий интересующее их содержимое и оформление.

Перспективная тема: безопасность

Обеспечение безопасности при помощи современных упаковочных технологий было одним из пунктов на повестке дня ежегодного собрания организации Global Packaging Alliance, которое состоялось в январе этого года. Эксперты хотят положить конец фальсификации множества брендовых и фармацевтических продуктов при помощи форматов «все в одном» (all-in-one) или цифровых форматов печати на упаковках в дополнение к штрих-кодам.

Обозначения на коробках с таблетками и инструкциях по применению для пациентов

С целью пресечения распространения фальсификации лекарств, принимающей угрожающие масштабы, и воздействия на поведение пациента были приняты два регламента ЕС, в которых указано, что начиная с января 2016 г. обязательными для всех рецептурных препаратов будут не только такие элементы защиты, как серийный номер и контроль вскрытия, но и приспособления для обнаружения попыток вскрытия, даже при беглом осмотре позволяющие определить, что упаковку уже открывали. Более того, существует план создания общеевропейской системы, использующей универсальные, одинаковые обозначения, разработанные для того, чтобы оповестить Интернет-покупателей о нелегальных источниках лекарственных средств и мотивировать их делиться друг с другом информацией о таких источниках. Тем не менее влияние внешнего вида упаковки и инструкции для пациентов на поведение покупателей и применение препарата до сих пор является темой, вызывающей полемику. Многие эксперты считают, что внимание потребителей к товару можно привлечь только через их восприятие упаковочного решения. Однако существование нескольких целевых групп, различных по возрасту и полу, делает сложным выбор решения, одинаково приемлемого для всех.



Исследование удобной в использовании фармацевтической упаковки для пожилых людей

В ходе недавно проведенных исследований с участием неоднородной группы людей в возрасте старше 60 лет был проведен соцопрос на тему формы и механизма вскрытия складных картонных коробок для

лекарств, а также различных приспособлений для облегчения приема препарата. Особенно важными параметрами большой процент опрошенных сочли надежность и безопасность, и из пяти предложенных вариантов форм и механизмов закрытия в качестве лучшей выбрали прямоугольную, горизонтально ориентированную коробку с отверстиями для таблеток. Кроме того, абсолютно очевидной стала потребность в элементах, обеспечивающих удобство в применении, таких как памятки и поля для даты, которое достигается при помощи удобочитаемой маркировки на упаковках и в инструкциях по применению для пациентов. Дополнительные элементы - специально разработанная конструкция, приспособления для облегчения приема препарата и шрифт Брайля, так же как упаковочный материал и дизайн, могли бы положительно влиять как минимум на простоту использования фармацевтической упаковки. Спорным остается вопрос, будут ли новые обозначения, предлагаемые ЕС, а, следовательно, и зрительное восприятие продукта производить желаемый эффект на пациентов.

Методы радиочастотной идентификации (RFID), разработанные для предотвращения подделки лекарств

Несмотря на то, что в Германии не наблюдается такого вызывающего обеспокоенность уровня фальсификации лекарств, как в странах Северной Африки и Восточной Европы, процент продуктов, содержимое которых не соответствует ожиданиям, здесь также воз-





растает. Это в первую очередь можно объяснить увеличением количества Интернет-аптек, привлекающих пациентов своими выгодными ценами и простыми процедурами заказа. В случае пользования услугами таких аптек только малая доля Интернетпокупателей отдают себе отчет в том, что в действительности они неосознанно выбирают подделку, часто произведенную в ненадлежащих санитарно-гигиенических условиях, в результате чего подвергают опасности свое здоровье. Таможенные органы, организации здравоохранения и компании, гарантирующие безопасность, в настоящее время осуществляют международное сотрудничество в целях выявления такой контрафактной продукции. Конфискацию поддельных лекарственных препаратов в аэропортах и центрах сортировки посылок обеспечивают кинологические отряды. К 2017 г. планируется введение единой системы контроля, которая будет гарантировать непрерывный контроль всей цепочки поставок.

Выявление поддельных лекарств при помощи мобильного телефона

По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) более половины всех лекарств южнее Сахары являются не просто поддельными, но и опасными, а причина одной пятой всех известных смертей от малярии - действующие вещества низкого качества. Торговля фальсифицированными лекарственными препаратами является чрезвычайно заманчивым делом с учетом огромных финансовых выгод. В таких странах, как Нигерия и Гана, редко имеется возможность подвергнуть анализу действующие вещества, поэтому подделку, как правило, обнаруживают слишком поздно. Такая ситуация сложилась из-за отсутствия

системы медицинского обслуживания населения, нехватки научно-исследовательских институтов и недостатков в системе медицинского страхования. Хотя организации по оказанию помощи предоставляют компактные лаборатории для контроля качества антибиотиков, противовирусных и противогрибковых препаратов, в 1996 г. еще не во всех регионах можно было провести исследование представленных образцов. Тем не менее в настоящее время производители фармацевтической упаковки нашли способ остановить нелегальные продажи. Код, нанесенный на упаковку, можно бесплатно отправить соответствующей компании при помощи мобильного телефона, чтобы производитель мог тут же проверить подлинность препарата и дать пациенту немедленный ответ. Так как мобильные телефоны достаточно распространены в этих странах, таким сервисом может пользоваться практически каждый. Код наносят на упаковку в виде скретчкарты и его чтение невозможно до тех пор, пока с нее не будет снят верхний слой. Производитель вносит код в базу данных как только получает текстовое сообщение с этим кодом, благодаря чему можно выявить любые контрафактные препараты. Если есть сомнения в подлинности продукта, об этом немедленно оповещают потребителя и делают соответствующую запись.



Ключевой момент упаковочный материал

Основной трудностью для выявления фальсификата является упаковочный материал. Практически повсеместное использование металла в производстве туб и блистерных упаковок усложняет идентификацию опасных подделок, содержащих не те действующие вещества, которые должны быть. В связи с этим исследователи Института транспортировки материалов и логистики (Institut für Fördertechnik und Logistik) Штутгартского университета изучают возможности RFID - радиочастотной идентификации. Проект RadioPharm - это объединение, организованное учеными совместно с представителями фармацевти-

ческих компаний и других учреждений здравоохранения. Специально разработанные транспондеры предназначены для охвата всей производственно-сбытовой цепочки, причем не только паллет, но и отдельных единиц упаковок лекарственных препаратов. Первые успехи в использовании этой инновационной системы записи и считывания недавно были подтверждены результатами серией испытаний. Демо-версия представила доказательства того, что недавно разработанная система RFID проходит тест даже при исследовании препаратов, содержащих густые, вязкие ингредиенты или имеющих упаковку, изготовленную из материалов, которые создают помехи для идентификации. Это означает, что путь, пройденный каждой отдельной единицей продукции начиная от производства через логистическую систему и заканчивая розничной продажей в аптеке, можно проследить независимо от размера упаковки или способа применения препарата. И это возможно без причинения производителям упаковки каких-либо финансовых или технических неудобств в ходе осуществления производства.



Интернет как источник опасности

В настоящее время в трех африканских странах и в Индии доступен инновационный веб-сервис. Стоимость проверки кодов определяют международные фармацевтические компании, хотя немедленная проверка все равно будет невозможной без участия представителей упаковочной индустрии. В конечном счете подлинные продукты можно отличить от поддельных только при помощи секретного кода, напечатанного на коробках и бутылках.



Franz Ziel GmbH





Изоляторная линия для производства жидких и лиофильных продуктов



Изолятор для теста на стерильность



Изолятор с отрицательным давлением



Ламинарное укрытие для взвешивания компонентов



Ламинарная вагонетка

FRANZ ZIEL GmbH

Josef-Suwelack-Str. 20 • 48727Billerbeck / Germany Tel. +49 (0) 2543 / 2335-0 • Fax +49 (0) 2543 / 2335-29 mail@ziel-gmbh.com • www.ziel-gmbh.com





Подготовка к решению задач завтрашнего дня в фармацевтической отрасли

Новое законодательство, патенты с истекающим сроком действия и увеличение расходов на здравоохранение предполагают необходимость решительных изменений в мировой фармацевтической промышленности. Возникают новые рынки для применения целевых лекарственных средств, биопрепаратов и биоаналогов, открывающие возможности для дальнейшего роста и развития отрасли. В ближайшие годы во всем мире появятся производственные площадки, на которых будут реализовываться новейшие технологии и производственные концепции. Общей чертой всех этих технологий и концепций станет необходимость обеспечить безопасный и стабильный производственный процесс, гарантирующий высокое качество выпускаемой продукции

Доктор Йоханнес Раусшнабел (Dr. Johannes Rauschnabel), главный фармацевтический эксперт, Bosch Packaging Technology, johannes.rauschnabel@bosch.com

Об авторе

Йоханнес Раусшнабел (Johannes Rauschnabel) — кандидат наук, главный фармацевтический эксперт компании Bosch Packaging Technology. Окончил Тюбингенский университет (Университет Эберхарда и Карла) по специальности «химик», имеет более чем 25-летний опыт научноисследовательской деятельности и 15-летний опыт работы в фармацевтической промышленности в качестве начальника производства компании Barrier Systems и руководителя отдела проектирования технологического процесса. Доктор Йоханнес Раусшнабел часто выступает с докладами на конференциях, читает лекции в Университете Хоэнхайм (University of Hohenheim) и является автором многочисленных научных работ и патентов.



Права на все изображения принадлежат компании Bosch Packaging Technology

огласно информации, приведенной **у**в последнем отчете Института информатики здравоохранения (Institute of Healthcare Informatics – IMS,)1, общие ежегодные расходы на лекарственные средства в 2014 г. достигнут USD 1 трлн и к 2017 г. продолжат увеличиваться до USD 1,2 трлн. В настоящее время, после окончания периода некоторой нестабильности из-за истечения сроков действия патентов и применения жестких экономических мер, последовавших за экономическим кризисом, на рынках развитых стран мира наблюдается подъем. В США после введения в действие Закона о доступном медицин-

ском обслуживании (Affordable Care Act) прогнозируют увеличение расходов на лекарственные препараты. В Японии тенденция к стремительному возрастанию спроса на медицинское обслуживание со стороны пожилого населения вынудила правительство к принятию беспрецедентного решения – к 2018 г. 60 % всех рецептурных препаратов, срок действия патента на которые истек, будут распространяться как генерики. Более дешевые препараты-аналоги будут по-прежнему иметь наибольшее влияние на рост и развитие рынка в целом. Производителям генерических препаратов и контрактным производи-



В настоящее время в мире установлено более 50 линий, оснащенных изоляторами производства компании Bosch



телям (СМО) требуется надежное и гибкое оборудование, обладающее высокой производительностью, в то время как изготовление сложных лекарственных средств для целевой терапии предполагает использование гибких технологических платформ и выпуск небольших серий продукции.

На фармацевтических рынках стран с переходной экономикой будет попрежнему наблюдаться рост от 10 до 13 %, так как увеличение численности населения и повышение доходов приводят к существенному возрастанию потребления лекарств. Возможность более свободного доступа к лекарствам обусловлена экономическим подъемом, значительными демографическими и эпидемиологическими изменениями и широким спектром государственных и частных политических инициатив в области здравоохранения. Китай, регион, где на сегодняшний день наблюдается наиболее интенсивное развитие рынка лекарственных средств в Азии и за ее пределами, также оказался перед лицом некоторого спада в сравнении с предыдущими годами². С одной стороны, такой спад будет оказывать влияние не только на деятельность местных производителей, но и на фармацевтические предприятия развитых стран, которые развернули крупную производственную и дистрибьюторскую сеть в Китае и получали беспрецедентно высокую прибыль. С другой стороны, сектор здравоохранения Индии не производит впечатления остановившегося в своем развитии. Согласно прогнозам, в течение ближайших четырех лет экспорт фармацевтической продукции из Индии увеличится более чем вдвое³ при условии, что индийские производители добьются успехов в обеспечении соответствия своей продукции требованиям регуляторных органов.

Необходимость использования гибкого и безопасного технологического процесса в фармацевтическом производстве

Надежные и мощные машины остаются выбором номер один для компаний-производителей в странах с развивающейся экономикой. В частности, производители генериков стремятся достичь максимально возможной эффективности при минимальных затратах. Многие производители лекарственных средств сосредоточились на разработке новых лекарственных препаратов, а для осуществления финальных стадий произ-



Новая универсальная установка FXS Combi, предназначенная для наполнения и укупоривания предварительно стерилизованных шприцев, ампул и картриджей

водства, таких как наполнение, укупоривание и вторичная упаковка, привлекают контрактные организации. Таких производителей главным образом интересуют гибкость и производительность — машины для первичной и вторичной упаковки должны легко перенастраиваться для работы с различными продуктами, упаковочными форматами и при различных скоростях, обеспечивая при этом стабильно высокий уровень производительности.

Несмотря на то, что в странах с развивающейся экономикой до сих пор преобладает массовое производство препаратов-блокбастеров и генериков, в некоторых из них, например в Индии, наблюдается переход к изготовлению препаратов с более сложным составом, что влечет за собой повышение спроса на сложное технологическое оборудование. Тенденция к производству целевых препаратов в небольших количествах, в частности для лечения рака, предусматривает использование гибких платформ, при помощи которых можно изготавливать небольшие партии, одновременно обеспечивая высочайший уровень безопасности как для оператора, так и для продукта. В ходе производства и упаковки биопрепаратов, вакцин и противовирусных препаратов необходимо соблюдать предельную осторожность и учитывать мельчайшие детали.

Приближающийся «патентный обвал» на рынке биофармацевтических препаратов

Несмотря на то, что основные трудности, связанные с «патентным обвалом» на генерики, остались позади, в фармацевтической промышленности в настоящее время возникла новая проблема. Сроки действия патентов на некоторые биологические препараты истекают в ближайшем будущем, создавая тем самым предпосылки для производства препаратов-биоаналогов. В 2002 г. объем продаж биологических препаратов составил 11 % общего объема продаж, а согласно оценкам IMS, увеличение затрат на биологические препараты будет по-прежнему превышать рост общих затрат на фармацевтическую продукцию и к 2017 г. составит около 20 % общего объема рынка. Эти цифры будут и далее возрастать, и в первую очередь - за счет таких препаратов, как моноклональные антитела и человеческий инсулин. На рынках развитых стран мира на биоаналоги приходится мене 0,5 % всех расходов на биопрепараты; в развивающихся странах расходы на неоригинальные препараты составляют более 10 % всех затрат на биопрепараты и это число постоянно растет.

Для производства всех биопрепаратов и их аналогов требуется большое количество интенсивных исследований и разработок, а также сложное оборудование и неконтаминированное сырье, такое как очищенная или высокоочищенная вода и вода для инъекций, получаемые с применением сложных систем водоподготовки высокого уровня очистки. В целях обеспечения пациентов продукцией наиболее высокого качества произво-

¹ Институт информатики здравоохранения (IMS). «Глобальное использование лекарственных средств: перспективы на 2017 г.» (The Global Use of Medicines: Outlook Through 2017), ноябрь 2013, www.imshealth.com

² Чаттерджи, Бикаш (Chatterjee, Bikash). «Общий обзор рынка фармацевтических препаратов на 2014 г.» (Global Pharma Outlook for 2014), январь 2014 г., www.pharmpro.com

³ Индийский фонд брендового капитала (Indian Brand Equity Foundation): «Лекарственные препараты» (Pharmaceuticals), март 2013 г., www.ibef.org



Машина для наполнения капсул Bosch GKF HiProTect полностью защищает исследователей и операторов от воздействия активных ингредиентов в процессе эксплуатации, технического обслуживания и очистки

дители лекарственных средств делают ставку на безопасные технологические процессы и упаковочные решения, в то время как пациенты предпочитают доверять в этом вопросе устройствам доставки лекарственных средств, гарантирующим их безопасный прием. Что касается подобных устройств, то фармацевтическая промышленность успешно сосредоточила свою деятельность на разработке способов еще более безопасного и простого применения. Несмотря на то, что лекарственные формы для перорального приема препаратов более удобны в применении, парентеральное введение признано наиболее эффективным и безопасным методом доставки лекарств. До настоящего времени не были разработаны альтернативные способы применения большого количества биологических препаратов для парентерального введения. Разработка новых устройств доставки лекарств становится все более ориентированной на индивидуальные потребности пациентов⁴. Конструкция инсулиновых ручек, например, была оптимизирована с учетом удобства и простоты в использовании, несмотря на общую тенденцию к уменьшению размеров устройств доставки и повышению их безопасности в обращении.

Изоляция продукта от оператора

В настоящее время значительно возросли объемы производства сильнодей-

ствующих лекарственных препаратов, в результате чего производителям приходится уделять больше внимания защите от потенциально вредного воздействия на всех этапах производственного процесса. Защита продукта от контакта с оператором и наоборот все чаще становится приоритетом для производителей. В новейших моделях оборудования для уменьшения вероятности контакта человека с продуктом активно используют автоматизированные и роботизирован-

ные технологии. В связи с ужесточением требований к процессу наполнения в асептических условиях производители все чаще отдают предпочтение использованию изоляторов. В сравнении с традиционным технологическим процессом в чистых помещениях изоляторы обеспечивают более высокое качество продукта, более низкие эксплуатационные расходы и значительную экономию электроэнергии⁵, а также безопасность при выполнении более длительных производственных циклов.

В руководстве по асептическому производству, разработанном в 2004 г. FDA США, указано, что изолятор «имеет ощутимое преимущество перед традиционным технологическим процессом в асептических условиях, в том числе более низкую вероятность микробной контаминации в ходе производства»⁶. В ближайшие годы во всем мире будет продолжаться увеличение количества изоляторов, используемых в работе линий для наполнения⁷. Контейнерами, обрабатываемыми в изоляторах, являются преимущественно флаконы, несмотря на то, что стремительно возрастают объемы производства предварительно наполненных шприцев, особенно в Европе⁸. Разработка готовых к наполнению стерильных систем первичной упаковки⁹ в сотрудничестве с ведущими производителями оборудования позволила усовершенствовать операции асептического розлива и подготовила почву для разработки новых, широкоуниверсальных машин для наполнения и укупорки, предназначенных для обработки предварительно стерилизованных шприцев, флаконов и картриджей.

Непрерывная изоляция сильнодействующих веществ

Одновременно с производителями жидких фармацевтических препаратов, на-

⁴ Фрайсмус, Жером (Freissmuth, Jérôme): «Разработка систем доставки лекарств становится все более ориентированной на потребности пациентов» (Developments of Drug Delivery Devices are Increasingly Focused on Patients' Needs), апрель 2013 г., www.chemanager-online.com

⁵ Хоффман, Бенджамин (Hoffmann, Benjamin); Франк, Катаржина (Frank, Katarzyna); Раусшнабел, Йоханнес (Rauschnabel, Johannes): «Сравнение энергопотребления системы RABS и изоляторной системы» (Comparing Energy Consumption of RABS and Isolator Configurations), Фармацевтический инжиниринг (Pharmaceutical Engineering), 33, № 6, 2013, стр. 70 – 78.

⁶ FDA: Руководство для промышленности (Guidance for Industry). «Стерильные лекарственные средства, изготавливаемые в асептических условиях» (Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing) — Текущие правила GMP (Current Good Manufacturing Practice), сентябрь 2004 г., www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm070342.pdf.

⁷ Международное общество фармацевтического инжиниринга (ISPE) 2013, Конференция по асептическому производству (Aseptic Conference), май 2013 г., www.ispe.org/2013-aseptic-conference.

8 Ульхер, Клаус (Ullherr, Klaus): Fertigspritzen auf dem Vormarsch, ноябрь 2013 г., www.prozesstechnik-online.de.
9 Компания Мисис Отван Ширини продредуется изголизация Е. F. Ell, мини от fill сот

⁹ Компания Nuova Ompi: Шприцы предварительного наполнения EZ-Fill, www.ez-fill.com

¹⁰ Валеро, Элизабет (Valero, Elizabeth): «Директор по производству компании Penn Pharma проводит экскурсию за кулисы объекта по производству сильнодействующих препаратов» (Penn Pharma's COO Provides Behind-the-Scenes Tour of High Potency Facility), ноябрь 2013 г. www.epmmagazine.com/blogs/elizabeth-valeros-blog

11 FDA: Перспективы непрерывного производства (Perspective on Continuous Manufacturing), январь 2012 г., www.fda.gov/downloads

12 FDA: «Заключение параллельного анализа, проведенного FDA и EMA (Европейское агентство по контролю за оборотом лекарственных средств), об элементах концепции QbD в заявках на регистрацию лекарственных средств» (Conclusions of FDA-EMA Parallel Assessment of Quality-By-Design Elements of Marketing Applications), www.fda.gov/Drugs/DrugsAfety/ucm365524.htm



полняемых в асептических условиях, производители твердых лекарственных форм также осознали необходимость герметичного исполнения оборудования. Использование такого оборудования предупреждает утечку биологических веществ как в рабочее пространство, так и в окружающую среду, таким образом защищая операторов от воздействия активных фармацевтических соединений. Такое оборудование необходимо устанавливать в изоляторах или боксах биологической безопасности и монтировать в помещениях со специально сконструированной системой воздухоподготовки и безопасным режимом работы. Некоторые производители лекарственных средств уже построили целые герметичные производственные площадки, на которых здание и оборудование оптимально подстроены друг под друга¹⁰. Привлечение поставщика оборудования к сотрудничеству на ранней стадии планирования гарантирует подбор гибких, модульных и компактных решений.

Серьезным преимуществом такого подхода является концепция непрерывного производства. В других отраслях производства, например пищевой и химической, такая концепция была принята много лет назад, однако специалисты фармацевтической промышленности только недавно начали осознавать преимущества такого подхода с точки зрения стоимости, затрат времени, экономии пространства и материалов. В отличие от серийного непрерывное производство подразумевает изготовление продукции и обработку материалов без остановок. Успешное использование такой концепции возможно только при условии глубокого понимания взаимодействия между процессами, протекающими в различных технологических узлах. Доктор Джанет Вудкок (Dr. Janet Woodcock), директор Центра экспертизы и исследований лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) при FDA, на ежегодной конференции Американской ассоциации ученых-фармацевтов (AAPS) в 2011 г. отметила: «На данный момент специалисты 50-х годов легко могли бы узнать современные фармацевтические производственные процессы»¹¹. Однако в последние годы ситуация изменилась и ведущие производители разрабатывают новые технологии, которые нацелены на снижение затрат и повышение эффективности.

Встраивание качества при производстве продукции

FDA США настоятельно призывает использовать в производстве непрерывный процесс и в своих рекомендациях часто подчеркивает, что такой подход согласуется с разработанным Управле-



Аппарат ККХ 3900 производства компании Bosch одновременно контролирует несколько качественных параметров процесса, таких как масса, размер и положение заполненной капсулы

нием принципом QbD (Quality by Design, «встроенное качество»). Принцип QbD это «научно-обоснованный и основанный на оценке рисков подход к разработке и производству фармацевтической продукции [...] для обеспечения надлежащего качества продукта»12. Целью применения такого подхода является обеспечение качества продукта и эффективности производства заранее, до осуществления производственного процесса. На основании этих требований качественные параметры продукта можно измерять и контролировать на различных стадиях производственного процесса, принимая при этом во внимание влияние свойств препарата и процесса на конечный продукт. Благо-

даря стратегии сквозного контроля параметров материала, процесса и конечного продукта, принцип QbD способствует снижению потерь продукта, уменьшению количества производственных отклонений и времени вывода продукции на рынок. Концепцию QbD с недавних пор также применяют в производстве биологических препаратов, таких как вакцины. Тем не менее принцип встроенного качества, разработанный для твердых лекарственных форм, не может в существующем виде применяться для изготовления биопрепаратов. На сегодняшний день для разработки необходимых в таком производстве схем анализа и инспекции нет достаточного количества опытных дан-



Сериализация – обеспечение безопасности фармацевтического продукта в течение всего цикла производства и сбыта





Модульная система нанесения маркировки на картонную упаковку (CPS) с контролем первого вскрытия соответствует требованиям к сериализации, отслеживаемости и идентификации

ных и примеров практического применения концепции¹³.

Процессно-аналитическая технология (РАТ¹⁴), «система проектирования, анализа и контроля производства посредством регулярных измерений критических параметров качества и функциональных свойств сырья, обрабатываемых материалов, и процессов с целью обеспечения качества конечного продукта», считается неотъемлемой частью концепции QbD. Публикация в 2004 г. FDA США руководства по РАТ повлекла за собой развитие абсолютно новых технологий внутрипроизводственного контроля качества продукции. Новые инспекционные приборы (например, для линий наполнения капсул) в режиме реального времени одновременно контролируют все параметры качества, такие как масса, наличие инородных частиц и геометрические параметры, сохраняя при этом высокую производительность линии. Встроенные контрольные весы осуществляют контроль массы без остановки процесса и передают точную информацию о ней в систему для настройки параметров наполнения. Дальнейшая разработка программного обеспечения и новых возможностей визуализации данных способствует быстрому развитию этих технологий.

Сериализация, агрегирование и идентификация

После того как препарат был изготовлен и расфасован с обеспечением надлежащего уровня безопасности, а также выполнен контроль его качества, перед выводом продукции на рынок требуется еще один этап. Вторичная упаковка и оборудование для него играют важную роль в обеспечении безопасности фармацевтических препаратов. Растущие объемы Интернет-продаж, привлечение сторонних организаций для осуществления некоторых этапов производства и более сложные цепочки поставок, к сожалению, открывают широкие возможности для поступления в продажу фальсифицированных лекарственных

странах разрабатывают и внедряют новые руководства и законодательные акты для гарантирования безопасности фармацевтических продуктов на протяжении всей цепочки поставок. Это Индия, Аргентина и Бразилия, где Агентство по контролю за состоянием здоровья населения (ANVISA)15 в декабре 2013 г. приняло новую резолюцию. Закон о качестве и безопасности лекарственных средств (Drug Quality and Security Act) дает FDA право начиная с 2015 г. постепенно внедрять концепцию использования стандартного цифрового идентификационного (SNI) кода для упаковки всех рецептурных препаратов. Турецкая система отслеживания и контроля фармацевтической продукции (Turkish Pharmaceutical Track & Trace System, ITS) даже предписывает сериализацию каждой единицы как безрецептурных, так и рецептурных препаратов от производства до пациента. Директива EC 2011 / 62 / EU (Директива о противодействии обращению фальсифицированных лекарственных средств) также предусматривает нанесение индивидуального кода и серийного номера на упаковку практически всех рецептурных препаратов. В то же время ЕС требует использования второго уровня защиты – укупорочных устройств с индикацией вскрытия, при помощи которых можно точно определить, была ли упаковка ранее вскрыта или подделана. Производители лекарственных средств сталкиваются с огромными проблемами при выполнении предписаний, изложенных в соответствующих нормативных документах, в течение установленного срока. Компаниям следует разработать новые методики управления серийными номерами и их хранения, что в свою очередь требует создания общей стратегии адаптации сложнейших встроенных в линию упаковочных решений. Это предполагает необходимость сложной архитектуры программного обеспечения, которое способно последовательно интегрировать серийные номера на всех уровнях - от оборудования, технологических процессов и организации производства до производственного и отраслевого контроля. Наиболее безопасным вариантом является концепция модульного оборудования для многослойной упаковки и программного обеспечения к нему. Такое оборудование должно быть совместимо с конфигурациями уже существующих линий, что позволит разработать сложную систему, отвечающую отраслевым стандартам в отношении безопасного, качественного

средств. В настоящее время во многих

Дополнительная информация представлена на сайте www.boschpackaging.com

и стабильного производства.

¹⁵ Далейден, Брайан (Daleiden, Brian): «В Бразилии окончательно утвержден документ о сериализации и отслеживании фармацевтической продукции» (Brazil Finalizes Pharma Serialization and Tracking Regulation), декабрь 2013 г., http://tracelink.com

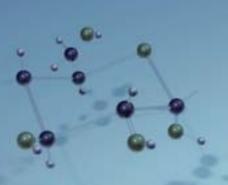


¹³ Штауффер, Ребекка (Stauffer, Rebecca), цитата из доклада Робин Льюис (Robin Lewis): «Обоснование использования концепции QbD в разработке вакцин» (Making the Case for QbD in Vaccine Development), февраль 2013 г., www.pda.org/Publications 1/PDA-Publications/PDA-Letter

¹⁴ FDA: Руководство для промышленности (Guidance for Industry). «PAT — основа для инновационных разработок, производства и обеспечения качества в фармацевтической промышленности» (PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance), сентябрь 2004 г., www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm070305.pdf



Вы меняетесь – мы создаем возможности



Наши продукты производятся по требованиям GMP

- Фармакоат
- Метолоза
- L-ГПЦ
- ГПМЦ фталат
- ГПМЦ ацетат сукцинат
- пэо
- Целлеты
- ПВА
- пвп
- Кросс-сшитый ПВП
- МКЦ
- Шеплак

Гели
Биоэквивалентность
Офтальмология
Покрытия

Повышение растворимости

Прямое прессование

Мультипартикулярные таблетки

Модифицированное высвобождение



HARKE Pharma GmbH 45479 • Германия

Мюльхайм на Руре « Xantener Str. 1 Тел.: +49-(0)208-3069-2000

Φaxc: +49-(0)208-3069-2300 E-mail: pharma@harke.com www.harke.com/pharma HARKE Pharma GmbH

Xantener Str. 1 • 45479 Mülheim an der Ruhr Germany

Phone: +49-(0)208-3069-2000 Fax: +49-(0)208-3069-2300 E-mail: pharma@harke.com www.harke.com/pharma Посетите нас на выставке CPhI

Париж 7-9 X 2014 стенд 5R68

EVERY INNOVATION



5 минут с ...
Габриэле Джаннесси
(Gabriele Giannessi),
региональным менеджером
по продажам
компании FARMO RES

Какие (новые) машины / линии для фармацевтического производства Ваша компания представляет на выставке interpack?

На выставке interpack 2014 FARMO RES представляет одну из своих самых успешных и популярных машин модели FD22U полного автоматического цикла «формирование – наполнение – термоспайка – вырезка» для производства суппозиториев. Эта модель была недавно подвергнута рестайлингу с целью:

- улучшить конструкцию в соответствии с требованиями GMP;
- изменить компоновку машины, сделав ее компактнее и эргономичнее:
- сократить объем технического обслуживания, необходимого для всех механических частей;
- облегчить чистку охлаждающего туннеля;
- уменьшить время смены форматных частей.

Модернизация конструкции данной машины для производства суппозиториев была одной из наших целей за последние три года. В течение этого времени мы также работали над:

- новой версией термоформовочной машины серии PRIMA, создав ее на основе компактного моноблочного фрейма;
- разработкой машин DE-Nester и RE-Nester на основе робототехнических систем обработки шприцев;
- созданием нового загрузчика ампул и флаконов на основе «вибрационной поверхности» для их буферизации и роботизированной системы обработки;
- интеграцией блока дозирования порошков на термоформовочную машину:
- применением нашей технологии «глубокого формования блистеров» для жидкостей, кремов и паст.

Какие изменения Вы можете отметить в упаковке для фармацевтической продукции?

В области фармацевтической упаковки мы можем осуществить оптимизацию всех ресурсов, если клиент ищет:

- машину, которой может управлять минимальное количество операторов;
- машину, нуждающуюся в минимальном техническом обслуживании;



EVERY INNOVATION HAS ITS компактную машину с целью оп-

- компактную машину с целью оптимизации доступного пространства:
- гибкую машину, которую можно легко адаптировать к будущим новым проектам.

Какие из новинок упаковки для фармацевтической продукции произвели впечатление лично на Вас?

Я был впечатлен Easysnap — упаковкой открытия пакетика одной рукой (www.easysnap.com): Easysnap — это инновационная запатентованная идея одноразовой упаковки, чтобы открыть дозу продукта двумя или тремя пальцами одной руки. Она может заменить любой обычный пакетик в фармацевтической, пищевой, косметической и химической промышленности.

ting Solution

laboration a

Насколько важен внешний вид для фармацевтической продукции? Отличается ли он от внешнего вида упаковки в пищевой / косметической промышленности? Какие преимущества имеет Ваше упаковочное оборудование с точки зрения внешнего вида фармацевтических продуктов?

Конечно, для фармацевтической отрасли презентация упаковки не столь важна, как для пищевой или косметической промышленности. Целью фармацевтической упаковки является сохранность продукта, но и не менее важны срок годности, чтобы облегчить употребление продукта, а также четкая и легкодоступная информация о нем. FARMORES разрабатывает технологии и применяет их при создании машин для безопасного процесса упаковки продукта, предполагающей мониторинг температуры продукта в процессе упаковки и всех критических параметров процесса (температура, время и давление).

Почему ужесточаются стандарты в отношении упаковки в сфере фармацевтического производства? Каковы возможные последствия для поставщиков оборудования и производителей лекарств? Как это влияет на отрасль в целом?

Упаковочные стандарты в фармацевтической промышленности постоянно ужесточаются. Конечный потребитель вправе требовать исключить любой риск для своего здо-



ровья, поэтому он хочет иметь возможность проследить весь путь упаковки продукта, чтобы понять, где происходят ошибки в процесе упаковки и как их можно максимально быстро исправить. Именно по этой причине с целью быстрого развития технологий в китайских регламентах для систем Track&Trace повышен уровень стандартов, что обусловило успех готовых к использованию и одноразовых продуктов и устройств.

В каких отраслях производства оборудования для упаковки лекарственных препаратов Вы предвидите наиболее значительные изменения?

- Внедрение системы Track&Trace.
- Использование легко перерабатываемых упаковочных материалов.
- Интенсификация производства предварительно стерилизованных контейнеров, что будет способствовать сокращению потребности в мытье и стерилизации на линии.

Габриэле Джаннесси и Виктор Колосов



Контактная информация:

000 «МДжиС ПОЛИКОМ» представительство: FARMO RES S.r.I.

Пр-т Маркса, 8, офис 17, 249035, Обнинск.

Калужская область, Российская Федерация.

Тел./факс: +7 48439 40560, моб.: +7 903 6963020.

mgs@obninsk.com, www.mgspoly.com

(F









В этом году традиционный День открытых дверей, который регулярно организует компания для того, чтобы иметь возможность встретиться с каждым, кто так или иначе имеет отношение к компании Marchesini Group, посетило около 600 зарубежных клиентов, для которых была организована экскурсия по нашему новому музею GYM (Growing younger museum)



Выставка interpack 2014 и День открытых дверей Open Factory: выдающиеся результаты для компании Marchesini Group

Пьяноро, Италия. «Мы в восторге от итогов недавно прошедшей выставки interpack. В ходе мероприятия на нашем стенде «Growing younger» мы приветствовали более тысячи заказчиков из всех уголков мира; все они высоко оценили 6 отдельно стоящих машин и 5 упаковочных линий, представленных нами на выставке. Рынок меняется с невероятной скоростью, и единственный способ оставаться лидером в новейших разработках – встречаться и общаться с клиентами, пытаться понять, как меняются их потребности, и приступать к работе по созданию уникального, но в то же время простого в использовании оборудования. Хочется еще раз повторить, что выставка interpack предоставила нам замечательную возможность встретиться

не только с нашими давними клиентами, но и с потенциальными заказчиками. Я могу с гордостью сказать, что мы получили максимум пользы от этого мероприятия».

Так Маурицио Марчезини

(Мг. Maurizio Marchesini), генеральный директор Marchesini Group, отозвался об участии его компании в выставке interpack 2014. Компания Marchesini Group, располагающаяся в Пьяноро (Болонья), с 1981 г. является постоянным участником наиболее важной для упаковочной отрасли выставки в мире. Мероприятие проходит каждые 3 года с 8 по 14 мая, ее организатором является компания Messe Düsseldorf. В этом году выставка насчитывала 175 000 посетителей из 120 стран мира и прошла с огром-

ным успехом. Наш стенд «Growing Younger» также принимал большое количество посетителей: он занимал территорию площадью 1200 м², с зонами, посвященными таким отраслям, как машиностроение и служба технической поддержки клиентов, а также большую банкетную зону и лаунж-бар для гостей, которые приехали в Германию со всего мира, в частности из Египта, Индии, стран Северной и Восточной Европы. Особый интерес вызвали гости из России

Одной из машин, представленной на выставке и имевшей наибольший успех, была новая встраиваемая роботизированная блистерная линия *Integra 320.* Это комбинация лучших инновационных решений итальянской технологии: новая система контроля шагов перемещения

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

в машине, новый картонажный блок и новейшая система вскрытия коробок и укладки продукции в коробки. Также на выставке большим успехом пользовалась линейная разливочно-укупорочная машина Stery, в которую впервые был установлен блок укупорки Сарѕу. Аппарат является одним из лучших на рынке решений для стерильной упаковки. Также необходимо упомянуть линию отслеживания и контроля (Track and Trace line), состоящую из маркировочной машины **BL-A420** и горизонтальной машины для упаковки в ящики МС820. После выставки 150 клиентов компании поднялись на борт

трех чартерных рейсов, органи-

ting Solution

laboration

зованных компанией Marchesini Group, чтобы отправиться в Италию и посетить штаб-квартиру компании, где происходило празднование 40-й годовщины со дня ее основания. В этом году традиционный День открытых дверей, который регулярно организует компания для того, чтобы иметь возможность встретиться с каждым, кто так или иначе имеет отношение к компании Marchesini Group, перенесли с 5 на 23 мая в связи с проведением Open Factory. Для 600 зарубежных клиентов была организована экскурсия по нашему новому музею GYM (Growing younger museum), в котором собрана история компании с ее основания до сегодняшнего дня. Это демонстрационный зал, экспонаты которого рассказывают о филиалах компании, и большая экспозиция на заводах Пьяноро, состоящая из 23 линий и 200 отдельно стоя-

ших упаковочных машин, которые были установлены специально, чтобы рассказать об истории компании. Экспозиция завершается новыми разработками, которые в скором времени поступят в продажу. Такое путешествие в самое сердце «истинно итальянского» (made in Italy) было с овациями принято клиентами и посетителями, которым продемонстрировали настоящее гостеприимство региона Эмилия-Романья.

К слову об «истинно итальянском» и итальянском гостеприимстве: гости могли наслаждаться прекрасной итальянской кухней как во время Ореп Factory, так и на выставке в Германии. В Дюссельдорфе наши замечательные повара Гизи (Giusy) и Моника (Monica) приготовили 200 кг тортеллини, традиционного блюда кухни региона Эмилия-Рома-





Компания Marchesini Group

Основанная Массимо Марчезини (Massimo Marchesini) в 1974 г. в Пьяноро (административный центр Болонья), где до сих пор расположена ее штабквартира, компания Marchesini Group является лидером в производстве линий и машин для фармацевтической и косметической упаковки. Ее успехи подтверждают цифры: общий оборот всех подразделений компании в 2013 г. составил EUR 206,5 млн; 1200 сотрудников (500 рабочих на производстве и 700 сотрудников в компаниях группы и иностранных филиалах); 14 производственных подразделений, 7 приобретенных компаний, одна компания-партнер; сеть из 20 филиалов и 11 отделений. Благодаря постоянной ориентации на инновации, компания Marchesini в настоящее время является главным действующим лицом на итальянском и международном рынках: 87 % ее оборота образуется за счет экспорта. Несмотря на широкое международное признание, сильной стороной и отличительной чертой компании Marchesini Group является расположение ее производственных мощностей только в Италии, что гарантирует высокое качество продукции и поддерживает местную экономику. Подробная информация представлена на сайте: www.marchesini.com

нья, доставленных в Германию прямо из Болоньи.

Кроме того, было подано 45 кг рыбы, 80 кг салата «Капрезе», 200 кг пасты, риса и полбы, 8 свиных окороков, 350 яиц и 100 кг тирамису. Во время празднований в Пьяноро вся команда ресторана компании работала не покладая рук, сервируя блюда салями, пасты, рыбы, десерты и многое другое. Грандиозный праздник вкуса и ароматов, который придал особый колорит Open Factory и неделе выставки в Германии, как нельзя лучше завершил важные для компании Marchesini мероприятия. Благодаря достигнутым результатам эти события станут толчком для новых начинаний и новых историй успеха.

Контактная информация:

Представительский офис Marchesini Group SPA: I.E.S International B.V. Украина, 01054, г. Киев, ул. Тургеневская, 15, офис 505. Тел.: +380 (44) 590-51-56/57, факс: +380 (44) 590-51-58 ies.international@iesi.kiev.ua www.marchesini.com



Лариса Козачук, ПАО «Киевский витаминный завод», и Станислав Дабковский, I.E.S. International B.V., на стенде Marchesini Group

EVERY INNOVATION



Компания Constantia Flexibles на выставке interpack 2014

выставка interpack 2014 в очередной раз доказала свой высокий уровень выдающегося отраслевого мероприятия в сфере упаковочной промышленности, приняв 175 000 посетителей, что на 5,5 % больше, чем в 2011 г. Компания Солstantia Flexibles в этот раз презентовала свою деятельность под девизом динамичной стратегии глобализации: «В последние годы наша компания превратилась в глобальную группу предприятий, и новая концепция на выставке будет соот-

ветствовать этому статусу, подчеркивая значение компании Constantia Flexibles и ее имидж», — отметил **Томас Унгер** (Thomas Unger), генеральный директор компании, в своем выступлении на выставке interpack 2014.

Такой подход оказался очень результативным. Нам удалось почти вдвое увеличить количество посетителей стенда по сравнению с таковым в 2011 г., а успехи в переговорах и заключении контрактов подтверждают правильность принципа, который мы

приняли в качестве девиза нашей компании: «We do your best». Мы хотели бы воспользоваться возможностью и поблагодарить вас за посещение нашего стенда. Мы входим в положение всех, кто не смог посетить наш стенд из-за плотного рабочего графика, и у нашей компании есть предложение: пожалуйста, свяжитесь с нашим представителем, и мы проведем для вас персональную, сугубо индивидуальную презентацию!

Наиболее яркие разработки на выставке interpack 2014

Недавно состоявшаяся выставка interpack была успешной для компании Constantia Flexibles. Наша разработка Constantia Perform получила награду Alufoil, а компания GSK - такую же награду за устройство Ellipta Tray&Lid, единственным производителем которого является компания Constantia Flexibles. Оба приза Alufoil были вручены на выставке interpack. Кроме того, посетители очень хорошо восприняли новый дизайн выставочного стенда компании Constantia, на котором было представлено не менее 12 инновационных продуктов.

Среди них – Constantia Safemax, представляющий собой высоконепроницаемый контейнер, изготовленный методом глубокой вытяжки, который идеально подходит для препаратов, реагирующих на влажность.

Стерилизуемая, с возможностью лазерной печати и стойкая к истиранию, покровная фольга

Constantia Perform была разработана для вакуумных систем забора крови Vacuette Premium производства компании Greiner Bio-one. Такая стойкая к проколу алюминиевая покровная фольга легко и полностью удаляется во время вскрытия упаковки и характеризуется возможностью нанесения визуально безупречного печатного изображения.

Одним из абсолютных шедевров нашего стенда была фольга Constantia DryFoil. Фармацевтические и биотехнологические продукты становятся не только более качественными и более эффективными благодаря современным производственным процессам, но и более чувствительными к внешним воздействиям. В результате упаковка таких продуктов часто имеет большое значение, а надежная и практичная влагоизоляция



Constantia Perform – покровная фольга для высококачественной упаковки



Constantia DryFoil – фольга холодного формования для эффективной защиты от влаги

Информация о нас

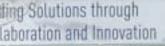
Constantia Flexibles – один из мировых лидеров по производству гибкой алюминиевой упаковки и этикеток. Группа компаний поставляет свою продукцию многочисленным международным корпорациям и лидерам локальных рынков, работающим в пищевой, фармацевтической отраслях, индустриях напитков, товаров для дома и личной гигиены.

Специальный репортаж «Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

Всего число клиентов Constantia Flexibles превышает 3000. Более 8000 сотрудников Группы в 80 странах мира поставляют инновационные решения на глобальном уровне.

Наше фармацевтическое подразделение может предоставить превосходные упаковочные материалы для ваших продуктов – устройств, таблеток, капсул, порошков, гранул, кремов, гелей и многого другого.

- CONSTANTIA Coldform
 Coldforming Foil for total barrier blister.
- CONSTANTIA Blister Lidding Foil for Blister Packaging.
- CONSTANTIA Child Resistant
 Lidding Foil for child resistant blister.
- CONSTANTIA Perform
 Lidding Foil for High Performance.
 Packaging.
- CONSTANTIA Sachet Packaging Foil for sachets.
- CONSTANTIA Strip Pack Packaging Foil for strip packs.
- CONSTANTIA Stick Pack Packaging Foil for stick packs.
- CONSTANTIA Overwraps
 Packaging Foil for overwraps.
- CONSTANTIA Wipe Packaging Foil for wipes.
- CONSTANTIA Doypack
 Packaging Foil for doypacks.
- CONSTANTIA Anti- Counterfeiting Solutions for brand protection.





Constantia Safemax – алюминиевый контейнер для фармацевтических продуктов

более важна, чем когда-либо. По этой причине специалисты компании Constantia Flexibles упорно трудились над созданием альтернативной фольги холодного формования, которая создает дополнительную защиту для каждой отдельной таблетки. Эти усилия увенчались успехом — фольга Constantia DryFoil обеспечивает повышенное сопротивление проникновению влаги внутрь упаковки, необходимое для достижения более высокой эффективности препарата и гарантирования безопасности его приема для пациента.

Кроме того, на выставочном стенде компании Constantia Flexible многих посетителей привлекла новая упаковка Stick Pack. Она была разработана для препаратов Нитех (компания Laboratories URGO) и Clarix (Cooper), к фасовке которых предъявлялись особые требования: необходимо было создать химически инертный порционный пакет для жидкого препарата от кашля. Дополнительными условиями технической задачи была необходимость обеспечения длительного срока хранения (36 мес) и выбор материала, не содержащего каких-либо веществ, способных выделяться в препарат. В результате была разработана упаковка Constantia Stick Pack Anti-Scalping, материал которой кроме всего прочего отличается высокой плотностью.

Всегда в курсе, всегда в ногу со временем: информационный бюллетень компании Constantia Flexibles

Компания Constantia Flexibles позиционирует себя в качестве партнера для своих клиентов. Мы постоянно ищем новые улучшенные решения в области гибкой упаковки. Мы хотим всегда держать наших клиентов в курсе новостей компании, поэтому предлагаем информационный бюллетень, который выходит 3 — 4 раза в год. Подписывайтесь на информационный бюллетень и узнавайте уже сегодня о новых разработках и инновационных решениях компании Constantia Flexibles.

Есть вопросы?

Если вы хотите больше узнать о компании Constantia Flexibles, у вас есть вопросы о наших продуктах и вы хотите получить информацию о контактных лицах, пожалуйста, обращайтесь:



we do Your best.

Контактная информация:

Constantia Flexibles International GmbH

Rivergate, Handelskai 92 1200 Vienna / Austria pharma@cflex.com www.cflex.com

Œ

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

EVERY INNOVATION









Группа САМ на выставке interpack 2014

руппа САМ успешно приняла участие в недавно состоявшейся выставке interpack — мероприятии мирового масштаба, которое проходит в Дюссельдорфе каждые 3 года. Нашстенд посетило огромное количество профессионалов, приехавших со всего мира, и мы получили хорошие отзывы как от других участников, так и от посетителей выставки.

Передовые машины производства САМ, представленные на выставке:

- высокоскоростная линия для упаковки в блистеры;
- картонирующая машина модели КО – одна из наиболее высокопроизводительных упаковочных машин в мире;
- картонирующая машина модели PVX, производительность

- которой составляет 200 упаковок в 1 мин:
- машина для фасовки в пакеты Сотраста производства BL, подразделения САМ, работающая по принципу FFS («form-fill-seal», то есть «формование – наполнение – запайка»);
- вертикальная машина групповой упаковки, модель SMV;
- паллетайзер, модель ZP1;
- новая горизонтальная машина для фасовки в контурно-безъячейковую упаковку – стрип, модель 8000 / НЕ;
- новый моноблок розлива и укупорки модель LA в сочетании с машиной для очистки флаконов модель TSA1000;

- новая машина МТЗ2 для контроля фармацевтической аэрозольной упаковки;
- новая машина TTS, разработка CAM для отслеживания и контроля (Track and Trace).

Выставка interpack предоставила прекрасную возможность наметить новые проекты и оформить большое количество сделок.





Контактная информация:

CAMPAK Poland Sp. z o.o. Украинское подразделение

Украина, 61023, г. Харьков, ул. Динамовская, 3.

Тел./факс: +380 (57) 759-14-28, моб. тел.: +380 (67) 573-02-03. campak@mail.ru;

ting Solution a



Стерильная, готовая к использованию упаковка производства компании SCHOTT на выставке interpack 2014

а выставке interpack 2014 компания SCHOTT продемонстрировала новые гибкие упаковочные решения, созданные в тесном сотрудничестве с ведущими производителями оборудования, такими как компании Bausch & Stroebel, Bosch Packaging Technology и OPTIMA. Компания SCHOTT всегда обсуждает с производителями оборудования свои идеи инновационных продуктов на стадии их разработки. Общие клиенты - фармацевтические компании - выигрывают в результате такого сотрудничества, имея возможность использовать интегрированный высокоэффективный процесс наполнения, в котором первичная упаковка и линия розлива идеально дополняют друг друга. Представляя на выставке interpack стерильные, готовые к применению флаконы adaptiQ™, компания и ее партнеры следуют одной из наиболее важных тенденций в фармацевтической промышленности: разработка принципов гибкого производства, которое позволит эффективно выполнять операции наполнения различных комбинаций продукт / упаковка.

На выставке interpack ознакомиться с флаконами adaptiQTM можно было на стенде компании SCHOTT и на стендах компаний-партнеров. Система представляет собой так называемую упаковку **nest and tub** (флаконы, уложенные в кассеты с гнездами), в которой до 100 готовых к использованию флаконов для лекарственных препаратов надежно зафиксированы в ячейках стерильной упаковки; в таком виде флаконы поставляют фармацевтическим компаниям. Далее можно не-

медленно наполнять флаконы при помощи имеющихся линий розлива без предварительного мытья и стерилизации. Более того, розлив в такие флаконы можно производить на линиях, которые обычно используются для наполнения уложенных в кассеты шприцев. Для обеспечения минимального времени переналадки при смене упаковочного формата флаконы adaptiQ™ ориентированы на хорошо зарекомендовавший себя кассетный формат, используемый в производстве шприцев. Благодаря этому на фармацевтических предприятиях можно использовать одну и ту же производственную линию для наполнения контейнеров различных типов и форматов, при этом требуется только незначительная переналадка. Несмотря на то, что флаконы adaptiQ™ уложены в стандартную кассету, данная разработка компании SCHOTT отличается ячеечной конструкцией, которая имеет определенные преимущества перед всеми другими готовыми к использованию решениями, широко представленными на сегодняшний день на рынке. Флаконы удерживаются в ячейках adaptiQ™ при помощи горлышка, их можно одновременно приподнять или извлечь из ячеек, чтоб<mark>ы, н</mark>апример, взвесить или укупорить. Более того, в системе предусмотрен свободный доступ ко дну флакона, что гарантирует поддержание необходимой температуры, в частности для процесса лиофилизации. Э<mark>то</mark> первая упаковка, при использовании которой все стадии процесса можно проводить без извлечения флаконов из ячеек.

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014



Флаконы adaptiQ™, разработанные компанией SCHOTT, это новая концепция готовых к использованию флаконов для лекарственных препаратов, которая позволяет проводить все стадии процесса наполнения флаконов без извлечения их из ячеек

К концу 2014 г. компания SCHOTT выпустит в продажу флаконы adaptiQ™ первоначально в широко используемых, утвержденных ISO форматах 2R и 4R. Кроме того, в скором времени компания готовится расширить ассортимент своей продукции. ■

Контактная информация:

Сергей Соколов,

директор по продажам в России и СНГ, тел.: +7 (916) 908-96-08, sergey.sokolov@schott.com

000 «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Россия, 606524, Нижегородская обл., г. Заволжье, ул. Железнодорожная, 1, строение 45, литер П. Тел.: +7 (831) 612-13-13, факс: +7 (831) 612-13-28, pharmaceutical_packaging@schott.com, www.schott.com/pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг» в Москве

Россия, 117198, г. Москва, Ленинский проспект, 113/1, офис Е 210. Тел.: +7 (495) 933-51-53





«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014



ПРОРЫВ ПУТЕМ ИННОВАЦИЙ!



Линии Smartline® компании Hoong-A

листерная линия Smartline это оптимальная упаковочная линия для производства небольших и средних серий продукции. Производительность линии Smartline coставляет 300 блистеров и 200 коробок в 1 минуту. Линии Smartline характеризуются инновационными инженерными решениями для оборудования в своей ценовой категории. Конструктивная интеграция блистерной и картонажной машин в одну линию делает эксплуатацию линии эффективной и позволяет оптимально использовать производственные площади.

- Заводская интеграция машин для стабильной работы.
- Удобная и быстрая процедура наладки линии Smartline.
- Быстрая смена форматной оснастки.
- Визуализация интерфейса для легкого управления линией.
- Оптимальная конфигурация линии благодаря широким воз-

- можностям оснащения опциональными узлами.
- Минимальное техническое обслуживание и эксплуатационные затраты.
- Гарантированная и оперативная поставка запасных и форматных частей.

О компании

Корпорация Hoong-A была основана в 1970 г. и входит в число ведущих мировых производителей блистеровочных и картонажных машин, используемых в фармацевтической индустрии. Корпорация получила мировое признание, поставляя свое оборудование более чем в 50 стран мира. Накопленный опыт и специализация производства позволили корпорации довести свое оборудование до совершенства.

Оборудование Hoong-A работает на заводах крупнейших мировых компаний: Aventis, GlaxoSmithKline, Pfizer, Novartis и т.д.



Технические характеристики линии Smartline			
HM 300P		HC 200	
Производительность	300 блистеров в 1 мин	Производительность	200 коробок в 1 мин
Формат (ширина х длина), мм	Макс. 160 х 200	Формат (ширина х высота х длина), мм	Мин. 30 x 15 x 70 Макс. 90 x 90 x 150
Глубина формовки, мм	Макс. 12		
Габаритные размеры линии, мм	8800 (длина) х 1500 (ширина) х 1730 (высота)		



На фото представлены элементы оборудования



Hoongā

Контактная информация:

Представительство в России и странах СНГ InterPharmTechnology ®

Россия, г. Москва, ул. Годовикова, д. 9, стр. 1. Тел.: +7 (495) 950-56-65; факс: +7 (495) 988-35-19. sales@ift.ru www.ift.ru







Убедительный успех компании groninger



о результатам выставки interpack 2014, которая прошла в Дюссельдорфе, исполнительный директор Йенс Гронингер с уверенностью заявил: «Эта выставка стала для нас главным успехом во всех смыслах этого слова. Оба направления деятельности компании, а именно - производство оборудования для фармацевтической отрасли и производство оборудования для парфюмерно-косметической промышленности, в одинаковой степени пользовались успехом. Мы совершенно точно выбрали оборудование для выставочного стенда. Даже в субботу и воскресенье, когда на вы-

ставке обычно бывает не так много гостей, мы отметили высокий интерес со стороны профессионально ориентированных посетителей».

Увеличением количества посетителей на 7 % выставка interpack подтвердила свою значимость как одно из мировых лидирующих торговых мероприятий в упаковочной индустрии. Результаты предварительного анализа, проведенного нами, подтвердили тенденцию к увеличению количества посетителей на нашем стенде. Несмотря на то, что общение со временем приобретает все более цифровой характер, презентация

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

компании на торговой выставке все же не теряет значимости в структуре маркетинга. «Как правило, это и является той самой стартовой площадкой нашей компании, которая дает возможность представлять свою продукцию и вести переговоры с деловыми партнерами. Постоянные заказчики, а также заинтересованные потенциальные клиенты со всего мира смогли получить представление о нашем оборудовании. Более того, у них была возможность обсудить с нами свои представления о развитии собственной компании и обговорить перспективные проекты с нашими специалистами», - утверждает господин Йенс Гронингер. «Мы получили много положительных отзывов от разных людей о нашем концепте стенда на выставке. Создание баланса между целевой демонстрацией нашего оборудования и возможностью обмениваться мнениями в приятной обстановке принесло свои результаты. О текущей динамике рынка и качестве технологий groninger говорит тот факт, что мы также получили несколько «неожиданных» заказов. Большего от торговой выставки я и не мог ожидать. В завершение хочу поблагодарить всех наших сотрудников за их экстраординарный подход к работе до, во время и после выставки, а также за их вклад в тот успех, которого мы на сегодня добились. Теперь настало время более подробно проанализировать всю полученную информацию. Нас ждет действительно интересная работа, и мы надеемся даже немного превзойти успех, достигнутый на сегодняшний день».



Контактная информация:

groninger & co. gmbh

Hofäckerstrasse 9 74564 Crailsheim Germany

www. groninger.de

Manfred Krohe

Tel.: +49 7951 495 3241, m.krohe@groninger.de

000 «Фармамикст»

Россия, 119415, г. Москва, ул. Удальцова, 19, стр. 1, Тел.: +7 (495) 978-69-19 (многоканальный), info@pharmamixt.su



Компания IMA Group на выставке interpack 2014: инновации, понимание, компетентность

а стенде компании IMA на выставке interpack 2014 было представлено большое количество инновационных решений: замечательная возможность на территории в 3000 квадратных метров погрузиться в мир новинок компании IMA для фармацевтической, косметической, чайной, кофейной и пищевой промышленности.

Выставка interpack 2014, состоявша-

яся в Дюссельдорфе 14 мая, стала для компании ІМА очень успешной. Стенд компании ІМА посетили более 2000 гостей. Большое количество профессионалов, среди которых значительный процент иностранных представителей, лишь подчеркивает высокий уровень выставки interpack и важность участия в таком мероприятии. Результат более чем положительный масса новых контактов и новые возможности для сотрудничества являются достойным вознаграждением за верность компании ІМА принципам гарантирования высокого качества оборудования и технологических решений, представленных на выставке.

Компания IMA Group продемонстрировала новые машины и комплексные линии для производства и упаковки фармацевтических препаратов, косметики, чая, кофе и продуктов питания — широкий спектр ре-

шений для удовлетворения всех ваших потребностей.

Инновационные разработки компании IMA были выставлены на всеобщее обозрение, как бы приглашая посетителей совершить путешествие в мир инноваций: к нашему стенду посетителей привлекали детали и высокоточная технология автоматических машин производства компании IMA.

Компания IMA Group демонстрировала подборку новейших технологических и упаковочных решений из своего широкого ассортимента машин и комплексных линий.

Высокоточные технологии, исполь-

зуемые в работе машин и линий компании IMA, были показаны в мельчайших деталях при помощи самых современных решений, таких как видеостены, состоящие из девяти огромных дисплеев.

Речь шла о новых, самых современных технологических усовершенствованиях, а также о признанном качестве оборудования компании IMA для производства и упаковки лекарственных препаратов, косметики, чая, кофе и пищевых продуктов. Персонал компании с готовностью предоставлял информацию об инновационных характеристиках нового оборудования, выставленного для осмотра, а также о широком ассортименте машин и

комплексных линий, предназначенных для удовлетворения всех ваших потребностей.

Подразделение IMA Pharma

Подразделение **IMA Pharma**, которое благодаря использованию высоких технологий и способности предложить нестандартные решения для удовлетворения наиболее сложных запросов потребителей, является мировым лидером в разработке и производстве автоматических машин для изготовления и упаковки лекарственных препаратов, представило свое новое оборудование для фармацевтической промышленности.

Подразделение IMA Active

Новая машина для наполнения капсул ADAPTA 200

Подразделение IMA Active представило на выставке новую машину для наполнения капсул ADAPTA 200, отличающуюся непревзойденной гибкостью. Дозирующие модули являются легкосъемными и реверсивными / взаимозаменяемыми, что позволяет изменять конфигурацию машины и использовать различные комбинации наполнения капсул. Установка АДАРТА предназначена для дозирования трех видов продуктов в одну и ту же капсулу (при необходимости - до 5 видов), однако это не оказывает влияния на производительность (200 000 капсул в 1 ч). Аппарат **ADAPTA** имеет неоспоримую эффективность для осуществления внутрипроизволственного контроля. Тотальный контроль производства обеспечивается даже в случае комбинирования продуктов, его проводят для дозирования каждого отдельного продукта, включая воз-





ting Solutions through можность автоматической настройки рабочих параметров машины.

SPINE + HELIX Автоматическая система инспекции и сортировки

laboration

Установка SPINE - это автоматическая система проверки и сортировки таблеток и капсул производства компании SENSUM. Машина имеет эргономичный дизайн, высокую производительность и полностью инспектирует поверхность таблеток и капсул (оценивает размер, форму, наличие трещин, нарушения окраски и т. д.). Аппарат SPINE экспонировался в составе линии **HELIX**.

Подразделение IMA Life

Новая система загрузки / разгрузки DA VINCI

Подразделение IMA Life представило на выставке новейший проект, ставший прорывом в разра-

ботке систем загрузки / разгрузки: новый аппарат DA VINCI. Эта система загрузки нового поколения была спроектирована в соответствии с требованиями современных международных нормативов и может быть легко установлена под системой RABS (барьерная система ограниченного доступа), а также в изоляторе. Благодаря такому революционному дизайну установка имеет чрезвычайно компактные размеры, что обеспечивает универсальность оборудования и возможность его применения при проведении процессов лиофилизации, а также размещения в чистых помещениях. Концепция нового загрузочного конвейера DA VINCI основана на полном отсутствии каких-либо выступающих приводных механизмов, расположенных в передней или тыльной части сублимационной сушилки. Связь с ПЛК является полностью беспроводной.

Новая лиофилизационная сушилка для клинических испытаний и разработки препаратов LYOFAST MINI

Новый ряд лиофилизационных сушилок LYOFAST MINI является идеальным решением для проведения опытно-промышленных работ или клинических испытаний. Компактные размеры аппаратов позволяют также осуществлять разработку препаратов и оптимизацию технологического цикла. Сушилки LYOFAST MINI представлены в 4 различных конфигурациях с площадью поверхности полки от 1 до 2,8 м². Емкость конденсатора варьирует от 20 до 40 кг при минимальной температуре -85 °C или -75 °C в зависимости от типа компрессора. Новая компактная лиофилизационная сушилка оборудована дверью-слотом, которая подходит для применения в системе RABS или в изоляторе, и может





Алан Рельф, IMA EST GmbH, Зоран Бубало, «ИМА ЭСТ Киев»

быть оснащена системами CIP (очистка на месте) и SIP (стерилизация на месте), гарантирующими безупречное качество при конкурентоспособной цене.

Подразделение IMA Safe

Новая блистерная линия С360 + DYNAMICA

Разработка упаковочной **машины глубокой термоформовки C360 является новейшим направлени**-

ем в работе подразделения ІМА Safe. Эта модульная линия отличается наиболее компактными в своем модельном ряду габаритными размерами, а также обеспечивает высочайшую гибкость производства и может быть установлена совместно с различными моделями картонажных аппаратов IMA Safe. Благодаря использованию на наиболее критических участках (загрузка продукта и соединение с картонажным аппаратом) роботизированных систем, в аппарате возможна упаковка широкого ассортимента продукции: ампул, флаконов, шприцев и др. На выставке interpack аппарат С360 был представлен в сочетании с горизонтальным картонажным аппаратом непрерывного действия **DYNAMICA** производства подразделения IMA Safe.

Интегрированная линия упаковки в блистеры C80HS-A96 **C80HS-A96** – это комплексная блистерная линия, предназначенная специально для производства серий продукции среднего размера и частой смены формата. Установка C80HS-A96 разработана с учетом опыта использования хорошо зарекомендовавших себя блистерных линий производства подразделения IMA Safe и характеризуется производительностью до 700 блистеров и 500 коробок в минуту. Ее инновационный и компактный дизайн создан на основе концепции эксплуатационной гиб-

кости компании ІМА. Конструкция, обеспечивающая максимальный доступ, позволяет производить быструю переналадку и легкую очистку. Еще одно уникальное свойство конструкции заключается в том, что отбракованные блистеры имеют особую форму, отличную от формы качественно изготовленных блистеров, что исключает возможность какой-либо ошибки оператора в ходе производства. Установку C80HS можно также использовать в сочетании с картонажными аппаратами А76 (производительность - до 250 коробок/мин.) и А86 (производительность до 350 коробок / мин.).

Комплексная блистерная линия GIANT1

Аппарат GIANT1 (производительность – до 350 блистеров и 175 коробок в минуту) – наиболее эффективная блистерная линия в своем модельном ряду. GIANT1 принадлежит к модельному ряду оборудования GIANT, который включает GIANT-A86 (производительность – до 350 блистеров и 175 коробок/мин.) и GIANT-A80 (производительность – до 400 блистеров и 175 коробок/мин.).

Машина для формовки лотков PG C102

PG C102 – это компактная и эргономичная машина глубокой формовки лотков производства подразделения **IMA-PG India.** Благодаря





чрезвычайно гибким характеристикам, машина хорошо подходит для упаковки маленьких и средних серий продукции, такой как флаконы, ампулы, шприцы, тубы, капсулы, таблетки и косметические продукты небольшого размера, и имеет производительность до 200 лотков (40 циклов/мин).

SP 2-4

Новые многоканальные электронные счетчики

Откройте для себя новый многоканальный электронный счетчик для таблеток и капсул Swiftpack SP 2. В настоящее время, на основании опыта и знаний, полученных в результате установки 80 машин SWIFTPHARM по всему миру, компания Swiftpack IMA Safe разработала аппарат SP 2. Новый аппарат имеет более компактные габаритные размеры, более высокую производительность и, кроме того, контроль работы, как счетчика, так и интегрированного конвейера, осуществляется с одной панели управления НМІ. Быстрая переналадка узлов машины и конструкция настольного типа обеспечивают простоту очистки аппарата.

CS Linear + X1
Линейная тубонаполнительная машина в сочетании с картонажным аппаратом средней производительности
Использование усовершенствован-

ного подъемно-транспортного механизма, соединяющего тубонаполнительную машину CS LINEAR и картонажный аппарат X1, обеспечивает оптимальную производительность и надежность всей линии. Тубонаполнительная машина CS LINEAR, разработанная и выпускаемая компанией **CO.MA.DI.S.**, представляет собой машину линейной компоновки с одним дозатором. Основные характеристики аппарата: конструкция, обеспечивающая максимальный доступ ко всем узлам машины, простая последовательность операций при смене формата, возможность быстрого демонтажа частей, контактирующих с продуктом, удобная для пользователя и эффективная схема управления. Установка отличается простотой в осуществлении контроля и управления, все функции отслеживаются визуально. Аппарат CS Linear характеризуется производительностью до 100 туб/мин. Установка Х1 - это новый, но уже популярный картонажный аппарат средней / низкой производительности, предназначенный для упаковки широкого ряда продуктов и материалов, которые используются в фармацевтической и косметической промышленности, а также при производстве БАД. С точки зрения производительности и эксплуатационной гибкости аппарат X1 характеризуется оптимальным соотношением цена / качество среди всех моделей оборудования, представленных на рынке.

Система подачи блистеров SOMBRERO

И наконец, SOMBRERO, система подачи блистеров. Продукты разной формы или размеров, с различными допусками размеров могут подаваться с использованием всего одного формата! SOMBRERO может обрабатывать блистеры как холодной формовки, так и термоформованные. Установка SOMBRERO из нержавеющей стали, представленная на выставке interpack 2014, является первой моющейся системой подачи, подходящей для использования в системах с ограниченным доступом и системах СІР (очистка на месте). 🗖

Приглашаем посетить наши веб-сайты: www.ima.it www.ima-pharma.com



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Киев»

г-н Зоран Бубало: тел.: +38 (063) 442-56-48, +7 (925) 502-55-54. bubalo@imakiev.com.ua

www.ima.it; www.ima-pharma.com

interpack (%)

EVERY



Компания rommelag® расширяет ассортимент оборудования для контроля BFS-контейнеров

изобретению и внедрению упаковочных машин bottelpack®, работающих по принципу «выдув - наполнение - запайка» (BFS), компания rommelag® совершила революцию в технологии упаковки в пластиковые емкости и на сегодняшний день является лидером на рынке более чем 80 стран мира. На выставке interpack rommelag® представила такие новинки: полностью электрическую машину bottelpack® 321M для асептического производства и инспекционную машину для проверки флаконов VIM, которая осуществляет полностью автоматизированный внутрипроизводственный контроль блоков BFS-ампул и BFS-контейнеров. Все машины bottelpack® работают по принципу «выдув - наполнение -

ятьдесят лет назад благодаря

запайка»: в ходе единого автоматического процесса из термопластичного пластикового гранулята производятся контейнеры (выдув), которые в дальнейшем в асептических условиях наполняются раствором (наполнение) и затем герметично запаиваются (запайка). Кроме того, компания предлагает широкий ряд упаковочных решений и сервисов, в том числе испытание стабильности и контрактную фасовку вакцин. Инспекционная машина для проверки флаконов VIM, представленная на выставке interpack, была разработана для внутрипроизводственного контроля блоков BFS-ампул. В данном аппарате проводится проверка таких критических показателей качества, как усилие завинчивания, усилие разделения, вес содержимого, толщиИнспекционная машина для проверки флаконов VIM

на стенок и особенно индивидуальная маркировка ампул, которую контролируют при помощи видеокамер с использованием методов оптического распознавания символов (OCR – optical character recognition) и оптической верификации символов (OCV - optical character verification). Максимальная производительность таких машин составляет 450 ампул в 1 ч. Компания rommelag® объявляет о расширении ассортимента продукции для контроля BFS-контейнеров, специально предназначенной для фармацевтической промышленности. Классические инспекционные системы, такие как автоматизированные устройства для визуального контроля твердых частиц или обнаружения утечек, не подходят для проверки блоков BFS-ампул и отдельных BFS-контейнеров. В фармацевтической промышленности для обеспечения AQL (acceptable quality limit - допустимый уровень

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014



ting Solutio

laboration a

Машина bottelpack® 321М для асептического производства

качества) производственных серий инспекцию твердых частиц в составе препаратов для парентерального применения операторы проводят вручную. Это объясняется двумя основными причинами: непрозрачность упаковки ограничивает видимость свободно плавающих в жидкости частиц, а ускорение этих частиц обычным способом при помощи вращения в данном случае тоже не дает результата, в отличие от ускорения в автоматических инспекционных машинах для стеклянной посуды. Кроме того, непосредственное взаимодействие частиц с материалом первичной упаковки (как правило, полиэтиленом и полипропиленом) значительно отличается от их взаимодействия со стеклом при традиционной упаковке препарата.

Подход компании rommelag® к автоматизированной визуальной инспекции частиц основан на использовании передовых технологий светодиодного освещения (LED -Light-Emitting Diode) и в первую очередь на применении особых техник перемешивания, вызывающих движение частиц, во время которого делается серия снимков. Эти снимки оценивают при помощи наиболее прогрессивных методик анализа изображений. Для того, чтобы учесть взаимодействия материалов, в работе машин для инспекции частиц компании rommelag® также используют строго определенные контрольные по-

зиции и соответствующие специ-



альные алгоритмы. Дополнительно определяют все косметические дефекты и другие статические повреждения (темные пятна или некачественная маркировка). Машины для обнаружения частиц можно использовать для инспекции контейнеров и блоков ампул любых размеров - это на 100 % бесконтактный метод контроля качества без разрушения испытуемого образца. Производительность таких машин варьирует в широком диапазоне - от нескольких сотен упаковок до 24 000 индивидуальных контейнеров в 1 ч. Сегодня rommelag® предлагает свое высоковольтное оборудование, задачей которого является обнаружение утечек (HVLD - High Voltage Leak Detection) для BFS-ампул и BFSконтейнеров. С помощью данного оборудования можно осуществлять полноценную инспекцию и обнаруживать утечки размером менее 5 мкм. Большой ассортимент оборудования такого типа включает модели, предназначенные для применения в различных областях: машины могут быть встроены в автоматическую линию после BFS-аппаратов bottelpack® либо использоваться как отдельное инспекционное устройство, обслуживающее сразу несколько производственных линий. Производительность такого устройства составляет до 50 000 BFS-контейнеров в 1 ч и зависит от типа контейнера и конструкции машины для обнаружения.

С информацией о продуктах и компании можно ознакомиться на сайте <u>www.rommelag.com</u>



bottelpack

Контактная информация:

rommelag ag

P.O. Box CH – 5033 Buchs Switzerland Teл.: +41-62-834-55-55 mail@rommelag.ch www.rommelag.com

Œ

EVERY



Группа компаний OPTIMA на выставке interpack. Когда потребности клиентов удовлетворяются благодаря использованию самых современных технологий

ибкость систем и разработка технологических линий - это текущие потребности заказчиков всех четырех подразделений компании Optima - Consumer, Pharma, Nonwovens и Life Science. Компания Optima специализируется на удовлетворении весьма специфичных потребностей клиентов в этих направлениях. В качестве примера можно привести компактную фасовочную машину, предназначенную для дозирования, наполнения, продувки и укупорки контейнеров для напитков (жидкого, растворимого и молотого кофе). Это гибкое встраиваемое оборудование в сочетании с новой системой упаковки в коробки OPTIMA CBF идеально подходит для применения в сфере первичной и вторичной упаковки целого ряда продуктов. «Руководители предприятий химической и косметической отраслей были поражены возможностями наших машин, предлагающих широкий диапазон упаковочных форматов, в том числе тубы, пакеты, бутылки и жестяные банки», - отметил Мартин Сотер (Martin Sauter), коммерческий директор компании Optima Consumer. «Кроме того. большим спросом пользовались

Новая система упаковки в коробки Optima CBF

функциональные решения, касающиеся укупорочных машин. На выставке этого года компанией Optima Consumer совместно с заказчиками были запущены новые оригинальные проекты в области упаковочных материалов».

Гибкость была актуальной темой и для компании Optima Pharma. Ocoбенно заинтересовала посетителей обработка в одном аппарате в стерильных условиях трех видов укладываемых один в другой контейнеров. Также в центре внимания был обширный ассортимент барьерных технологий и производственных линий для лиофильной сушки. Новая система транспортировки LSX компании Optima Nonwovens наглядно продемонстрировала гибкость и высокую производительность, которые были достигнуты благодаря использованию магнитной левитации технологии, особенно хорошо соответствующей таким текущим тенден-

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014





OPTIMA

Машина для наполнения флаконов разных форматов Kugler Linoline

OPTIMA

EXCELLENCE IN PHARMA

циям рынка, как производство упаковок небольшого размера (например, для изделий женской гигиены). Также весьма положительной была реакция посетителей стенда на программное обеспечение OPAL. Эта интеллектуальная система осуществляет статистическую оценку процессов производства и упаковки, чтобы более точно определить причины снижения эффективности. Кроме того, в сочетании с планшетным ПК система помогает эффективно организовывать рабочие процессы во время смены формата. Данное программное обеспечение, разработанное компанией Optima

Life Science, в настоящее время используется в проектах клиентов всех подразделений компании Optima.

Подводя итог, заметим, что компания Optima и ее многочисленные новые разработки были «гвоздем программы» выставки interpack этого года. На мероприятии было установлено много полезных контактов и подписан целый ряд контрактов. Руководители подразделений получили большое количество серьезных запросов в отношении будущих проектов, что можно считать безусловным признаком успеха.

Контактная информация:

OPTIMA pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 1 74523 Schwabisch Hall Germany

Tel.: +49 791 9495-0, fax: +49 791 9495-2610. info@optima-pharma.com www.optima-pharma.com

000 «Михаил Курако» – представитель ОРТІМА pharma GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва, ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 401. Тел.: +7 (495) 225-74-34,

тел./факс: +7 (495) 225-74-33. 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



ting Solutions through

Михаил Курако

Ноявёшне технические решения ведущих мировых производителей

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014



Успешное представление новой бизнес-модели: Romaco на выставке interpack

а выставке interpack 2014 компания Romaco представила новую бизнес-модель и корпоративный дизайн под девизом: beyond technology («За гранью технологии»). Клиенты Romaco смогли оценить великолепное соотношение цены и производительности в сочетании с высокой компетентностью и сильными брендами компании. На площади 600 м² Romaco презентовала расширенное портфолио продуктов и новые бренды. Высокоскоростной таблет-пресс КТР 420Х под маркой Romaco Kilian, современный дизайн которого был отмечен специальной наградой iF Award 2014, вызвал большой интерес посетителей и был продан во время выставки. Итоги участия в выставке подвел СЕО группы компаний Romaco Пауло Александре: «interpack порадовал нас во все дни выставки большим числом посетителей и многообещающими контактами. Очевидно, что своими решениями мы смогли удовлетворить потребности наших клиентов».

Гала-вечер на заводе Romaco Kilian: предлагая технологии, и не только

В первый день работы выставки, 8 мая 2014 г., более 300 представителей фармотрасли посетили гала-вечер, который состоялся на заводе Romaco Kilian в Кёльне. В ходе экскурсии по сборочному цеху гостей ознакомили с технологическими инновациями, например, высокоскоростным таблетпрессом КТР 420Х в фармацевтическом исполнении. Romaco также представил эффективное решение линии для производства таблеток (таблет-пресс в сочетании со стрип-машиной НМ 1-230 и роботизированным укладчиком FlexTrans FT под брендом Romaco Siebler, а также упаковочной кар-

Стенд компании Romaco на выставке interpack 2014

тонажной машиной Р 91 под брендом Romaco Promatic). Кроме того, на примере организации склада посетители смогли составить представление, как Romaco оптимизирует различные этапы исполнения заказа.

В центре внимания экономическая выгода клиентов

После экскурсии по предприятию Пауло Александре представил новую стратегию компании, выходящую за границы сугубо технологической, — beyond technology. В соответствии с возрастающей дифференцированностью требований клиентов преприятие расширяет предложение своих услуг и делает ставку на продолжительное партнерство со своими заказчиками.

Ютта Кляйншмидт: «Невозможно победить без хорошей команды»

В качестве специального гостя победительница ралли «Дакар» Ютта Кляйншмидт приоткрыла дверь в восхитительный мир автоспорта. На Romaco Kilian она привезла свой оригинальный победоносный ралли-кар. На основе личного опыта автогонщицы Ютта Кляйншмидт рассказала, как коктейль из страсти и мечты, стойкости и постоянного самосовершенствования позволяет преодолеть самые сложные вызовы. Это правило действует не только в автоспорте, но и в бизнесе. Человек никогда не должен забывать, что «невозможно победить без хорошей команды». 🗖

www.romaco.com







На выставке interpack компания Bonfiglioli отпраздновала 40-летие своей коммерческой деятельности

ысокопрофессиональная аудитория, состоявшая из большого количества посетителей, а также множество проектов в области оборудования для испытаний на герметичность и инспекционного оборудования сделали выставку interpack 2014 года по-настоящему успешной для компании Bonfiglioli Engineering S.r.l. и группы компаний Tasi Group в целом. Столь большой успех стал возмо-

Столь большой успех стал возможен благодаря усилиям партнеров Bonfiglioli Engineering S.r.l. – ком-

паний Sepha Ltd (производство оборудования для инспекции упаковки твердых лекарственных форм) и Alps LLC (выпуск оборудования для контроля герметичности пластиковых контейнеров). Компания Bonfiglioli достигла своих целей и вполне удовлетворена своим выставочным стендом, на котором представила новую серию передового лазерного оборудования Headspace Gas Analysis (HGA): лабораторную машину LF-LASER и новую машину контроля в процессе

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

производства для инспекции упаковки LVA 600 с максимальной производительностью 600 контейнеров в 1 мин, которая измеряет количество кислорода в свободном пространстве контейнера или определяет содержание влаги внутри упаковки.

На клиентов и посетителей выставки произвели большое впечатление возможности инспекционной аппаратуры, предназначенной для контроля упаковки во флаконы с использованием технологии BFS и упаковки в однодозовые стрипы, а также представленные технические решения, реализованные в области инспекции гибких контейнеров, таких как полимерные контейнеры однократного применения для инфузионных растворов и пакеты для герметичной упаковки различных устройств медицинского назначения.

Нынешняя выставка interpack стала для компании Bonfiglioli Engineering, установившей по всему миру более 4500 единиц оборудования, возможностью отпраздновать 40-летний юбилей своей успешной коммерческой деятельности и отметить заслуги всех торговых агентов, которые помогли компании достичь такого успеха.

Процесс распространения продукции компании по всему миру происходит на фоне непрерывного повышения уровня технической поддержки, которую оказывает отдел обслуживания клиентов главного офиса: группа специалистов технической службы осуществляет поддержку клиентов со своих рабочих мест, расположенных во всех уголках мира. Команда, оказывающая сервисное обслуживание и техническую поддержку, сопровождает клиентов с момента начала проекта в течение всего срока службы оборудования.



Контактная информация:

Bonfiglioli Engineering S.r.I. via Rondona, 33 44049 Vigarano Pieve (FE) - Italy Tel. + 39 0532 715 631

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014



Мировая премьера картонажной линии NeoTop x производства компании «Дивиделла» на выставке interpack 2014

а прошедшей в мае этого года в Дюссельдорфе выставке interpack швейцарская компания «Дивиделла», специалист по упаковке продуктов для парентерального применения, представила картонажную систему нового поколения NeoTop x с верхней загрузкой. Многочисленным посетителям выставочного стенда компании «Дивиделла» ее сотрудники продемонстрировали широкие возможности оборудования, а также представили иные варианты упаковок различных фармацевтических продуктов. Особый интерес вызвала необычайно компактная и элегантная упаковка для шприцев, которая в 2014 г. стала призером премий AmeriStar и WorldStar.

Речь идет о картонной упаковке с вклеенной внутренней картонной вставкой, которая фиксирует и защищает 10 преднаполненных шприцев. Она заменила предыдущий аналог упаковки с тем же противовирусным препаратом, шприцы в которой размещались на пластиковом поддоне, а потом закладывались в картонную упаковку. Только замена этого пластикового поддона на целиком картонную, экологичную внутреннюю вставку из картона позволит экономить производителю противовирусного препарата, компании Sanofi Pasteur, USD 1 млн ежегодно. Дополнительным преимуществом новой упаковки, произведенной на оборудовании NeoTop, является уменьшение объема самой упаковки, что в

свою очередь снижает расходы на хранение и транспортировку данного лекарственного препарата в условиях холодовой цепи. Производительность линии NeoTop 804 позволяет упаковывать 80 упаковок / 800 шприцев в 1 мин, при этом вдвое увеличив эффективность оборудования – до 70 %. Представленная новая линия NeoTop х позволяет упаковывать

NeoTop x позволяет упаковывать различные фармацевтические препараты на модульной платформе и имеет массу таких инновационных характеристик, как:

 Широкий выбор возможных подающих устройств для шприцев, ампул, флаконов, иньекционных ручек, ингаляторов, иголок, блистеров и саше.





- как единичные объекты, так и упаковки «мультипак».
- Быстрая смена форматов (в течение менее 20 мин), необходимая для перехода на другой формат, не требует использования дополнительных механизмов и устройств.
- Цифровые устройства контроля маховиков с отображением точного положения ротора позволяют быстрее проводить смену форматов и делают весь этот процесс более надежным.
- Главный пульт управления машиной оснащен новейшей системой автоматизации - экраном с графическим отображением всех модулей и узлов технологической цепи.

«Дивиделла» — лидер в области снижения общих производственных расходов

Генеральный директор компании «Дивиделла» господин Стефан Кнельвольф отметил, что использование новой упаковочной системы компании способствует уменьшению общих производственных расходов (ТСО) и общих расходов на упаковку (ТСР). Одновременно эта машина стала промышленным лидером в секторе вторичной фармацевтической упаковки с производительностью 30 – 50 упаковок в 1 мин. В этом непосредственно убедились наши посетители, увидев на выставке работу упаковочной линии.

Итоги выставки

Для компании «Дивиделла» выставка interpack прошла в целом очень динамично. За время ее работы выставочный стенд компании посетили более 500 человек. Многочисленные гости из разных стран активно интересовались упаковочной линией NT x, ее техническими характеристиками, всеми возможными вариантами упаковки, новшествами линии и ее преимуществами в сравнении с предыдущими версиями оборудования семейства NeoTop. В основном это были представители фармацевтических предприятий из Центральной Европы, Китая и России. Уже сейчас можно говорить о позитивных предпосылках возможного участия компании «Дивиделла» в новых проектах фармацевтических компаний.



О компании «Дивиделла»

Компания «Дивиделла», являющаяся членом Medipak Systems Group, специализируется на разработке и производстве упаковочного оборудования для фармацевтической промышленности.

Контактная информация:

Юлия Саенко,

продукт-менеджер, Dividella AG.

Верденстрассе 76, 9472 Грабс, Швейцария

Тел.: +41 81 750 32 30 y.sayenko@dividella.ch



Компания L.B. Bohle на выставке interpack 2014

а выставке interpack 2014 в Дюссельдорфе компания L.B. Bohle, производитель оборудования со штаб-квартирой в Эннегерло, представила несколько своих инновационных разработок. В дополнение к хорошо известному ассортименту продукции, включающему машины для нанесения оболочек и грануляторы, на выставке interpack компания L.B. Bohle представила новинку - аппарат для сухого гранулирования роликовый компактер Bohle BRC 25, который является уменьшенной версией установки BRC 100, впервые представленной на выставке АСНЕМА-2012 во Франкфурте. «Мы сейчас завершаем формирование нашего всеобъемлющего предложения по аппаратам для гранулирования, - сказал Лоренц Боле (Lorenz Bohle). Простота в использовании, непрерывный процесс производства и компактные размеры - это типичные черты, ко-

торые в настоящее время характеризуют весь ассортимент оборудования компании Bohle для влажного и сухого гранулирования».

Принцип работы аппарата BRC заключается в том, что порошки при помощи роликового компактера преобразуются в сыпучие гранулы. Основной задачей гранулирования в фармацевтическом производстве является получение гранул определенной плотности или пористости для их последующего таблетирования. Порошок загружают через дозирующее устройство, компактируют между двумя вальцами (роликами) с шириной зазора от 1 до 6 мм и получают спрессованные брикеты. Прилагаемая сила вальцевания, как и ширина зазора между вальцами, контролируется датчиками. Все данные подаются в контур управления, чтобы непрерывно обеспечивать оптимальные параметры процесса.



Bable Uni Con

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

Измельчитель, расположенный ниже вальцов, превращает брикеты в гранулы. Аппарат оборудован коническим ситом со сменными блоками для получения гранул различного размера.

Оборудование, разработанное с учетом требований заказчиков

Простота в управлении, легкая очистка и минимум выпуклостей, вогнутостей и болтов — таковы основные особенности аппарата BRC. Контроль усилия прессования с использованием стандартных гидравлических систем часто представляет

Лоренц Боле: «В настоящее время с нашим новым аппаратом BRC 25 мы можем предложить нашим клиентам машины и технологические операции для всех методов гранулирования — с гарантией бесперебойных поставок и признанного качества компании Bohle».

Компания Bohle презентовала новейшую разработку в области технологии использования системы

Вohle Uni Cone BUC®, представленной специалистам отрасли в 2013 г.

«С помощью системы BUC мы можем наносить покрытие более точно и равномерно даже на самые мел-

ки и расположение распылительных форсунок в основании аппарата», – объяснил Лоренц Боле. Для каждого продукта необходимо повторно проводить длительные испытания в целях определения параметров настройки. «Этот подход в большей степени основан на опытных данных, чем доказан расчетами, - описывает Боле научную дилемму. - В результате происходят потери продукта и значительные отклонения в однородности покрытия. Распылительные форсунки на дне аппарата в случае поломки могут стать причиной остановки всего процесса».

«Мы внесли в конструкцию два значительных изменения, которые решают обе проблемы процесса Вурстера». - сказал Лоренц Боле, Воздухораспределительный диск на дне рабочей камеры с конусом в центре и направляющий воздух под углом обеспечивает однородный псевдоожиженный слой. В то же время через расположенные по бокам форсунки распыляется покрывающее вещество. «Таким образом, мы получаем непревзойденную однородность покрытия. С таким процессом клиенты также могут с высочайшей точностью наносить активные вещества на свои продукты, - сказал генеральный директор. – Даже при проведении сверхсложных процессов потери всегда составляют менее 1 %».

Использование боковых форсунок также значительно улучшает процесс гранулирования. Если распылительная головка засорилась, ее можно заменить или очистить при помощи воды, не прекращая текущий процесс.



проблему, когда требуется оборудование гигиенического исполнения. Эта проблема решается путем использования электромеханических систем

С появлением аппарата BRC производства компании Bohle частая регулировка оси, необходимая в традиционных роликовых компактерах, осталась в прошлом. Оси механически стабильны, благодаря чему исключается упругая деформация, что устраняет необходимость полного управления осями. Более того, аппарат BRC не требует частого обслуживания и ремонта. Даже когда требуется очистка, необходимо открутить всего 4 болта. Инженерыразработчики компании Bohle также уменьшили площадь установки аппарата. Другие преимущества аппаратов серии BRC: одинаковые геометрия роликов и система контроля в обеих машинах, обеспечивающие простую процедуру масштабирования.

кие частицы», — поясняет Лоренц Боле в своем рассказе о наиболее значительных дополнительных преимуществах оборудования.

«Мы доказали, что при помощи нашего нового метода можно наносить оболочки гораздо более точно и равномерно, чем при использовании традиционного процесса Вурстера», – заявил генеральный директор Лоренц Боле на открытии выставки interpack.

Уже более 50 лет в фармацевтической промышленности для нанесения оболочек на мелкие частицы, в том числе пеллеты, применяют процесс Вурстера.

Конструкция большинства систем для нанесения оболочек, используемых в настоящее время, разработана на основе метода, предложенного американским фармацевтом Дале Е. Вурстером (Dale E. Wurster) в 1959 г. «Наиболее слабыми сторонами процесса являются сложные расчеты параметров настрой-

Система Bohle Uni Cone BUC® охраняется как европейский бренд

«Благодаря этим грандиозным преимуществам наш процесс получил патент на изобретение, а система Bohle Uni Cone BUC® охраняется как европейский бренд», — заявил Лоренц Боле.

Более того, компания Bohle представила свою систему гранулирования **Compact Unit**, в которой оптимально объединены в одну установку отдельные аппараты – гранулятор с высоким усилием сдвига GMA, система с псевдоожиженным слоем производства компании Bohle BFS, калибратор влажных и сухих гранул BTS, а также циклонный сепаратор. Напоследок компания Bohle продемонстрировала технические преимущества своего оборудования для нанесения пленочных покрытий.



EVERY INNOVATION



Glatt: новинки на выставке interpack

Glatt представляет две инновационные технологии нанесения покрытия в коатерах барабанного типа с тонкой настройкой процессов покрытия и выгрузки: оптимальное нанесение покрытия благодаря лазерно-управляемому контролю расстояния и полной выгрузке без ручного вмешательства

latt представляет две инновационные технологии нанесения покрытия в коатерах барабанного типа с тонкой настройкой процессов покрытия и выгрузки: оптимальное нанесение покрытия благодаря лазерно-управляемому контролю расстояния и полной выгрузке без ручного вмешательства.

Современные форсунки позволяют отдельно друг от друга регулировать угол распыления и параметры распыляемого воздуха. Важным параметром является расстояние между форсункой и таблетками в барабане коатера. Glatt разработал автоматизированную регули-

ровку при помощи лазерного замера расстояния, поэтому теперь в режиме реального времени положение форсунок реагирует на изменения объема таблеток в барабане коатера. Быстрая и бережная выгрузка таблеток после нанесения покрытия имеет важное значение для продолжительности и эффективности всего процесса. Специально разработанное разгрузочное устройство работает за счет реверсного вращения, благодаря чему выгрузка уже покрытых таблеток осуществляется полностью, бережно и быстро, без ручного вмешательства.

Усовершенствовано вплоть до последней детали: Glatt презентовал новое поколение ротор-

ных сит компании GSE, которые позволяют значительно повысить производительность сухого и влажного фракционирования. Сита GSE и GSE PRO впечатляют не только своим новым дизай-

Трехступенчатый ротор «Е» (сокращение от слова «эволюция») можно легко адаптировать к выполнению задач заказчиков продукции компании Glatt прежде всего путем повышения производительности сухого просева на 15 %. Усовершенствованная геометрия поверхностей роторного сита способствует плавному потоку продукта практически без остатка.

Glatt представляет альтернативную систему MODCOS легкого и



laboration

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», сентябрь № 4 (45) 2014

Glatt представляет альтернативную систему MODCOS легкого и эффективного переоснащения установок псевдоожиженного слоя периодического действия на системы непрерывного действия. Больше экономичности благодаря полностью автоматизированным процессам



<u>Усовершенствовано вплоть до последней</u> детали: Glatt презентовал новое поколение роторных сит компании GSE, которые позволяют значительно повысить производительность сухого и влажного фракционирования. Сита GSE и GSE PRO впечатляют не только своим новым дизайном



эффективного переоснащения установок псевдоожиженного слоя периодического действия на системы непрерывного действия. Больше экономичности благодаря полностью автоматизированным процессам.

Использование сменного модуля роторной камеры для серий GPCG 2 и GPCG 10 позволяет легко преобразовать работу установок псевдоожиженного слоя периодического действия в непрерывный процесс. Это открывает огромный потенциал для экономии, поскольку устраняется необходимость масштабирования процесса, отнимающего много времени. Непрерывный процесс производства полностью автоматизирован, что позволяет наладить очень точный цикл технологической обработки продукта в установке. Благодаря этому достигается неизменно высокое качество продукции. 🗖

Контактная информация:

«Глатт Инженертехник ГМБХ»

РФ, 117630, г. Москва, ул. Обручева, 23, корп. 3. Тел.: +7 (495) 787-42-89 info@glatt-moskau.com www.glatt.ru