



Выставка Pharmapack Europe – доставка и упаковка лекарственных средств

Главное мероприятие в сфере инноваций в фармацевтической упаковке и доставке лекарственных средств

Выставка Pharmapack Europe проходила 11 – 12 февраля 2015 г. в выставочном центре Paris Expo, Porte de Versailles в Париже. Выставка позиционируется как мероприятие, которое непременно нужно посетить всем участникам цепочки поставок фармацевтической упаковки и систем доставки лекарственных средств. Посетившим мероприятие производителям лекарственных препаратов, БАДов, АФИ, других видов фармацевтической продукции была предоставлена возможность встретиться с ведущими мировыми поставщиками технологических решений и ознакомиться с самыми последними инновациями в области фармацевтической упаковки и доставки лекарственных средств

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

Более 3000 посетителей из 60 стран прибыли на выставку Pharmapack Europe-2015 для того, чтобы встретиться с 380 участниками из 32 стран мира. В 2015 г. мероприятие привлекло внимание 79 новых участников (на 10 % больше, чем в прошлом), в числе которых были такие ведущие мировые компании, как SHL Group, Axway и Baltimore Innovation. Возросла и численность международной аудитории выставки Pharmapack Europe – 43 % посетителей прибыли из 67 стран мира. Кроме увеличивающейся международной аудитории посетителей выставка Pharmapack Europe имеет преданную и расширяющуюся аудиторию участников; в нынешнем мероприятии повторно при-





Michael Kontecki (компания Gerresheimer),
Олег и Вадим Максименко
(компания «Жаклин плюс», Украина)



Bianca Cavalli (компания Coster Technologie
Speciali S.p.A.)



Catherina Stoller (компания Catalent)



Наталья Васильева,
директор выставки «Фармтех»



Giorgia Morellini (компания Sarong)





Екатерина Лысенко (компания SGD)

ческой упаковке и доставке лекарственных средств, вполне естественно, что выставка Pharmapack Europe является мероприятием, на котором можно увидеть новейшие продукты и технологии в действии, и 2015 год не стал исключением – участники представили даже больше инноваций, чем раньше!

«Это собрание всех производителей фармацевтической упаковки Европы в одном месте», – поделилась мнением о выставке Pharmapack Europe-2015 Хелен Маршалл (Helen Marshall), глобальный менеджер по категориям компании Astra Zeneca.

Многие поставщики, продемонстрировавшие новые технологии, отложили запуск своего продукта, чтобы ознакомить с ним представителей отрасли на выставке Pharmapack Europe. Для того чтобы большинство посетителей смогли увидеть запуск этих продуктов, организаторы предложили производителям воспользоваться открытым интерактивным пространством **Learning Lab**, где они могли провести 30-минутные презентации. 11 компаний, среди которых мы бы хотели отметить Cryopak Europe, Mitsubishi Gas Chemical Company, Biocorp, Bolloré Thin Papers, Ompi и Iwata Label, воспользовались предоставленной возможностью.

Инновационные решения также были представлены в популярной галерее инноваций (Innovation Gallery), расположенной в центральной части выставки, где посетители увидели 20 новых продуктов, 3 из которых были отмечены на церемонии награждения **Pharmapack Awards**, состоявшейся 11 февраля. Обладателями премии стали:

- **RebiSmart**, разработка компании **Merck Serono**, в категории «Инновационная технология и приверженность делу» (Innovative Technology and Adherence) – электронное устройство для самостоятельного введения инъекционных препаратов, учитывающее специфические потребности различных категорий пациентов, с функцией программирования напоминаний и упрощенного контроля, а также возможностью взаимодействия с платформой MSdialog, на которой проис-

ходит анонимный сбор всех данных о пациенте.

- **Easybox**, разработка компании **Teva Laboratories**, в номинации «Комплаентность и простота в обращении для пожилых людей» (Easy Compliance and Senior Friendly), позволяющая облегчить поиск препарата в аптеке и ежедневно сопровождать пациентов во время их лечения.
- **bucomax**, разработка лабораторий **Pierre Fabre Médicaments** и **Cinfa**, в номинации «Оптимизация применения ОТС-препаратов» (OTC Advice Optimisation), представляющая собой упаковку, имеющую компактную и мобильную форму, которая позволяет пациенту носить с собой количество лекарственного препарата, рассчитанное на два дня лечения.

Праздник инноваций!

Кульминацией выставки Pharmapack Europe-2015 стало вручение премий **Pharmapack Awards**, призванной торжественно отметить инновационные достижения отрасли и отличные успехи участников мероприятия. Судьи экспертной комиссии, состоящей из ведущих специалистов отрасли и ученых, определили трех победителей. Еще одного лауреата впервые выбирали путем голосования посетители выставки.

Победителями стали:

- **Safety Syringe System**, компания **Credence MedSystems**
 - **Datapen**, компания **Biocorp**
 - **Tamper evident folding box**, компания **Igb**.
- Победитель, выбранный посетителями выставки:
- **Press & Take**, компания **Stioplastics**.

Программа Pharmapack International Meeting Programme – соединяя инновации

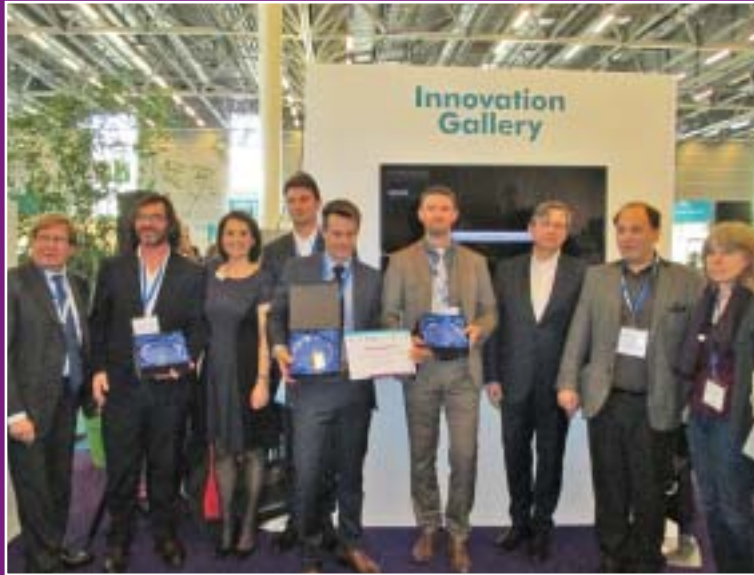
Новинка выставки 2015 г., программа Pharmapack International Meeting Programme, – новый сервис, обеспечивающий покупателям возможность познакомиться с инновационными решениями, отвечающими их потребностям. Чтобы оптимизировать временные затраты в ходе мероприятия, пользователи сервиса указыва-



няли участие 87 % компаний-экспонентов 2014 г. Выставка по-прежнему сохраняет свой целенаправленный и инновационный подход к фармацевтической упаковке и системам доставки лекарственных средств.

На выставке Pharmapack Europe-2015 лидировали инновации

Будучи центральным событием в области инноваций в фармацевти-



ли свои требования и сферу интересов, а специальное программное обеспечение предложило технологии и услуги, соответствующие удовлетворению этих запросов.

Было отправлено свыше 1300 приглашений и запланировано более 260 встреч. В ходе мероприятия состоялось более 400 конференций, которые удовлетворили интересы всей аудитории.

«Компания, которую я представляю, отвечает за продажи и маркетинг двух участников выставки на нашей территории (Франция, Бельгия и Швейцария): компаний IWATA LABEL и ATLANTIC ZEISER. Сам я в течение двух дней около обоих стендов пообщался в общей сложности с 42 посетителями. Я был на 100 % занят, это идеальный результат, абсолютно не такой, как на выставке Pharmapack год назад».
Генри дю Бос (Henri du Bos), компания Atlantic Zeiser & Iwata Label

«Программа Pharmapack International Meetings Programme сделала мероприятие очень продуктивным и эффективным. Она стала грандиозным шагом вперед, исходя из моего опыта посещения выставок. Программа экономит значительное количество времени при подготовке к встрече и позволяет за короткое время познакомиться с большим числом поставщиков. Мы узнали много нового о самых последних инновационных решениях», – отметил менеджер по стратегическому снабжению компании Global Sourcing & Procurement @ BAXTER

Образование, имеющее главное значение для инноваций

Помимо экспозиции, организаторы выставки Pharmapack Europe предложили очень обширную программу конференций, которая привлекла внимание более 200 посетителей. На заседаниях, где был представлен самый современный взгляд на основные новости отрасли, специалисты узнали об актуальных изменениях в регуляторных документах, касающихся медицинских устройств, инновациях в сфере производства упаковочных материалов и инъекционных систем, упаковке и системах до-

ставки лекарственных средств в онкологии и ветеринарии, обеспечивающих повышение качества терапии и соблюдение пациентами режима лечения. Технологический симпозиум, посвященный вопросам сериализации и агрегации, крайне необходимым для фармацевтических компаний, которые внедряют европейские нормы, касающиеся фальсификации лекарственных препаратов, и два семинара, на которых был представлен анализ фармацевтического рынка Китая и комбинированных продуктов, завершили программу для специалистов. ■

Аврора Доманжи (Aurore Domange), менеджер выставки Pharmapack Europe, подвела итоги выставки:

«Главной целью выставки Pharmapack Europe-2015 было расширение возможностей для компаний-производителей упаковки и систем доставки лекарственных средств встретиться с покупателями, которые интересуются последними инновациями и движущими силами изменений в отрасли. На выставке Pharmapack Europe на два дня в одном месте собрались представители мировой индустрии фармацевтической упаковки, которые активно участвовали в новых мероприятиях, направленных на демонстрацию новейших технологий. Наша Learning Lab была заполнена посетителями на протяжении всего мероприятия; совместные завтраки, посвященные теме развивающихся рынков, были чрезвычайно популярными, а на церемонии награждения Pharmapack Awards были отмечены наиболее инновационные продукты участников, за которые проголосовали посетители. Программа конференций, семинаров и симпозиума идеально соответствовала тенденциям на рынке и потребностям индустрии. Программа выставки была направлена на коммерческую деятельность и подбор инновационных услуг для покупателей с учетом их реальных нужд, благодаря чему стала специализированным мероприятием, по-настоящему ценным для производителей фармацевтической упаковки и систем доставки лекарственных средств. Отзывы посетителей на настоящий момент чрезвычайно позитивные и подчеркивают направленность мероприятия на инновации, наш обширный опыт проведения выставок и сервисы, отвечающие интересам бизнеса, которые мы предлагаем. Мы уже готовимся к выставке 2016 г. и планируем совершенствовать Pharmapack Europe в соответствии с потребностями рынка!»



О компании Aptar Stelmi

Входящая в фармацевтическое подразделение Aptar Group, Inc., компания Aptar Stelmi является надежным партнером ведущих фармацевтических фирм, осуществляющих разработку и производство эластомерных укупорочных материалов для парентеральных препаратов. Разработанные с позиций качества, сервиса и инноваций, продукты компании Aptar Stelmi на протяжении уже более 50 лет соответствуют ужесточающимся требованиям фармацевтической отрасли, предъявляемым к чистоте, эффективности и комплаенсу. Выпускаемые компанией компоненты для предварительно наполненных шприцев и пробки для флаконов используются с целью многократного применения более чем в 70 странах мира.

www.aptarstelmi.com

Компания Aptar Stelmi представляет новый продукт – PremiumCoat™

Покрытые оболочкой пробки для чувствительных и дорогостоящих инъекционных препаратов

Aptar Stelmi, поставщик эластомерных укупорочных материалов премиум-класса для инъекционных препаратов, сообщает о появлении новой линейки в своем обширном портфолио продуктов. Компания представляет инновационный ряд покрытых оболочкой пробок под названием **PremiumCoat™**, разработанных для защиты чувствительных и дорогостоящих лекарственных средств, в том числе биопрепаратов.

Динамичный рынок чувствительных и дорогостоящих лекарственных препаратов

Понятие «чувствительные и дорогостоящие инъекционные препараты» охватывает сложные и высокодействующие лекарственные средства, получаемые путем химического синтеза, и биологические агенты, созданные в живой системе, такие как микроорганизмы, растительные или животные клетки. Этот ряд включает цитотоксические лекарственные средства, используемые для терапии онкологических заболеваний, инновационные вакцины, производные крови, гормоны, а также большое количество соединений, используемых для лечения аутоиммунных заболеваний, в том числе моноклональные антитела.

Сегмент биологических препаратов составляет 20 % мирового рынка лекарственных средств. В 2010 – 2015 гг. его совокупный среднегодовой темп роста (CAGR) увеличился на 10 %, что в два раза больше, чем рост CAGR мирового рынка лекарственных препаратов.

Для производства чувствительных и дорогостоящих инъекционных препаратов необходимы компоненты высшего качества

Чувствительные и дорогостоящие инъекционные лекарственные средства нестабильны по своей природе. В связи с этим возникает проблема сохранения целостности укупорочных средств контейнера и одновременно сведения к минимуму взаимодействия между лекарственным соединением и компонентами укупорочной системы.

Использование традиционных эластомерных укупорочных средств не всегда может быть оптимальным решением для таких нестабильных лекарственных препаратов.

PremiumCoat™ – это инновационный ряд эластомерных пробок, разработанный компанией Aptar Stelmi. Поверхность эластомера в ходе производства покрывается тонкой фторполимерной пленкой. Такое покрытие является эффективным барьером для целого ряда экстрагируемых и выщелачиваемых веществ, которые



могут высвободиться из эластомера и попадать в лекарственный препарат. Таким образом, благодаря использованию пробок PremiumCoat™ существенно повышается совместимость лекарственных средств и укупорочных материалов. ■

«На выставке PharmaPack Europe в феврале 2015 г. компания Aptar Stelmi провела презентацию PremiumCoat™. Последние 3 года, которые мы провели, разрабатывая технологию и затем подготавливая запуск нового продукта, были очень интересными. PremiumCoat™ – первый продукт в нашем ряду инновационных решений для дорогостоящих инъекционных препаратов», – сообщил Гислайн Фурнье (Ghislain Fournier), технический директор компании Aptar Stelmi.

West Pharmaceutical Services – всемирно известный разработчик и производитель упаковочных материалов для фармацевтики. В состав компании входят 32 производственные площадки, 34 офиса продаж и 7 технических центров, расположенных в Европе, Азии, Австралии, Северной и Южной Америке. Компания West обеспечивает полный диапазон производственных услуг, включая проектирование, производство и валидацию продукта. Все заводы, а также готовая продукция West имеют сертификаты ISO и полностью соответствуют стандартам GMP, FDA и DEA. West предлагает пробки для инъекционных и лиофильных растворов, плунжеры, алюминиевые колпачки, комбинированные колпачки, колпачки Flip Off, Flip Tear Up, Lyo Seal и т. д.



Glen Zimmermann, Henrik Hornsved (компания West), Ксения Михеева и Елена Деберцова («Холдинг Фармтех»)

WEST предлагает своим клиентам следующие упаковочные материалы:

- инъекционные, лиофильные и инфузионные пробки для флаконов;
- плунжеры для дентальных и инсулиновых картриджей;
- пластиковые крышки InsoCap для инфузионных флаконов BottelPack;
- пластиковые колпачки LyoSeal для лиофильных препаратов;
- алюминиевые колпачки и алюмо-пластиковые колпачки;
- комбинированные колпачки (алюминий + пластик + эластомер);
- системы MediMor для безопасного введения лекарственных препаратов.
- Westar RU (готовые к использованию);
- Spectra ID and RFID (метки радиоэлектронной идентификации препарата);
- V2-покрытие (улучшенное покрытие на основе силиконового масла);
- FluroTec (фторкарбоновая пленка).

Особого внимания заслуживает уникальное покрытие **FluroTec**. Оно не имеет аналогов в мире и предназначено специально для чувствительных и агрессивных препаратов (например, для применения в онкологии). Покрытие FluroTec создает эффективный барьер как для органических, так и для неорганических экстрагентов. Фторкарбоновое покрытие минимизирует абсорбцию и адсорбцию лекарственных веществ, что является важным фактором для увеличения срока годности и повышения эффективности препаратов. Леофильные и инъекционные пробки, а также плунжеры для предварительно наполненных шприцев с покрытием FluroTec лучше поддаются обработке, не требуют дополнительной силиконизации, что способствует достижению чистоты лекарственных средств и значительно снижает риск порчи продукта.

Алюминиевые и алюмо-пластиковые колпачки изготавливаются как стандартных цветов, так и под заказ, что значительно снижает вероятность появления на рынке фальсифицированного продукта. На них может быть нанесен логотип, название компании, серия продукта или дата изготовления путем печати, рельефного оттиска, гравировки и др.

Новым направлением в разработке компонентов для фармацевтики являются **системы MediMor** для безопасного использования лекарственных препаратов, которые можно применять как в лабораторных, так и в домашних условиях. Системы MediMor используются для смешивания и дозирования препаратов, для забора лекарств из ампул и флаконов без лишнего использования иглы, что очень важно для достижения безопасности и удобства при выполнении инъекций. Компания West и ее подразделение Medimor Medical Projects Ltd. являются лидерами в разработке и производстве систем, которые могут фильтровать, соединять, смешивать препараты во флаконах, ампулах и шприцах. Системы MediMor просты и безопасны в использовании. ■

Компания WEST – единственный в мире производитель, который может предложить своим клиентам около 250 видов эластомеров для пробок и плунжеров, в зависимости от свойств препарата. Благодаря 80-летнему опыту разработок и производства все эластомеры имеют низкий уровень экстрагирования и расщепления, что повышает качество препаратов и увеличивает срок их хранения.

Кроме того, укупорочные средства для парентеральных препаратов могут быть подвержены дополнительной обработке:

- Westar RS (готовые к стерилизации);

Решение задач проектирования с учетом человеческого фактора и соблюдения регуляторных норм для комбинированных лекарственных препаратов при помощи инновационных систем обеспечения безопасности

Фармацевтическим компаниям и их партнерам необходимо адаптироваться к изменяющимся условиям и разрабатывать более эргономичные продукты, гарантирующие одобрение пациентами. Регуляторные органы запрашивают возможность проведения дополнительных исследований для доказательства простоты в использовании и надежности разработанных продуктов. Проектирование с учетом человеческого фактора (Human Factors Engineering – HFE), основанное на учете потребностей конечного потребителя, должно находиться в центре внимания этих исследований для гарантирования их релевантности. При выборе устройства и системы упаковки / укупорки компания-партнер, компетентная в области разработки продукта и соблюдения регуляторных норм в отношении комбинированных продуктов, обязана гарантировать успешный выход продукта на рынок

В связи с изменением условий на фармацевтическом рынке и свойств лекарственных препаратов значение подхода HFE стало основным в разработке продукта. Это особенно актуально для комбинированных продуктов, которым регуляторные органы дают следующие определения: single entity (комбинация препарат / изделие медицинского назначения, представляющая собой единое целое, комбинированная единица), со-packaged

(комбинация препарат / изделие медицинского назначения, которые упакованы совместно и продаются вместе) и crosslabelled (комбинация препарат / изделие медицинского назначения, в маркировке которых есть указание об обязательном совместном применении, «зависящие» друг от друга продукты [1]).

Подход HFE состоит из совокупности знаний о потребностях человека, пределах его возможностей и других характеристиках, которые

могут влиять на конструкцию устройства. Как показано на рис. 1, использование HFE при разработке продукта – это итеративный подход к проектированию и результат нескольких шагов в создании концепции, а также экспериментальные исследования, основанные на определении требований и проверке соответствия конструкции заданным параметрам. Это делает пациента центральным звеном, интересы которого необходимо учитывать при разработке лекарственного препарата. В результате фармацевтические компании могут повысить и продемонстрировать удобство применения такого продукта. Было установлено, что ориентированная на пациента конструкция может улучшить качество проведения терапии и таким образом повысить ее эффективность.

При участии созданного в 2013 г. института Human factors Institute компания предлагает структурированную квалифицированную помощь в разработке концепции и ориентированной на пациента конструкции своим клиентам, сопровождая их на каждой стадии процесса HFE.

Человеческий фактор и партнерство в разработке как двигатели инноваций
BD UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard (рис. 2) – это отличный пример разработки продукта, адаптированного к новым требованиям рынка. В связи с тем, что пациенты все чаще отдают предпочтение самостоятельному инъекционному введению лекарственных средств, существует потребность в эргономичных и простых в использовании устройствах. В дополнение к инновационной технологии безопасности, предусматривающей автоматическую активацию, которая исключает риск какого-либо повреждения



Рис. 1. Учет потребностей пациента от разработки концепции до выхода продукта на рынок



Рис. 2. BD UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard

иглой во время ее извлечения, результатом ориентированных на пациента исследований [2] стали более широкий упор для пальцев и уникальный эргономичный шток поршня, гарантирующие успешное самостоятельное инъекционное введение вязких лекарственных средств. Более широкий упор для пальцев повышает удобство самостоятельного введения инъекционных препаратов для пациентов с нарушениями мелкой моторики. Выбор формы такого упора для пальцев стал результатом основной на использовании подхода HFE разработки, сфокусированной на учете потребностей этой специфической целевой группы населения.

Первым шагом в определении наиболее подходящего продукта был выбор общей формы. После исчерпывающего анализа предпочтений пациентов целевой группы предварительно выбранные фор-

мы упора для пальцев были многократно протестированы с участием пациентов с нарушениями мелкой моторики, в том числе больных с ревматоидным артритом и рассеянным склерозом [3]. Результаты показали, что наклонная конструкция и вогнутая форма для крепкого захвата устройства являются более предпочтительными для таких пациентов.

Дополнительно к первоначальному анализу проекта была проведена другая серия испытаний, предназначенная для оценки предпочтений пациентов в отношении текстуры поверхности. Были исследованы фокус-группы пациентов, что способствовало более полному пониманию влияния текстуры поверхности на отмеченный пациентами комфорт при введении с помощью более широкого упора для пальцев. Как и ожидалось, данные исследования подтвердили, что до-

бавление определенных элементов текстуры приводит к предпочтению такой поверхности определенной группой конечных потребителей. Не существует единого, удовлетворяющего всех решения. Например, результаты свидетельствуют, что выемки в дополнение к рельефу могут вызывать дискомфорт у пациентов с рассеянным склерозом [4]. Такое заключение послужило основой для создания более широкого упора для пальцев BD UltraSafe Plus™.

Учитывая тот факт, что в настоящее время разрабатывается новое поколение лекарственных средств, компания BD анализирует новые технологии на соответствие их специфическим потребностям рынка. Одобрение пациентами и безопасность остаются ключевыми моментами в разработке инновационных решений компанией BD. ■

О компании BD

BD – это ведущая мировая компания в сфере медицинских технологий, которая разрабатывает, производит и реализует медицинские приборы, инструменты и реактивы. Деятельность компании направлена на улучшение здоровья людей во всем мире. Усилия компании BD сосредоточены на улучшении систем доставки лекарственных средств, повышении качества и скорости диагностики инфекционных и онкологических заболеваний, а также ускорении исследований, разработки и производства новых препаратов и вакцин. Деятельность компании BD играет важную роль в борьбе с большим количеством наиболее актуальных заболеваний в мире. Компания BD, штаб-квартира которой расположена во Франклин-Лейкс (Нью-Джерси, США), была основана в 1897 г. Штаб-квартира насчитывает около 30 000 сотрудников в более чем 50 странах мира. Компания обслуживает учреждения здравоохранения, медицинские научно-исследовательские организации, клинические лаборатории, предприятия фармацевтической промышленности, а также широкие массы населения.



Контактная информация:

Компания BD Medical – Pharmaceutical Systems
11 Rue Aristide Bergès
F38800 Le Pont-De-Claix
Тел.: +33 4 76 68 36 36
www.bd.com

Veronika Krehahn
Менеджер по ключевым клиентам
в России и странах СНГ
veronika_krehahn@europe.bd.com
www.bd.com