

Стр. 46

Тема номера:
АФИ и вспомогательные
вещества

Стр. 64

Тема номера:
жидкие лекарственные
средства

№ 6 (41)

ДЕКАБРЬ

2013

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

BREVETTI ANGELA
Advanced manufacturing technologies

DIRECTLY from polymer to aseptic product by... SYFPAC®

BREVETTI ANGELA S.R.L.

VIA DELL'INDUSTRIA, 99 (PO BOX 175)
36071 ARZIGNANO (VI) ITALY
Tel. + 39 0444 474200 - Fax: + 39 0444 474222



Technocom Engineering GmbH –
представительство Brevetti Angela s.r.l
в России и других странах СНГ

Московский офис:
Тел./факс: +7 (495) 502-79-09,
info@technocom.at,
www.technocom.at



brevettiangela.com



Генератор чистого пара



Многоступенчатый дистиллятор



Биореакторы и емкости
для фармацевтической индустрии



Система водоподготовки

автоматизация [автомат/из/а́ци/я [й/а]] **сущ. 1.** процесс в развитии машинного производства, при котором функции управления и контроля, ранее выполнявшиеся человеком, передаются приборам и автоматическим устройствам: *Автоматизация производства 2.* производственный сектор, в котором международным признанным лидером является компания IMA благодаря гибкому подходу к ведению проектов, постоянной научно-исследовательской деятельности и более чем 50-летнему опыту: *автоматизация IMA процессов производства и упаковки 3.* индустриальное направление, чьё развитие в регионе Италии Эмилия-Романья привело к появлению высокоинтегрированного кластера с широчайшим охватом технологий: *IMA представляет достижения в области промышленной автоматизации региона Эмилия-Романья во всем мире 4.* сфера бизнеса, для которой инновации являются отличительной особенностью конкурентоспособности: *системы автоматизации IMA сочетают в себе проверенную надежность и ярко выраженную инновационность.*

автоматизированный **adj.** computer-aided; ~ое проектирование CAD, computer-aided design.

автоматизировать, ую **impf and pf.** automate.

автоматика, и **f.**

[1] (автоматизация науки) automation.

[2] (автоматические механизмы) automatic equipment.

автоматический **adj.**

[1] (тех.) automatic.

[2] (fig.) automatic, involuntary.

автоматчик, а **m. (milit.)** soldier; a submachine gun.

автомашин, а, ы **f.**

автомеханик, а **m.**

www.ima.it

ИМА ЭСТ Киев

+38 (063) 442-56-48 bubalo@imakiev.com.ua

ИМА ЭСТ Москва

+7 (495) 287-96-09 info@ima.ru

www.ima-pharma.com

Россия, 121248, г. Москва, Кутузовский пр-кт, 7/4, корп. 5, оф. 20-37



6 Key Sections and Articles

Стр. 7

Анонс выставки interpack
Дюссельдорф, Германия,
8 – 14 мая 2014 г.

8 Новости

13 Новости компаний

14 Специальный репортаж

14 Выставка «Фармтех»: содействие привлечению инновационных фармтехнологий в Россию

17 Оборудование Bohle Uni Cone BUC® наносит покрытие на мелкие частицы точно и равномерно. Оценка стратегий инвестиций

22 Интервью с экспонентами выставки «Фармтех». Галина Зерова

22 5 минут с ... Натальей Васильевой, директором выставки Pharmtech

23 Масса незабываемых впечатлений и уйма положительных эмоций! Отзывы студентов НФаУ – участников проекта PharmtechTutor

26 5 минут с ... Сергеем Соколовым, директором по продажам в России и СНГ, компания «ШОТТ»

28 5 минут с ... Акселем Агенштейном, вице-президентом, и Виталием Батыревым, региональным директором по продажам, IWK Verpackungstechnik GmbH

30 5 минут с ... Джорджио Церикола, управляющим директором, и Омаром Церикола, менеджером по продажам и проектам, компания O.M.A.R.

33 5 минут с ... Еленой Голубчиковой, генеральным директором ООО «Штольцле Глас»

34 5 минут с ... Владиславом Тепманом, вице-президентом по продажам и маркетингу, подразделение «Фармацевтика», компания SGD

36 CPhI Worldwide-2013

38 Компания Ashland представила новую линейку продуктов: гипромеллоза (ГМПЦ – HPMC) Benecel PH DC для прямого прессования

39 НОВАЯ ЛИНЕЙКА ПРОДУКЦИИ: на основе экологически устойчивого пальмового масла

40 Украинские экспоненты CPhI WW

42 Решения BASF для фармацевтики были представлены на CPhI Worldwide во Франкфурте, Германия

45 Стеараты, существенно меняющие дело



Стр. 14



Стр. 36



Стр. 40



Стр. 66



Стр. 78



Стр. 82

46 Тема номера: АФИ и вспомогательные вещества

46 Результаты исследования подтверждают необходимость усиления контроля за технологиями производства лекарственных средств и ингредиентов

49 АХХО – эксклюзивный представитель компании Arevipharma, немецкого производителя активных фармацевтических ингредиентов

54 Защита влажочувствительных активных субстанций с помощью системы пленочного покрытия Aquarius™ MG. Сергей Трофимов, Эдмонт Стоянов

58 Оценка использования pH-зависимого порообразователя в рецептурах пленочных покрытий замедленного высвобождения. T. Cech, Michael G. Herting, Susann Just, K. Mäder

64 Тема номера: жидкие лекарственные средства

64 Стерильное производство – современные тенденции и разработки

66 Обзор барьерных систем: барьерные системы открытого и закрытого типов (RABS), изоляторы. Энергосбережение – в центре внимания

70 СОВРЕМЕННОЕ АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО: правильная перспектива. Серджио Маури

78 Изготовление BFS контейнеров малого объема на оборудовании SYFPAC®

80 Компания Bonfiglioli Engineering. Комбинированная машина для проверки на герметичность и визуальной инспекции FFS стрип-упаковки ампул

82 Качественному продукту – качественную упаковку!

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

Подписка-2014

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

Ведущее русскоязычное издание о/для фармацевтической промышленности. В нем представлена информация об исследованиях и разработках, оборудовании, технологиях, упаковке, новых препаратах, бизнес-решениях для предприятий фармацевтической промышленности, законодательных актах в области фармацевтики, новости отрасли, интервью, обзоры рынков, исторические данные, практические кейсы и многое другое.

Тираж: 6000 экземпляров

Журнал в электронной версии
www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

120+ полноцветных страниц формат А4

Целевая аудитория:

руководители и технические специалисты компаний, лабораторий и регуляторных органов, занимающихся производством лекарств

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

подписка, адресная рассылка, профильные мероприятия – выставки, конференции, семинары, симпозиумы

Журнал является партнером/участником ведущих профильных мировых выставок – АСНЕМА, CPhI, Interpack, P-MEC, Powtech, Pharmintech, «Аналитика-Экспо», «Фармтех», фармацевтических мероприятий Института Адама Смита



С 2014 года на территории РФ и других стран СНГ можно подписаться на печатную версию журнала «Фармацевтическая отрасль»

- Каталог «Роспечать» **70667**
- Каталог МАП (Межрегиональное агентство подписки) **99776**
- Объединенный каталог «Пресса России» **42314**

Редакционная подписка по Украине

www.promoboz.com/podpiska
+380 (44) 390-44-17
+380 (44) 390-32-80
office@promoboz.com

ООО «Пресс Импорт»

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
Кравчук Сергей
+7 (495) 560-49-01
sales.pressimport@gmail.com

Группа компаний «Виалек»

РФ, г. Москва,
+7 (495) 941-47-98
editor@vialek.ru
info@vialek.ru

72 Тема номера:

жидкие лекарственные средства – инновации

- 72 Bosch Packaging Technology (подразделение упаковочной технологии Bosch) представляет новое оборудование для наполнения и запайки ампул MLF 5088
- 73 FSP10 – автомат для наполнения и укупорки одноразовых шприцев. Marchesini Group
- 73 400 флаконов в минуту. groningen
- 74 Универсальная машина для наполнения и укупорки. Bausch+Ströbel
- 74 Полностью автоматическая машина для наполнения и укупорки одноразовых шприцев. Bausch+Ströbel
- 76 Оборудование для стерильного розлива жидких лекарственных средств (WM Flexicon A/S, Дания)



Стр. 76



Стр. 86

86 Оборудование

- 86 Принуждение к качеству. Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования. *Степан Артемченко*

92 Технологии:

дозирование и смешивание

- 92 Измерение массового расхода в косметической промышленности

94 Аналитический контроль

- 94 Система фармацевтических СО в Украине. *Дмитрий Леонтьев*
- 97 Концепция и развитие Программы профессионального тестирования лабораторий контроля качества лекарственных средств в Украине и странах СНГ. *Марина Дмитриева*



Стр. 106



Стр. 114

- 101 Применение анализаторов общего органического углерода (ТОС-анализаторов) SHIMADZU для решения задач фармацевтической отрасли. *А. Б. Сухомлинов*

104 События

- 104 Событие года: Украинский фармацевтический форум
- 106 Вакцины: бизнес, технологии и инновации. Мир, СНГ и Центрально-Восточно-европейский регион 2013. *Валентин Могилюк*
- 109 IV Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM
- 112 Выставка «Здравоохранение-2013» – навстречу евроинтеграции Украины
- 114 Исследование и разработка инновационных препаратов в России. *Валентин Могилюк*
- 121 III ежегодный Международный партнеринг-форум Life Sciences Invest. Partnering Russia
- 125 История
- 125 Основания к долговременной жизни. *Виталий Ковалинский*

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Ирина Киркош

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

Ответственный редактор рубрики «Фармацевтическая разработка»

Валентин Могилюк

Журнал отпечатан
типографией «София А»

Тираж: 4000 экз.

Адрес редакции:

Украина, 02660, г. Киев,
ул. Мирины Расковой, 23, офис 930.
Тел.: +380 (44) 390-44-17,
факс: +380 (44) 390-32-80.
www.promoboz.com
office@promoboz.com

Декабрь № 6 (41) 2013

Все материалы, отмеченные значком ®, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством. Перепечатка материалов не допускается. Значком □ обозначено окончание статьи. Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

ООО «Пресс Импорт»
+7 (495) 560-49-01
sales.pressimport@gmail.com

Группа компаний «Виалек»
+7 (495) 941-47-98
editor@vialek.ru, info@vialek.ru

Настоящий парусник **любит** большие волны

BASF в течение многих десятилетий является лидером рынка субстанций-дженериков. Но эксперты Берит Рабауш и Хасан Сарина не выбирают простой путь. Вот почему BASF отправляется в новое плавание, выйдя на быстрорастущий рынок субстанции Омега-3. Наши клиенты всегда могут рассчитывать на качество и надежность, извлекая преимущества из расширенного портфолио активных субстанций. **BASF, мы создаем химию.**

Берит Рабауш и
Хасан Сарина,
эксперты по актив-
ным субстанциям

Высококачественные субстанции от BASF:
Доверьтесь опыту. Сделайте шаг к инновациям.

Свяжитесь с нами по электронной почте pharma-ingredients@basf.com
или посетите наш сайт в интернете www.pharma-ingredients.basf.com

 **BASF**
The Chemical Company

Фарм Ингредиенты & Сервис. Воспользуйтесь новыми возможностями.
Синтез под заказ | Вспомогательные вещества | Активные субстанции

Key Sections and Articles № 6 (41) 2013

WITH A FOCUS ON:

Active Pharmaceutical Ingredients and Excipients

- 46** Survey Suggests a Need for Greater Control of Formulation and Ingredient Management
- 54** Protection of Moisture Sensitive Active Substances with Aquarius™ MG Film Coating Systems.
By Sergey Trofimov and Edmont Stoyanov
- 58** Evaluation of pH-Dependent Pore-Forming Process in Formulations of Sustained Release Film Coatings.
By T. Cech, Michael G. Herting, Susann Just, K. Mäder

WITH A FOCUS ON:

Liquid Dosage Forms

- 64** Sterile Manufacturing – Current Trends and Developments
- 66** Overview of Barrier Systems: Open RABS, Closed RABS and Isolators. Focus on Energy Savings
- 70** MODERN ASEPTIC MANUFACTURING: the Right Perspective.
By Sergio Mauri
- 78** Small Volume BFS Containers Production Using SYFPAC® Equipment
- 80** BonfiglioliEngineering. Combined Machine for Leak Testing and Visual Inspection for Ampules FFS Strip Packaging
- 82** High Quality Products Shall Have High Quality Packaging
- 72** Innovations for Liquid Dosage Forms Manufacturing
Contributions from Bosch Packaging Technology, Marchesini Group, groninger, Bausch+Ströbel, WM Flexicon A/S

SPECIAL REPORT

- 14** Pharmtech: Attracting Innovative Pharmaceutical Technologies to Russia
- 22** Interviews with Pharmtech Exhibitors.
By Galina Zerova
- 36** CPhI Worldwide-2013
- 38** New Product Lines
Contributions from Ashland, BASF, Peter Greven
- 40** Ukrainian Exhibitors



FEATURES

- 86** **Machinery and Equipment**
Incentivizing Quality. Experience with Equipment Suppliers from China
By Stepan Artemchenko
- 92** **Technology: Dosing and Mixing**
Mass Flow Measuring in Cosmetic Industry
- 94** **Analytical Control**
Pharmaceutical Standard Samples in Ukraine.
By Dmitriy Leontiev
- 97** Concept and Development of Professional Testing Programme for Drugs' Quality Control Laboratories in Ukraine and Other CIS Countries.
By Marina Dmitrieva
- 101** Total Organic Carbon Analyzers from SHIMADZU for Solving Pharmaceutical Industry Challenges.
By A. Sukhomlynov



REGULARS

- 8** News
- 104** Events
- 125** History

interpack®

ПРОЦЕССЫ И УПАКОВКА
ВЕДУЩАЯ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ
ВЫСТАВКА

Г. ДЮССЕЛЬДОРФ, ГЕРМАНИЯ
8-14 МАЯ 2014 Г.
PHARMA.INTERPACK.COM

ЗДОРОВЫЕ ИДЕИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ



З Новим роком та Різдвом Христовим!



Київ, 12.12.2013 р.
Фото: Галина Зерова

Фармацевтический рынок Украины является одним из перспективных, — Eyeforpharma

Агентство Eyeforpharma опубликовало доклад «Emerging Markets: The Second Tier», в котором было отмечено, что внимание глобальных игроков фармрынка смещается от группы государств БРИКС в сторону стран «второго эшелона» — Вьетнама, Индонезии, Таиланда, Пакистана и Украины. Украина является одним из наиболее перспективных мировых фармацевтических рынков, сообщает агентство Eyeforpharma в своем докладе «Emerging Markets: The Second Tier». По официальным данным, в 2012 году общий объем продаж в Украине равнялся USD 3,75 млрд, а в первом полугодии текущего года эта цифра составила около USD 1,75 млрд. В совместном отчете Invest Ukraine и Deloitte прогнозируют, что общая сумма

расходов на здравоохранение будет расти в среднем на 13,9 % в год вплоть до 2015 года. По мнению Eyeforpharma, фармацевтический бизнес в Украине может быть весьма успешным для иностранных производителей. Несмотря на то, что расходы на душу населения в сфере здравоохранения пока остаются низкими по сравнению с другими странами региона, ожидается рост уровня доходов. Кроме того, уже сегодня доля импортных лекарств в нашей стране составляет более половины. Тем не менее политическая и экономическая нестабильность пока сдерживает массовый приход на рынок крупных игроков. Прокомментировать ситуацию в Украине агентство Eyeforpharma попросило Оксану Колосову, управляющего партнера компании iVrach.com, профессиональной пло-

щадки, объединяющей русскоязычных врачей из России, Украины и других стран. Как отметила Колосова, на сегодня основными сдерживающими факторами для развития медико-фармацевтического рынка Украины являются недофинансирование и организационно-правовые проблемы национальной системы здравоохранения. При этом эксперт заметила, что аналогичные проблемы являются типичными для большинства фармацевтических рынков Центральной и Восточной Европы, в том числе и России. По мнению Колосовой, важным аспектом, который нужно учитывать любому игроку, стремящемуся попасть на украинский фармрынок, является несовершенная система государственного медицинского страхования, что, в свою очередь, предопределяет

смещение в сторону выбора недорогих генерических препаратов. Однако, как отметила Колосова: «Большинство крупных международных фармацевтических компаний уже имеют свои представительства в Украине. Игроки фармрынка учитывают то обстоятельство, что врачи в первую очередь стремятся подобрать наиболее эффективную и безопасную терапию для своих пациентов, а потому помимо экономической составляющей в ряде случаев склоняются к выбору оригинальных препаратов, несмотря на их более высокую цену». «Нужно отметить, что в последние годы в Украине произошли значительные сдвиги в пользу доказательной медицины, и поэтому одна из лучших вещей, которую иностранная фармацевтическая компания может сделать в Украине, чтобы заручиться поддержкой врачей, является предоставление максимально беспристрастной и объективной информации», — сказала Колосова. Кроме того, по мнению эксперта, необходимо учитывать и то, что развитие частного сектора здравоохранения в Украине позволило не только улучшить качество медицинской помощи, но и воспитать новое поколение молодых и талантливых врачей. «Мы видим, что в Украине большой процент медиков, которые очень мотивированы к тому, чтобы учиться и иметь доступ к качественной профессиональной информации. Они стремятся к лучшему и требуют уважительного, партнерского отношения к себе. Это обязательно нужно учитывать тем фармацевтическим компаниям, которые рассчитывают на строительство успешного и долгосрочного бизнеса в Украине», — подчеркнула Оксана Колосова. ■

www.remedium.ru;
www.pharma.net.ua

Системы пленочного покрытия Aquarius™ Preferred



Высокое содержание твердого вещества позволяет снизить время обработки и максимально повысить эффективность процесса нанесения пленочного покрытия. Снижение времени покрытия повышает производительность и уменьшает общие затраты. Системы покрытия Aquarius Preferred являются новейшими покрытиями для таблеток с немедленным высвобождением, научно разработанными с помощью тщательного отбора полимеров. В отличие от пленочного покрытия на основе поливинилового спирта (ПВС) эти составы не липкие после их нанесения на таблетки.

Использование пленочных оболочек с высоким содержанием твердого вещества в значительной степени повышает производительность процесса. Эти составы сочетают в себе повышение содержания твердых веществ (обычно до 20 весовых процентов твердых веществ в пигментированных покрытиях, а в некоторых случаях до 25 %) при сохранении вязкости в пределах 100 – 300 сантипуаз.

Применение этих покрытий создает следующие преимущества:

- Снижение времени покрытия оболочкой (что увеличивает производственные мощности и уменьшает капитальные вложения)
- Снижение энергозатрат
- Возможность использовать покрытия на водной основе при пониженных температурах (что важно в случаях, когда активный фармакологический ингредиент (АФИ) является чувствительным к температуре или ядро таблетки имеет такие характеристики растворимости, на которые температурный режим стандартного покрытия на водной основе может оказать отрицательное действие)
- Улучшает внешний вид таблетки
- Повышает адгезию к трудным для покрытия ядрам таблеток
- Упрощает процесс непрерывного покрытия

Для повышения эстетической ценности в эти покрытия для таблеток с немедленным высвобождением можно включать перламутровые добавки.

Лучшие барьерные системы

Многие АФИ и пищевые добавки после абсорбции воды из воздуха разлагаются или теряют цвет. Эта проблема играет существенную роль в условиях климата с высокой влажностью, где требуются барьерные покрытия. Система пленочного покрытия Aquarius Preferred MG (защита от влажности) может использоваться двумя способами: для предупреждения проникновения в таблетку влаги из воздуха, а также для минимизации влияния на покрытие внутренней влаги самой таблетки. Эти распыляемые пленочные покрытия с высоким содержанием твердого вещества (~20 %) снижают количество добавляемой в таблетку воды, уменьшают продолжительность нанесения покрытия и минимизируют воздействие температуры на процесс. Кроме того, эти покрытия являются не липкими и могут использоваться при стандартной скорости распыления.

Многие фармацевтические и пищевые ингредиенты имеют неприятный запах. Обычно запахи маскируются путем добавления ароматизирующих веществ или при использовании барьерного покрытия. Система пленочного покрытия Aquarius Preferred OG (маскировка запахов) имеет превосходные барьерные свойства и маскирует запахи летучих органических соединений. Аналогичным образом, система пленочного покрытия Aquarius Preferred TG (маскировка вкуса) является эффективным барьером для веществ с неприятным вкусом. Как и большая часть систем пленочного покрытия Aquarius, они основаны на полимерах целлюлозы и натуральном воске, имеют высокое содержание твердого вещества и хорошо распыляются, что значительно облегчает процесс.

Ashland Specialty Ingredients

Украина, 03134, г. Киев,
ул. Симиренко, 36-Б, офис 412
Тел./факс: +380 (44) 492-29-95

Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 646-38-18,
факс: +7 (495) 646-31-19
Демиденко Ольга
odemidenko@ashland.com
Трофимов Сергей
strofimov@ashland.com

www.ashland.com

ASHLAND

With good chemistry great things happen.™

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН СНГ 2014

11 - 13 февраля 2014,
Марriott Гранд Отель, Москва

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ФОРУМА:

- **ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ И ЕДИНОЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ПРОСТРАНСТВО** - создание эффективного механизма взаимодействия и процедура вступления новых членов
- **АНАЛИТИЧЕСКАЯ ДИСКУССИЯ:** обзор тенденций фармацевтической индустрии в странах СНГ
- **ДЕНЬ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПРЕЗЕНТАЦИЙ НАЦИОНАЛЬНЫХ ФАРМРЫНКОВ стран СНГ** - обзор динамики развития и потенциальных возможностей Казахстана, Узбекистана, Молдовы, Беларуси, Армении, Азербайджана, Кыргызстана, Таджикистана, Туркменистана.
- **ПОЛИТИКА ГОСУДАРСТВА В ОБЛАСТИ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ИНОСТРАННЫХ КОМПАНИЙ В ФАРМСЕКТОР РОССИИ И СТРАН СНГ:** Локализация как инструмент привлечения иностранных компаний и технологий. Особенности нормативно-правового регулирования.

В 2014 г.:

- **ЕДИНСТВЕННАЯ ПЛАТФОРМА** для ключевых фигур, вовлеченных в развитие фармрынков СНГ
- **50+ ВЫДАЮЩИХСЯ ДОКЛАДЧИКОВ,** представляющих уникальный обзор рынков
- **200+ УЧАСТНИКОВ**



Sponsored by:



Отзывы делегатов в 2013 г.:

«Фармацевтический Форум стран СНГ, пожалуй, уже стал и, думаю, останется ожидаемым и востребованным событием для ведущих специалистов стран СНГ, призванный обменяться опытом, обсудить достижения и проблемы, установить новые деловые и дружеские контакты. Весьма ценный опыт».

Найзира Исламова, Начальник отдела маркетинга, НК «Дори-Дарин»

«Эффективный формат обмена информацией о важнейших тенденциях развития всех сегментов фармацевтической отрасли»

Наталья Чернядеева, Руководитель группы анализа, Bayer-Consumer Care

«Информативный и профессиональный обмен мнениями между производителями и регуляторами»

Е.Тиникеева, Глава Представительства, Астра Логистик

На заводе «Хемофарм» прошел учебный аудит российского GMP-инспектора

На одной из производственных площадок холдинга STADA CIS – «Хемофарм» (г. Обнинск) 5 – 6 декабря прошел учебный аудит государственного GMP-инспектората, созданного при Министерстве промышленности и торговли РФ. Данная инспекция проводилась в рамках программы повышения квалификации

«Правила производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GMP-инспектирования/аудита» с целью подготовки инспекторов РФ для контроля за соблюдением требований GMP, которые вступают в силу с 1 января 2014 года. Программа аудита состояла из нескольких этапов и включала как

детальный осмотр производственных и складских помещений, участков подготовки воды и воздуха, лабораторий контроля качества, так и аналитическую работу с документацией (ознакомление с номенклатурой продукции, списками сырья, технологическими инструкциями, планами и отчетами по валидации).

Данная производственная площадка выбрана для инспекции не случайно. «Хемофарм» – это крупнейшее современное российское предприятие полного цикла производства твердых лекарственных форм с проектной мощностью 2500 млн таблеток. ■

<http://pharmappractice.ru>

Первая фармкомпания Армении получила GMP-сертификат

Впервые в Армении фармацевтическая компания «Ликвор» получила международный сертификат GMP. Он был вручен компании в ходе проходящего в Армении X национального научно-медицинского

конгресса «Здоровье человека» на тему «Национальные лекарства – международное качество». В открытии конгресса принял участие премьер-министр Армении Тигран Саркисян.

Сертификат GMP означает доверие к качеству продукции, выпускаемой компанией «Ликвор», не только в Армении, но и во всем мире. Директор армянского офиса USAID Карен Хилиард отметила, что США рады

поддерживать фармацевтическую сферу Армении, поскольку она имеет потенциал в отношении увеличения экспорта и возможности создания рабочих мест. ■

<http://gmpnews.ru>

Контрактное производство

Группа компаний АВЗ успешно работает на рынке фармацевтического производства с 1993 года. Производственные мощности компании, опыт работы и соблюдение стандартов GMP делают нас привлекательным партнером в области организации контрактного производства.

Наши возможности и преимущества работы с АВЗ:

- ✓ новейшее технологическое оборудование (Fette, Glatt, Norden и др.);
- ✓ постоянный контроль качества выпускаемой продукции;
- ✓ возможность разработки рецептур;
- ✓ выпуск как промышленных, так и опытных партий (серий);
- ✓ своя собственная база с обязательным аудитом поставщиков;
- ✓ разработка дизайна, своя типография;
- ✓ собственная логистическая служба;
- ✓ короткие сроки исполнения заказа;
- ✓ оптимальное сочетание высокого качества продукции и конкурентной цены;
- ✓ гибкие условия работы с заказчиком.

Система контроля качества

- ✓ Высочайший уровень контроля качества продукции обеспечен внедренной на предприятии системой обеспечения качества, соответствующей стандартам GMP (ГОСТ 52249-2009).
- ✓ Лаборатория контроля качества оснащена самым современным испытательным оборудованием.
- ✓ Каждый этап производства подвергается постоянному контролю, начиная с входного контроля сырья и заканчивая контролем готовой продукции.
- ✓ Лаборатория аккредитована на техническую компетентность Федеральным агентством по техническому регулированию (ГОСТ 17025-2008).

- порошки
- гранулы
- таблетки
- капсулы
- суспензии
- водные растворы
- масляные растворы
- глазные капли
- инъекционные препараты
- шампуни
- бальзамы
- спреи
- кремы
- гели
- фасовка в саше
- фасовка в монодозу

Вопросы по контрактному производству вы можете задать по телефону:

8-499-272-00-55

www.vetmag.ru

16-я Международная выставка
Технологии фармацевтической
индустрии



pharmtech

16th International Exhibition of
Technologies for the
Pharmaceutical Industry

25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВВЦ
VVC, Moscow, Russia



pharmtech-expo.ru



*В рамках выставки /
Within the Exhibition*

9-й Международный форум
Фармтехпром

9th International Forum
Pharmtechprom

26 – 27.11.2014

*Одновременно с выставкой /
Co-located with the exhibition*

Организатор:



Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:

Фармацевтический
ВЕСТНИК

При поддержке/
Supported by:



pharm
ingredients+

Оборудование компании KINEMATICA

теперь доступно для проведения испытаний в условиях лаборатории



KINEMATICA AG
Shaping worldling Technology

KINEMATICA: Выставочный зал и лаборатория для испытаний в Украине. В офисе компании KINEMATICA, расположенном в Киеве, представлена линейка оборудования для диспергирования и гомогенизации POLYTRON,

позволяющая проводить испытания с образцами материалов объемом от нескольких миллилитров до нескольких литров. В выставочном зале также представлены небольшая лабораторная мельница и блендер. Проточные гомогенизаторы серии MEGATRON доступны для проведения испытаний на территории заказчика,

а установка для диспергирования и эмульгирования со сверхвысокой скоростью сдвига MEGATRON MT-SHS Super High Shear – в хорошо оборудованной лаборатории фармацевтических и медицинских разработок, находящейся в Харькове. ■

www.kinematica.com.ua

Новые решения по обработке плазмы крови от FREWITT SA, Швейцария



Кровь содержит множество компонентов, которые невозможно воспроизвести искусственными способами или же это потребует комплексных и дорогостоящих методов. Плазма крови и гемоглобин – одни из подобных компонентов. Естественно, что незаменимые ингредиенты требуют

специальных решений. Поэтому сотрудники технического отдела нашей компании создали специальный дизайн стандартного оборудования для решения данной проблемы. Полностью переделанная коническая мельница Coni Witt, используемая производителями порошков плазмы и гемоглобина во всей Европе и в других странах на протяжении нескольких лет, уже много

раз оправдала свое применение! Обращайтесь за более подробной информацией о применении и для обсуждения Ваших задач. Наши специалисты готовы помочь и разработать специальное решение для Вашего продукта и по Вашему запросу. ■

Больше информации на веб-сайтах:
www.frewitt.com
www.butlerpartner.com.

Системы розлива Synopac



Швейцарская компания Synopac AG – специалист в разработке ручных и полуавтоматических систем розлива и укупорки – представила

на выставке CPhI во Франкфурте, Германия, универсальное устройство для гравиметрического наполнения. Система представляет собой разумное сочетание высокоточного перистальтического насоса с весами. Выбор

заменяемых головок для насоса позволяет разливать продукты различной вязкости, даже материалы, содержащие комки и твердые частицы. ■

www.synopac.ch
www.butlerpartner.com

Новая линейка оборудования в портфолио COMAS srl, Италия



Учитывая растущее количество запросов постоянных клиентов, работающих в фармацевтической и косметической промышленности во всем мире, компания COMAS srl

расширила портфолио предлагаемых решений по розливу и укупорке линиями по упаковке в монодозовые флаконы. Новая линейка оборудования Comas предлагает такие хорошо известные преимущества, как точность, качество

материалов, удобство в использовании, и т.д. За более подробной информацией обращайтесь к региональному представителю COMAS srl – компании Butler & Partner. ■

www.comas.com.ua



Butler & Partner
Process Equipment and Systems

The best of Europe for you!

- Помол, дробление, диспергирование, микронизация
- Просеивание, распределение по размеру частиц, фильтрация
- Смешивание и гомогенизация
- Дозированная подача и конвейерная транспортировка
- Разделение продукта, центрифугирование
- Струйные сушилки, распылительные сушилки, сушилки кипящим слоем
- Линии розлива и укупорки
- Водоочистка и водоподготовка, вода для инъекций и чистый пар
- Шейкеры и шейкеры-инкубаторы

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»

Украина, 03680, г. Киев, пр-кт Акад. Палладина, 44, оф. 105.
Тел.: +380 (44) 422-61-27,
+380 (67) 230-89-76.

Представительство в России

Россия, 105215, г. Москва, 11-я Парковая ул., 54/2, оф. 66,
Тел.: +7 (967) 130-47-48,
+7 (960) 283-37-63.

www.butlerpartner.com







Выставка «Фармтех»: содействие привлечению инновационных фармтехнологий в Россию

С 25 по 28 ноября 2013 года в Москве, в павильоне 75 Всероссийского Выставочного Центра (ВВЦ) состоялась 15-я юбилейная Международная выставка «Фармтех – Технологии фармацевтической индустрии»



В юбилейной выставке «Фармтех» приняли участие свыше 380 компаний из 29 стран мира. Площадь экспозиции увеличилась на 23 % и составила более 7000 м². Традиционно свою продукцию и услуги представили российские и зарубежные производители и поставщики фармацевтического оборудования, ингредиентов, упаковки, а также проектные организации, реализующие фармпроизводства «под ключ». Среди них – такие ведущие компании, как «ШОТТ», PALL, IMA, «Холдинг Фармтех», «Фармамикст», «Ролстек», «Бауш+Штребель», Sartorius и другие. На сегодняшний день «Фармтех» – крупнейшая в России и странах СНГ

выставка, которая представляет весь процесс фармацевтического производства, а также демонстрирует инновационные технологии для фарминдустрии, новейшее фармацевтическое оборудование и упаковку. В Общероссийском рейтинге выставок за 2011 – 2012 годы «Фармтех» признана лидером и самой крупной выставкой России по тематике «Фармацевтика» в номинациях «Выставочная площадь», «Международное признание» и «Охват рынка». Выставка «Фармтех» включена в перечень мероприятий, поддерживаемых Минпромторгом России в рамках системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе созданной в рамках

федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». В торжественной церемонии открытия выставок приняли участие: Депутат Государственной Думы РФ, Член Комитета Государственной Думы по промышленности **Василий Журко**; ВрИО директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ **Ольга Колотилова**; Первый Вице-президент Российского Союза промышленников и предпринимателей **Виктор Черепов**; Депутат Московской Городской Думы, Заместитель Председателя Комиссии по экономической политике, науке и предпринимательству **Иван Новицкий**; Председатель Комитета



ТПП РФ по развитию потребительского рынка, Генеральный директор Международной Московской бизнес Ассоциации **Александр Борисов**. В день открытия состоялось заседание круглого стола «**Эффективность кластера как организационно-экономической системы**», организаторами которого стали Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) и «Фармтех». В заседании приняли участие Председатель президиума Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения РАМН **Сергей Колесников**, Председатель правления НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» **Захар Голант**, заместитель Генерального директора Агентства инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области **Ирина Новикова**, заместитель Исполнительного директора Ассоциации инновационных регионов России **Антон Чулкин**, руководитель региональных проектов Российской венчурной компании **Сергей Щелочков**, заведующая кафедрой Национального исследовательского ядерного университета МИФИ **Наталья Эпштейн**, Генеральный директор АРФП **Виктор Дмитриев**. Участники круглого стола подвели итоги работы фармацевтических кластеров на сегодняшний день и обсудили перспективы их развития.

Впервые на выставке Минпромторг России представил собственный стенд,

» стр. 18

Оборудование Bohle Uni Cone BUC® наносит покрытие на мелкие частицы точно и равномерно

Теперь торговая марка
и промышленная модель
защищены патентом



Используя запатентованную технологию, Bohle Uni Cone BUC®, специализированная машиностроительная компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, может теперь на уровне промышленного образца подтвердить новую методику точного нанесения покрытия на частицы. Управляющий директор компании Lorenz Bohle отметил: «Мы доказали, что применение нашей технологии позволяет наносить покрытие более точно и равномерно, чем при использовании традиционной технологии Wurster». Технология Wurster используется в фармацевтической промышленности для нанесения покрытия на частицы небольших размеров, так называемые пеллеты. Большинство систем для нанесения покрытия, используемых сегодня, основаны на этой методике, разработанной американским фармацевтом Dale E. Wurster в 1959 году. Как поясняет Lorenz Bohle, Управляющий директор (CEO) компании L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, самыми большими недостатками этой методики являются трудно вы-

числяемые параметры схватывания и нижнее расположение распылительных форсунок. Параметры процесса должны быть опробованы в длинной серии тестов для каждого отдельного продукта. Проблема состоит в том, что применение данной методики основывается скорее на опыте, чем на проверенных данных. В результате этого возникают потери продукции и значительные неоднородности покрываемого слоя. Lorenz Bohle утверждает, что его компания создала две разработки, которые решают обе проблемы, связанные с использованием технологии Wurster. Наклонное дно и коническая верхушка по центру обеспечивают однородную турбулентность продукта. При этом покрываемое вещество одновременно распыляется из горизонтальных форсунок, благодаря чему получается максимально достижимая на данный момент однородность покрытия. При помощи данной методики пользователи могут наносить свою продукцию с активными веществами с максимальной точностью. Величина потерь в этом очень сложном процессе составляет менее 1 %.

Горизонтальное расположение форсунок также способствовало повышению качества обслуживания. Если форсунка забивается, ее можно прочистить водой, не прерывая процесс. «Большое количество преимуществ позволяет нам получить патент на данную технологию. Мы запатентовали Bohle Uni Cone BUC® в качестве европейской торговой марки», – добавил Lorenz Bohle.

(Промышленный образец: 2012 102 157,9 – Система с псевдооживленным слоем и с коническим жидким днищем; Торговая марка: 011 659 067)

Контактная информация:

L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH
+49 2524-93-23-0
+49 2524-93-23-399
www.libohle.de





Екатерина Сафронова, ЗАО «Эвалар»; Сергей Трофимов, Эдмонт Стоянов, Ольга Демиденко, Ashland Speciality Ingredients



Питер Бютлер, Вольфганг Ниенс, Kinematica; Елена Безуглая, Николай Ляпунов, ГНУ «НПК «Институт монокристаллов» НАН Украины; Елена Сабада, ООО «Бютлер & Партнер»

на котором продемонстрировал интерактивную программу, позволяющую в режиме он-лайн познакомиться с российскими разработками. Всего в экспозиции было представлено 285 НИОКР, которые реализуются по государственным контрактам за период с 2011 года по сегодняшний день. Немецкие и китайские участники демонстрировали свою продукцию и услуги в составе национальных павильонов. Впервые экспозицию представила Датская Ассоциация Экспорта, в состав которой входят более 500 компаний. В этом году ITE впервые провела новый выставочный проект

Pharmingredients+, призванный отразить возросшую роль высококачественных АФИ и функциональных вспомогательных веществ в производстве современных лекарственных средств. Участниками первой выставки стали 38 российских и международных компаний, специализирующихся на производстве и поставке фармацевтических субстанций, сырья, ингредиентов и вспомогательных веществ, а также предоставляющих услуги, связанные с их разработкой, анализом и регистрацией. Среди участников – лидеры рынка: BASF, IMCD, Sanofi, «Фармвилар», «БИОН», «Химмед» и другие компании.



Антон Чжоу, Luxun International



Норберт Рехнер, Игорь Клепиков, Pester pac automation GmbH



Наталья Васильева, выставка «Фармтех»;
Сергей Соколов, «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Деловая программа

Важной составляющей выставки была, как всегда, насыщенная деловая программа.

День Pharmingredients+. Для удобства специалистов, интересующихся данным направлением, в этот день были проведены две сессии – «Сырье и ингредиенты для производства ГЛС» и «Технологии и оборудование для производства АФИ», а также специализированные лектории, организованные компаниями «Химмед», «Фармвилар», «Физлабприбор» и IMCD.

День фармацевтических технологий. Во второй день форума «Фармтехпром» на сессии «Готовое лекарственное средство "от А до Я"» участники рассмотрели весь процесс создания готовых лекарственных форм, начиная с их разработки и заканчивая упаковкой.

PharmtechTutor

Второй год подряд выставка «Фармтех» вносит свой вклад в совершенствование системы подготовки специалистов отрасли, развивая образовательный проект PharmtechTutor. В этом году количество компаний-участниц проекта увеличилось в два раза, проект вышел на уровень стран СНГ. Более 35 компаний приняли на своих стендах и провели стажировку 55 студентов специализированных вузов России и Украины. По итогам проекта 28 ноября состоялся круглый стол «Внимание к выпускнику!» В данной программе, в частности, приняли участие студенты Харьковского фармуниверситета (отзывы участников читайте на стр. 23).

В честь 15-летнего юбилея выставки «Фармтех» АРФП и организатор выставки – Группа компаний ИТЕ – объявили об учреждении ежегод-



Кирилл Кодряну, «Фармамикст»



Пьеро Поластри, Пьеро Меццетти, Bonfiglioli Engineering



Александр Милюхин,
ООО «Шеллстоун Кемикалс»;
Ирина Потанина, BASF

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», декабрь № 6 (41) 2013

Пресс-тур



Ханс-Петер Мансер, Stevanato Group (в центре)



Виктор Дмитриев (в центре)



Ирина Апухтина, Ирина Потанина, BASF



Ханс Штайнер, Томас Обенауер, Борис Ковачич, rommelag ag

ной премии «За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома». В 2013 году первая премия вручена компании «ШОТТ». Еще одну премию выставки – «За высокий профессионализм» получила компания BASF. Самым информативным на выставке был признан стенд компании «Фармамикст».

Инновации-2013

В 2013 году продолжил свое развитие и раздел выставки «Инновации компании». Компании-участницы выставки, выпустившие новую продукцию или услуги в период с декабря 2012 по ноябрь 2013 года, представили специалистам отрасли свои новинки. В частности, компания **SHIMADZU** представила самые совершенные тройные квадрупольные масс-спектрометрические детекторы: газовый хромато-масс-спектрометр GCMS-TQ8030 и три жидкостных хромато-масс-спектрометра LCMS-8040, LCMS-8050 и LCMS-8080, а также новейшую разработку в области ИК-спектроскопии IRTracer-100. **Sartorius Stedim Biotech** представил инновационные конфигурируемые системы Sartorius FlexAct® для фармацевтических и биофармацевтических производств, которые прежде всего позволяют оптимизировать и интенсифицировать производственные процессы, повышая эффективность внедрения и применения одноразовых



VIP-тур



технологий в производстве фармпрепаратов. Системы FlexAct® с успехом используются для решения самых разнообразных задач на базе единой платформы. В перечень решений на базе платформы FlexAct® входят: приготовление буферных растворов (FlexAct® BP), приготовление сред (FlexAct® MP), удаление клеток (FlexAct® CH), ультра- и диафильтрация (FlexAct® UD), удаление вирусов методом фильтрации (FlexAct® VR) или методом снижения pH (FlexAct® VI).

25 ноября в рамках выставки «Фармтех»-2013 впервые прошел пресс-тур с участием ведущих компаний фармацевтического рынка.

Отечественные и зарубежные производители и поставщики фармацевтического оборудования и ингредиентов рассказали о новинках фармрынка, перспективах развития фармпромышленности после введения новых стандартов GMP в России в 2014 году, поделились мнением о текущей ситуации в отрасли в России и странах СНГ, а также дали экспертные оценки влияния на бизнес государственной программы «Фарма-2020». С участниками пресс-тура – представителями ведущих отраслевых СМИ, общались:

- Вице-президент по развитию бизнеса Stevanato Group Ханс-Петер Мансер

- Генеральный директор «Артлайф-Техно» Юрий Смирнов
- Генеральный директор «УНИКА инжиниринг» Олег Малахов
- Менеджер по технической поддержке концерна BASF в России Ирина Потанина
- Директор «БИОН» Игорь Ефремов
- Директор компании MediBalt Йенс Хоффманн
- Руководитель отдела химических технологий ЗАО «ШАГ» Ольга Паренаго.

По окончании пресс-тура с журналистами побеседовал генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. В частности, он остановился на прогнозах и перспективах введения стандартов GMP в России с 1 января 2014 года. ■

В 2014 году Международная выставка «Фармтех – Технологии фармацевтической индустрии» пройдет с 25 по 28 ноября в ВВЦ, павильон 75.



5 минут с ... Наташей Васильевой, директором выставки Pharmtech

Мы Вас поздравляем с успешной юбилейной выставкой. Нам очень импонирует в Вашем мероприятии то, что Вы и Ваша команда не почиваете на лаврах, а делаете каждый раз следующий шаг. Об этом говорят и экспоненты. Как Вы, как директор выставки Pharmtech, считаете, какое Ваше основное достижение в этом году?

Основное наше достижение – это качественный скачок, который сделала выставка. Его отметили все экспоненты: имеется в виду не размер или красота стендов, а качественный состав компаний, география представляемых ими стран и главное, уровень и разнообразие представляемой ими продукции и услуг. Я неоднократно слышала мнение участников рынка о том, что сейчас Pharmtech стоит в ряду лучших европейских выставок, поэтому считаю это нашим основным достижением. Это первое. Второе достижение – это запуск нашего нового проекта Pharmingredients+, результаты кото-

рого я оцениваю очень положительно. Мероприятие, проводимое впервые в таком формате, сразу собрал 38 компаний – участников различного профиля из разных стран. В их число вошли производители и поставщики как собственно сырья и ингредиентов, так и услуг, например, компании, предоставляющие услуги по регистрации. Среди них есть известные европейские имена, которые экспонируются на других мировых выставках, такие как BASF, «Индукерн», Sanofi Sepia, «Колоркон», Harke Pharma. Было непросто убедить эти компании в необходимости участия в нашей выставке, поскольку традиционно о Pharmtech сложилось впечатление как о выставке, представляющей только оборудование. Я думаю, что нам удалось сломать этот стереотип и изменить представление компаний о профиле нашего мероприятия. Действительно, отклик этих компаний о результатах выставки положительный. Очень приятно, что труды нашей команды не прошли даром, что экспонентам понравилось наше мероприятие. Я надеюсь на продолжение и расши-

рение данного проекта, ведь для этого есть все основания.

Какова Ваша оценка развития проекта PharmtechTutor?

Я очень хорошо оцениваю его перспективы. Сегодня у меня уже появилось несколько новых идей относительно проведения данного проекта в следующем году. Он также вызвал большой интерес у представителей Минпромторга, которые в составе делегации открывали нашу выставку. Проект PharmtechTutor становится интересным для разных участников рынка: не только для экспонентов выставки и для студентов, но и для представителей определенных государственных структур и отрасли в лице фармацевтических производителей. В этом году свой вклад в то, чтобы эти студенты были сегодня здесь, внесли такие компании-производители фармацевтической продукции, как «Штада» и «Такеда». Работа в этом направлении будет продолжена, и я надеюсь, что участие в проекте как фармацевтических производителей, так и государственных структур будет расширяться.

Сегодня на стенд прессы к нам пришли студенты Харьковского фармуниверситета – участники проекта PharmtechTutor.

Вспоминаю нашу беседу с Вами год назад о такой возможности. Рада, что эта идея воплощена в жизнь. Все участники проекта из нашей страны просили передать Вам благодарность за его реализацию: студенты просто в восторге. Думаю, что в перспективе некоторые из них по окончании учебы могут даже найти работу в тех компаниях, на стендах которых они проходили стажировку.

Я очень рада этому. Сегодня на заседании «круглого стола», посвященного проекту PharmtechTutor, я сказала, что жизнь каждому из нас дает какой-то шанс, надо только суметь увидеть этот шанс и воспользоваться им. Но в первую очередь его необходимо увидеть. Я просила студентов рассматривать их участие в нашем проекте как такой шанс.

Как Вы оцениваете результаты выставки по количеству посетителей? Есть какие-то предварительные цифры?

Пока предварительных данных нет, после закрытия выставки мы будем знать эту информацию, но думаю, что количество участников находится примерно на уровне прошлого

года. Но мы и не ожидали какого-то значительного увеличения числа посетителей, поскольку ограничиваем себя кругом профессионалов и не хотим увеличивать количественные показатели за счет нецелевой аудитории – не специалистов этой отрасли. Мы не ставим задачу собрать на мероприятие посетителей любой ценой. Качество является гораздо более весомым критерием, чем количество. Хотя количество тоже важно.

О качественном составе посетителей. Сегодня, общаясь с производителями оборудования, я услышала их мнение, что уровень посетителей был гораздо выше, чем на предыдущих выставках: никому не пришлось объяснять какие-то базовые понятия и моменты.

Я слышала аналогичное мнение также от участников проекта Pharmingredients+. К ним приходили специалисты, которых наши экспоненты очень давно не видели, но хотели с ними встретиться. И это желание осуществилось впервые в этом году на нашей выставке. Я надеюсь, что эта традиция будет продолжена и в дальнейшем. Мы анализируем, что было сделано, что можно улучшить, что видоизменить, как построить свою маркетинговую деятельность в следующем году. Окончательный анализ будет проведен после завершения работы выставки.

Наша выставка – это бренд, возникший и выросший в нашей стране для отечественной фармацевтической отрасли в результате потребности в появлении такого события. Она развивалась и росла вместе с отраслью, являясь отражением событий, происходящих в ней. Мы знаем обо всем происходящем в этой отрасли не понаслышке, поскольку мы здесь живем, работаем и хотим, чтобы наши соотечественники имели доступ к эффективным и качественным лекарственным средствам, потому что это касается каждого из нас, наших родных и близких.

Мы постоянно развиваемся и будем развиваться в дальнейшем. Есть определенные идеи, которые я не буду сейчас озвучивать, но мы будем всесторонне расти и проводить выставку на еще более высоком качественном уровне.

Мы желаем Вам в этом успехов! Всегда с удовольствием принимаем участие в выставке. ■



Участники программы PharmtechTutor из НФаУ (г. Харьков, Украина): Александр Нагорный, Руслана Петрусенко, Юлия Шмырева, Виктория Васильева, Яна Буряковская

Масса незабываемых впечатлений и уйма положительных эмоций!

В рамках выставки «Фармтех» (25 – 28 ноября 2013 г.) студенты Национального фармацевтического университета (НФаУ) (г. Харьков, Украина) участвовали в программе PharmtechTutor

Юлия Шмырева, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной фармации, заместитель декана факультета по подготовке иностранных граждан НФаУ: «Мы выражаем искреннюю благодарность создателям этого проекта за идею и реализацию такой возможности для студентов. На наш взгляд, совместная работа с ведущими компаниями-поставщиками оборудования, проектировщиками чистых помещений и производителями вспомогательных веществ для фармацевтических предприятий дает студентам настоящее понимание своей профессии, позволяет сориентироваться в выборе направления деятельности и, самое главное, создает мотивацию для работы над со-

бой и построения успешной карьеры в будущем. Благодаря проекту PharmtechTutor студенты получили очень яркие впечатления и приобрели весьма ценные навыки. Надеемся, что участие в этом проекте станет доброй традицией для нашего университета».

Александр Нагорный, студент 5 курса, факультет «Промышленная фармация», специальность «Технология фармацевтических препаратов»: «Хочется выразить огромную благодарность организаторам за предоставленную возможность принять участие в выставке «Фармтех» – единственной в России и странах СНГ, на которой представлено обору-



Участники программы PharmtechTutor на стенде компании «Михаил Курако»

дование для производства фармацевтических препаратов.

Особую пользу она принесла студентам НФаУ, обучающимся по специальности «инженер-технолог». Учитывая, что в будущем нам предстоит работать на заводах, где уже внедрены стандарты GMP, что подразумевает использование новейшего оборудования, приобретенные на выставке опыт и знания полностью оправдывают проделанный путь и затраты. Изобилие оборудования и область его применения превзошли все ожидания, честно говоря, глаза разбежались. Теперь о том, что же конкретно было «приобретено».

Во-первых, это, конечно же, новые перспективные знакомства, так как представители компаний – наши потенциальные работодатели не только в Украине и России, но и в Европе. Тут сыграло огромную роль знание иностранного языка: на стенде компании, где я провел эти 4 крайне познавательных дня, были итальянцы, которые привезли капсульную машину, австрийские специалисты по таблет-прессам, английские эксперты по оборудованию для покрытия оболочкой. Знание терминологии на разных языках крайне необходимо при монтаже нового оборудования. Во-вторых, еще раз убедился в том,

что умение общаться с клиентами – далеко не последнее требование к технологам, в чем удалось попрактиковаться с посетителями выставки, и «под занавес» я почувствовал себя частью этой огромной команды. Мне даже удалось убедить одного из покупателей в целесообразности и выгоде приобретения машины именно этой компании.

В-третьих, выставка позволила потрогать машины своими руками, что, естественно, лучше, чем пять раз прочитать об этом.

В-четвертых, хочу поблагодарить организаторов выставки за то, что они нашли время для студентов.

Особо подчеркну: с собой мы увезли массу впечатлений, буклетов с самой разной информацией, а также убежденность в необходимости таких поездок. Думаю, что в следующем году студенты нашего университета примут более активное участие в выставке и воспользуются этим уникальным шансом».

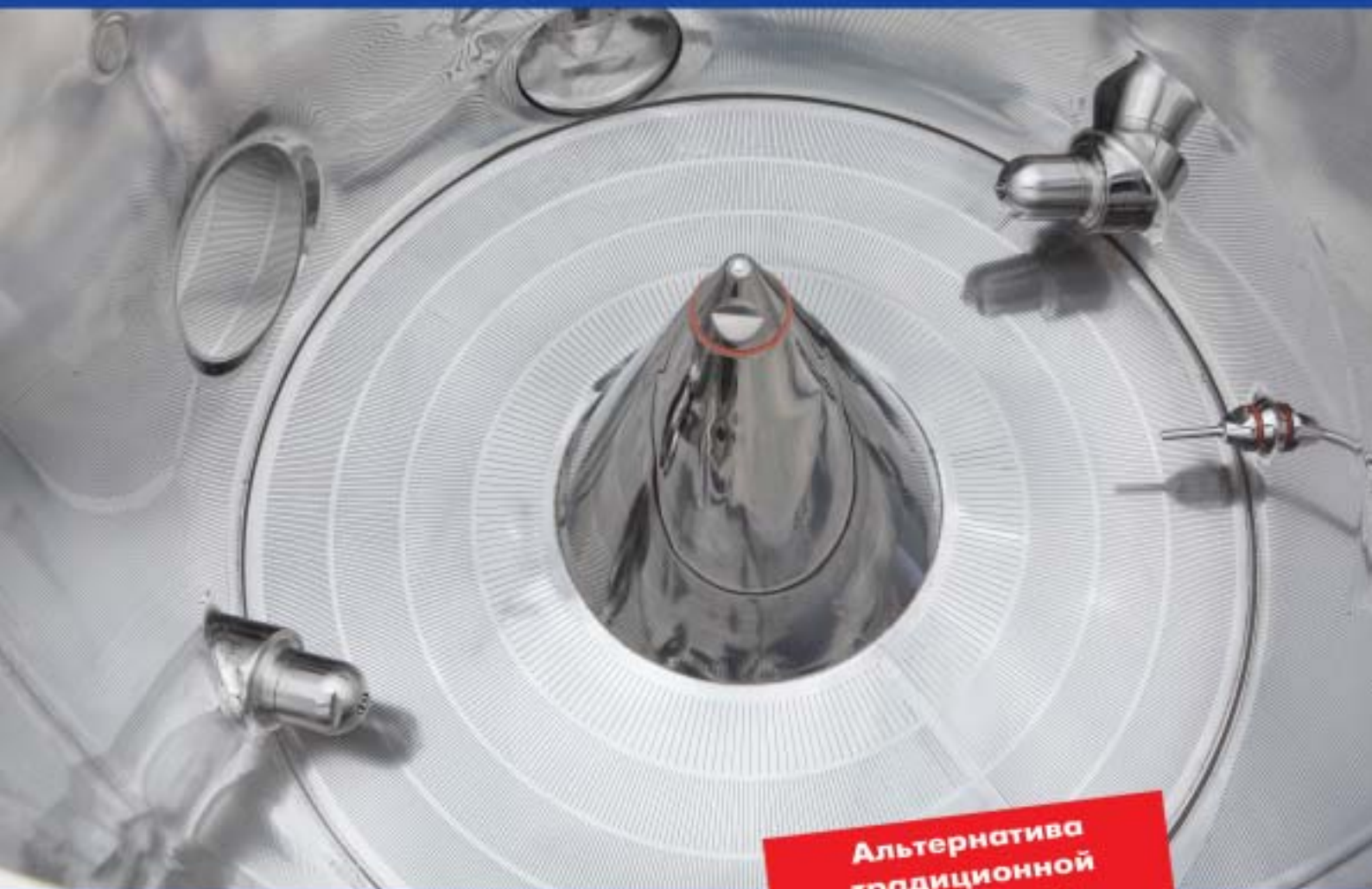
Руслана Петрусенко, студентка 5 курса, факультет «Промышленная фармация», специальность «Технология фармацевтических препаратов»: «Для меня программа PharmtechTutor – это огромный шанс не только посетить выставку, но и

продемонстрировать свои способности как будущего специалиста. За время выставки и работы на стенде я получила неизгладимые впечатления и приобрела неоценимый опыт! Я работала на стенде компании Butler & Partner: познакомилась с руководителями компании, инженерами, теми, кто проектирует и создает оборудование. А что может быть еще полезнее? На выставке я нашла для себя очень много интересного, в первую очередь, конечно, разнообразное оборудование. Не меньше меня заинтересовали и стенды других компаний, особенно тех, которые проектируют чистые помещения. Интерес вызвали и стенды со вспомогательными ингредиентами... В общем было так много интересного, что я не знала с чего начать, что первое спросить. Никогда не пожалею, что приняла участие в программе: масса незабываемых впечатлений и уйма положительных эмоций! Я хочу поблагодарить Гладуху Евгения Владимировича за предоставленную возможность участвовать в программе PharmtechTutor и огромный шанс проявить себя. Также огромное спасибо создателям программ и, конечно же, организаторам выставки за воплощение программы в жизнь. Всем-всем огромное спасибо от всей души!» ■

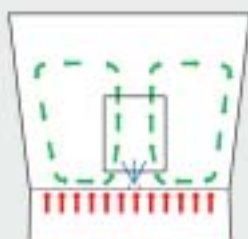
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ БУДУЩЕЕ УЖЕ НАЧАЛОСЬ:

Bohle Uni Cone BUC®

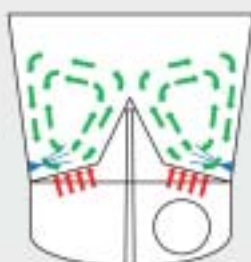
продуктивный, практичный, точный



Альтернатива
традиционной
технологии
Wurster



Традиционная
технология Wurster



Революционная технология
Bohle Uni Cone BUC®

Преимущества:

- Предотвращает слипание таблеток во время нанесения покрытия, повышает производительность
- Сушку, грануляцию и покрытие теперь можно выполнять в одной емкости без каких-либо модификаций
- Простота в эксплуатации благодаря форсункам, установленным по касательной
- Инновационные методы анализа технологии процесса (PAT), используемые для контроля размера частиц и влажности, способствуют оптимизации производственного процесса

LB BOHLE



www.lbbohle.com



5 минут с ... Сергеем Соколовым, директором по продажам в России и СНГ, компания «ШОТТ»

Какие новинки Вашей компании были представлены на выставке «Фармтех» в этом году?

Компания SCHOTT представила новую концепцию готовых к использованию фармацевтических флаконов SCHOTT adaptiQ™. Концепция была разработана в тесном сотрудничестве с производителями фасовочных линий, чтобы удовлетворить требования фармацевтической индустрии к процессу производства. SCHOTT adaptiQ™ позволяет безопасно зафиксировать 100 флаконов внутри держателя упаковки и обеспечить их доставку в фармацевтическую компанию в стерильном контейнере. Это означает, что производитель может сразу же наполнить флаконы без осуществления таких трудоемких подготовительных действий, как мытье, сушка и стерилизация. Кроме того, благодаря надежной фиксации в упаковке контейнеры не могут перевернуться, выпасть или столкнуться друг с другом, что не только снижает процент брака,

но и обеспечивает качественный внешний вид предметов упаковки. Также в рамках выставки SCHOTT продемонстрировал новые фармацевтические флаконы с контролем расслоения. Они имеют более однородную поверхность, что обеспечивает высокую химическую стабильность. Известны случаи, когда из-за взаимодействия стекла с лекарственным препаратом с внутренней поверхности флакона отслаивались хлопья. В такой ситуации приходилось снимать партии лекарств с продажи. SCHOTT, совершенствуя упаковку продукта, стремится снизить подобные риски. Флаконы являются альтернативой не только новым, но и хорошо известным на рынке продуктам.

Расскажите, пожалуйста, нашим читателям о главных достижениях Вашей компании в этом году. Связаны ли они с проектами на фармпредприятиях России и других стран СНГ?

Прежде всего компания расширяет производство фармацевтической продукции, соответствующей международным стандартам и, в частности, стандарту GMP. Это и флаконы Type I plus, и стеклянные шприцы предварительного наполнения SCHOTT syriQ™, и полимерные шприцы SCHOTT TopPac, и многое другое.

Кроме того, SCHOTT продолжает исследования в области первичной фармуупаковки. Наши специалисты внедряют инновации в изготовление шприцев предварительного наполнения, упаковки, используемой в сегменте инсулинов, и других продуктов. В этом году мы представили картриджи для специальной линии быстрого наполнения, позволяющие уменьшить объем отходов и увеличить мощность производственной линии.

Безусловно, достижения компании в России связаны с заводом фармацевтической упаковки SCHOTT в г. Заволжье, где постоянно продолжается наращивание производственных мощностей. Это обусловлено, с одной стороны, ростом самого рынка фармацевтики, а с другой – повышением требований к качеству выпускаемых фармпрепаратов. В итоге именно производитель первичной упаковки отвечает за качество препарата, попадающего к конечному потребителю, ведь препарат находится в непосредственном контакте с упаковкой. Ответственность побуждает компанию повышать качество продукции и совершенствовать процесс ее производства.

Поделитесь, пожалуйста, своими планами на будущий год. В каких мероприятиях собирается участвовать Ваша компания?

Главными мероприятиями, которые состоятся в России, для нас являются выставка в сфере фармацевтики и биотехнологий IPheB & CPhI Russia в Санкт-Петербурге и, конечно, «Фармтех» в Москве. Кроме того, SCHOTT продолжит активно участвовать в международных выставках, таких как Pharmapack в Париже, CPhI в Европе и Азии, в конференциях PDA и многих других.

Как Вы оцениваете перспективы введения требований GMP в России на законодательном уровне?

Переход в 2014 году на стандарты GMP, то есть надлежащей производственной практики, является объективной необходимостью для всех российских производителей фармацевтической продукции и их поставщиков. Нарастающая локализация иностранных компаний на территории России ускоряет этот трудоемкий процесс. Высокое качество продукции, которое



SCHOTT
glass made of ideas

обеспечивает соответствие требованиям GMP, является важнейшим условием для повышения конкурентоспособности в фармацевтической отрасли. Несмотря на то, что переход на новые стандарты станет обязательным только в следующем году, продукция компании SCHOTT уже отвечает им с момента открытия завода в мае 2011 года.

Как Ваша компания оценивает перспективы фармрынков России и других стран СНГ?

Российский фармацевтический рынок демонстрирует высокие темпы роста – от 12 до 15 % в год, уступая по этому показателю только Китаю и Индии. Однако для того, чтобы рост рынка принес ощутимую выгоду, отечественная фармацевтическая промышленность должна соответствовать международным стандартам качества. Введение обязательных стандартов GMP может повлиять на динамику рынка. Это вызов всей отрасли. Те предприятия, которые невозможно

модернизировать, скорее всего, будут закрыты, что приведет к росту цен на отечественные препараты. Кроме того, в связи с переходом на новые стандарты качества мы можем прогнозировать существенный рост потребления первичной фармацевтической, удовлетворяющей международным требованиям.

Сколько лет Вы участвуете в выставке «Фармтех»? Поделитесь, пожалуйста, Вашими впечатлениями от участия в 15-й, юбилейной, выставке в этом году.

В выставке мы участвуем более пяти лет и каждый раз отмечаем высокий уровень ее проведения. Здесь мы можем видеть участников всего процесса фармацевтического производства: от контроля качества сырья до хранения произведенных лекарственных средств. «Фармтех» – отличная площадка для обсуждения проблем и перспектив отрасли, а также для общения с коллегами и демонстрации последних достижений. ■

Контактная информация:

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

ООО «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



5 минут с ... Акселем Агенштейном, вице-президентом, и Виталием Батыревым, региональным директором по продажам, IWK Verpackungstechnik GmbH

Какие новинки демонстрирует Ваша компания на выставке «Фарм-тех» в этом году?

Традиционно на выставку мы привезли две абсолютно новые машины, в которых воплощены все «ноу-хау» компании IWK за последние 120 лет, а также представили лучшие идеи наших инженеров, работающих на заводах компании в Германии и Таиланде. Эти две машины предназначены для небольших производственных компа-

ний, работающих как в фармацевтике, так и в других отраслях. Первая из них – это тубонаполнительная машина небольшого формата, а вторая – картонная машина. С помощью специального транспортного соединения они могут быть установлены в одну линию.

Тубонаполнительная машина FP10 предназначена для производства пищевых, фармацевтических и других продуктов. Машина универсальная, имеет четыре фазовых серво-

привода, позволяет наполнять тубы размером от 1,5 до 300 мл и может наполнять любые материалы: от воды (жидкостей) до твердых плотных материалов, в том числе жидкого каучука и герметиков. В частности, такая машина успешно работает на Казанском каучуковом заводе. Особенность данной машины состоит в том, что она создана традиционно по модульной системе, иными словами, имеет взаимозаменяемые детали. Это особенно важно для деталей, которые соприкасаются с продуктом. На мой взгляд и по мнению нашего руководства, в этой машине было достигнуто абсолютно непревзойденное соотношение цены, качества и технологии. Она не имеет сопоставимых аналогов. Сегодня на выставке нам это подтвердили представители российских компаний. В этом году мы продали 28 тубонаполнительных машин FP10, из них в Россию – 4 небольшие машины (для сравнения: в прошлом году мы

не продали ни одной машины в России, не говоря уже о тубонаполнительных линиях для фармы). Машина FP10 особенно интересна для контрактных производств, где имеется большое количество форматных частей, необходима быстрая смена форматов и обслуживание машин. Смена форматов в нашей машине происходит в течение 8 – 12 мин. И традиционно, как на всех машинах IWK, замена форматных частей осуществляется без инструментов. Серийный сервопривод, управляющий станцией наполнения и дозировки, позволяет нам гарантировать даже на столь маленькой машине с объемом наполнения от 1,5 мл точность наполнения тубы на уровне 0,02 %. На прошлой выставке «Фармтех» мы привозили и показывали эту тубу как образец.

Представленная на выставке упаковочная машина – первая вертикальная картонажная машина в линейке IWK: мы стараемся сконцентрироваться на производстве высокоскоростных картонажных машин, в которых воплощена та же стратегия выпуска машин малой и средней мощности. Особенность машины заключается в том, что она традиционно, согласно философии компании IWK, позволяет упаковывать любые виды изделий – начиная от традиционных туб и заканчивая стик-упаковкой, количество деталей в которой может достигать до 16 единиц в одной упаковке. Подобные машины имеются еще у одного-двух производителей. Машина создана в базовой версии для упаковки вручную. Процесс упаковки могут контролировать от 2 до 6 человек, но уже в этой версии, исходя из последнего проекта, она позволяет оптимизировать 8 рабочих мест и соответственно уменьшить расходы. Но машина также создавалась и проектировалась для синхронизации с тубонаполнительной машиной FP 10 со скоростью до 75 % (картонажная машина – до 80 мин). Синхронизация машины возможна как с помощью транспортной ленты, так и посредством прямой передачи по принципу pickur. В этой машине мы традиционно продолжаем использовать сервопривод всех деталей, основного вала раскрытия и закрытия коробок, в том числе вакуумной подачи футляров. Замена форматных частей машины по-прежнему занимает 15 – 20 мин.

Расскажите, пожалуйста, нашим читателям о главных новостях

и достижениях Вашей компании в этом году.

Как вы знаете, в октябре была завершена сделка между финансовой группой Oystar (бывшим владельцем компании IWK) и компанией ATS, которая является одним из крупнейших концернов, производящих различные автоматизированные системы для абсолютно разных отраслей. Эта сделка формально была завершена 31 октября, а окончательное оформление документов планируется в конце декабря. К августу следующего года будут завершены все финансовые формальности. Естественно, эту сделку еще должен формально подтвердить европейский антимонопольный комитет. Наверное, вам будет интересно узнать, что мы ожидаем от этих перемен. Прежде всего компания ATS является одним из крупнейших концернов, выпускающих автоматизированные системы: они предлагают не просто систему, а концепцию решения. Компания ATS создает полностью автоматизированное производство для автомобильной, пищевой и химической промышленности, а также для фармацевтического и косметического производства. Но сегмент фармацевтики у них был довольно небольшой. По мнению президента компании ATS, это явилось главной целью покупки нашей компании: с помощью IWK войти в новый сегмент и предлагать комплексные решения для фармацевтического производства. С нашей стороны, как было сказано на первом совместном совещании руководства, деятельность с ATS оценивается очень позитивно. В результате сделки мы остаемся такой же самостоятельной компанией, как и были, управление и отчетность полностью сосредоточены в наших руках. Но мы можем использовать ресурс ATS и с помощью их проектов достичь абсолютно другого уровня производства. Мы рассчитываем, что в следующие 3 года – 5 лет у нас в любом случае будет прирост продаж на уровне 15 – 20 %. Финансовый директор компании

ATS официально заявил, что компания планирует инвестировать EUR 12 – 15 млн ежегодно в создание и развитие новых машин и новых решений. Более того, используя ресурсы ATS, мы получаем возможность выйти на другие рынки, в другие страны и регионы. И наоборот, используя наш ресурс, ATS интересуется выходом на рынки Восточной Европы и Азии.

Поделитесь, пожалуйста, планами на будущий год и впечатлениями от участия в 15-й, юбилейной, выставке «Фармтех».

В прошлом году на выставке «Фармтех» на нашем стенде было 128 посетителей, часть из которых мы знали еще до IWK. Мы продали одну машину. В этом году у нас было 2 посетителя из Украины, а также наши постоянные партнеры. Уже сегодня, во второй день выставки, мы продали картонажную машину. Мы будем и в дальнейшем участвовать в этой выставке, скорее всего, снова вместе с нашими партнерами, и естественно, планируем внести некоторые изменения, например, увеличим площадь стенда. Мы также будем участвовать в выставке Interpack, уже с самостоятельным стендом компании IWK. В следующем году планируем участвовать в ней совместно с ATS и уже с новым брендом. Мы растем и хотим в 2014 году удвоить наш оборот в России. Для возобновления нашего имиджа на рынке как производителя упаковочного оборудования с традиционным немецким качеством, предназначенного для всех категорий заказчиков и отраслей, мы планируем продолжить интенсивную работу со специальными изданиями и агентами. ■



Контактная информация:

IWK Verpackungstechnik GmbH
Lorenzstrae, 6,
76297, Stutensee, Germany
Tel.: +49 7244 968 0
fax: +49 7244 960 73
infopharmapackaging@oystargroup.com

ООО «Индук»
109544, Россия, г. Москва,
ул. Новорогожская д. 30, оф. 4
Тел.: + 7 (495) 678-10-38;
+ 7 (495) 678-45-20;
+ 7 (495) 678-52-51.
моб.: +7 (903) 757-07-73
факс.: + 7 (495) 678-98-23
skype: tim78m
www.induko.ru



5 минут с ... Джорджио Церикола, управляющим директором, и Омаром Церикола, менеджером по продажам и проектам, компания O.M.A.R.

O.M.A.R. di Cericola Giorgio (Италия) — качество приходит из Италии

Расскажите, пожалуйста, о Вашей компании.

Компания O.M.A.R. работает в фармацевтической промышленности с 1980 г. Мы осуществляем планирование, проектирование и серийное производство полуавтоматических и автоматических blisterных машин, а также деблisterовочных машин для малых и средних фармацевтических производств и научно-исследовательских лабораторий во всем мире. Головной офис и завод компании расположены в Милане — центре инженерных и рыночных разработок.

Blisterные машины производства O.M.A.R. установлены на предприятиях известных фармацевтических компаний и ценятся за свою гибкость и на-

дежность, которые гарантированы 35-летним опытом работы компании на рынке. Компания O.M.A.R. осуществляет постоянные разработки в области blisterных упаковок в фармацевтике. Мы оказываем нашим клиентам прямую поддержку благодаря нашему техническому персоналу и сети авторизованных агентов и дилеров более чем в 35 странах мира.

Наше преимущество заключается в том, что в виде нашей продукции мы предлагаем полный ряд решений. При проектировании и разработке наших blisterных машин мы стремимся удовлетворить требования каждого конкретного клиента. Такая гибкость предложения позволяет нам вместе с нашими клиентами ежедневно достигать максимальных результатов.

Какие новинки демонстрирует Ваша компания на выставке «Фармтех» в этом году?

Все разработки, выполняемые нашей компанией, являются результатом рыночных исследований и тесного взаимодействия с нашими клиентами. Более 30 лет мы занимаемся решением вопросов, связанных с упаковкой продукции в блистеры и извлечением ее из блистеров. Каждый год O.M.A.R. вносит в свою продукцию новые важные изменения, предоставляя своим клиентам готовые решения по упаковке твердых продуктов для приема внутрь. В этом году мы представляем на российском рынке нашу компактную blisterную машину BF50 Plus, которую демонстрируем на выставке.

Это новая концепция небольшого серийного производства продуктов, упаковываемых в блистеры. Установка длиной всего 2 м позволяет высококачественно упаковывать продукцию в блистеры из ПВХ и алюминиевой фольги или в двусторонние блистеры из алюминиевой фольги, при этом используя функции управления, присущие крупным автоматическим машинам. **МАЛЫЙ, КОМПАКТНЫЙ РАЗМЕР** — это концепция, которая была впервые сформулирована компанией O.M.A.R. на фармацевтическом рынке.

Потенциальными заказчиками данных машин, кроме фармацевтических фирм, являются компании, которые производят диетическую, комбинированную, фито- и пищевую продукцию в blisterных упаковках.



О.М.А.Р. — динамически развивающаяся компания. Мы планируем разработать еще две модели блистерных машин, а также модернизировать де-блистеровочные машины для извлечения продукции из блистерных упаковок, выполненных в виде рядов с покрытием из алюминиевой фольги с защитой от детей. Все это мы наметили сделать в начале следующего года.

Расскажите, пожалуйста, нашим читателям о главных достижениях Вашей компании в этом году. Связаны ли они с проектами для фармпредприятий России и других стран СНГ?

В последние четыре года специалисты О.М.А.Р. весьма активно работают со своими партнерами над созданием сети продаж в России и странах СНГ. Мы удовлетворены результатами такой работы и появлением новых клиентов. Благодаря компании InterPharmTechnology®, работающей с нами и нашими партнерами и постоянно поддерживающей нас, компания О.М.А.Р. может предлагать продукцию и обеспечивать поддержкой наших клиентов непосредственно в России и странах СНГ.

Поделитесь, пожалуйста, своими планами на будущий год. В каких мероприятиях собирается участвовать Ваша компания?

О.М.А.Р. вместе со своими клиентами ежегодно принимает участие в много-

численных выставках и семинарах. Сегодня мы можем с уверенностью сказать, что в следующем году будем участвовать в работе московской выставки. Кроме этого, мы принимаем участие в выставках, проводимых в Турции, Германии, США, Корее, ЮАР, Франции, а также в других запланированных мероприятиях. Считаем, что выставки являются хорошим способом объединения производителей и посетителей для реализации общего проекта.

Как Вы оцениваете перспективы введения требований GMP в России на законодательном уровне?

Мы считаем, что внедрение стандартов GMP в России даст положительные результаты. В последние годы наша компания инвестировала значительные средства в сферу научно-исследовательских разработок. Уверены, что выполняемые нами исследования — это секрет правильного проектирования, так как проводим мы их по всем правилам, соответствующим требованиям GMP или дополняющим их. Примером в этом могут быть крупнейшие производители автомобилей, которые благодаря научно-исследовательским разработкам в сфере проектирования создают качественный продукт. В случае какого-либо кризиса те из нас, кто выбрали путь отхода без проведения исследовательских работ, не смогут обеспечить качество, которое удовлетворит клиентов, а также увеличить продажи на мировом рынке.

Сколько лет Вы участвуете в выставке «Фармтех»? Поделитесь, пожалуйста, Вашими впечатлениями от участия в 15-й, юбилейной, выставке в этом году.

Это уже пятая выставка для нас. В этом году мы участвуем в выставке совместно с нашим партнером InterPharmTechnology®. Ежегодное участие в выставке «Фармтех» является большой привилегией, так как здесь мы можем встречаться с нашими партнерами, коллегами и друзьями. Нам нравится то, как организована данная выставка, каким образом руководство ITE управляет ею, и как легко создаются новые проекты. Безусловно, мы будем рады принять участие в выставке и в следующий раз, в 2014 году. От лица руководства и персонала О.М.А.Р. я бы хотел поблагодарить организаторов данной выставки за все те возможности, которые Вы предоставляете нам во время ее проведения. ■

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.
info@itf.ru
www.itf.ru



Широкий ассортимент высококачественного сорбитола для прямого прессования

Parteck® SI

Попробуйте продукты серии Parteck® SI – превосходные наполнители на основе сорбитола высшего качества. Различные размеры частиц и степень обработки поверхности определяют отличие качественных характеристик и широкий спектр применения. Структура частиц Parteck® SI представлена в виде рыхлых, переплетенных между собой нитевидных кристаллов заостренной формы.



Продукты серии Parteck® SI:

- Идеально подходят для прямого прессования
- Демонстрируют высокий потенциал растворения
- Характеризуются отличными показателями сыпучести
- Сопровождаются досье EMPROVE®

Отличная прессуемость и высокий потенциал растворения

Все продукты серии Parteck® SI высушены распылением и демонстрируют отличную прессуемость. Вы получаете таблетку необходимой твердости, к тому же при снижении износа оборудования. Кроме того, наполнители Parteck® SI успешно применяются в сочетании с плохо прессуемыми и непрессуемыми активными фармацевтическими ингредиентами.

Высокая адсорбирующая способность

Наполнители Parteck® SI обладают выдающейся способностью к образованию однородных смесей с другими твердыми веществами. Уникальные кристаллы «задерживают» частицы активного вещества внутри своих волокон, формируя устойчивые кластеры, а высокая адсорбция способствует повышению однородности таблетированной массы и уменьшению выбросов пыли в процессе производства.

Отличная сыпучесть и не только

Мы рекомендуем применять Parteck® SI в качестве наполнителя для жевательных таблеток без сахара, шипучих таблеток и леденцов. Дополнительными преимуществами препаратов на основе Parteck® SI являются их низкая гигроскопичность и минимальное содержание редуцирующих сахаров – для еще большей стабилизации.

Досье EMPROVE®

Серия высококачественного сорбитола Parteck® SI представлена пятью наполнителями с различными функциональными свойствами. Каждый продукт сопровождается досье EMPROVE®.

Информация для заказа

1.03583.9028	Parteck® SI 150 EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JP, NF, JSFA, E420
1.15079.9028	Parteck® SI 200 EMPROVE® exp Ph Eur, BP, NF, E420
1.03140.9028	Parteck® SI 400 EMPROVE® exp Ph Eur, BP, JSFA, NF, E420
1.11597.9028	Parteck® SI 400 LEX EMPROVE® exp Ph Eur, BP, NF, JP
1.03557.9028	Parteck® SI 450 EMPROVE® exp NF, FCC, JSFA

Купить продукцию можно у официального дистрибьютора компании в Украине – ООО «Химлаборреактив»



5 минут с ... Еленой Голубчиковой, генеральным директором ООО «Штольце Глас»

Расскажите, пожалуйста, какая продукция демонстрируется Вашей компанией на выставке «Фармтех» в этом году?

На выставке «Фармтех» в Москве известная на международных рынках группа Stölzle Glass представляет свой широкий ассортимент продукции, который охватывает весь спектр стеклянной тары для фармацевтической промышленности. Продукция медицинского назначения от Stölzle включает такие стандартные емкости, как флаконы-капельницы, стеклянная тара для лекарств и сиропов, бутылки для лекарств, инъекционных и инфузионных препаратов, а также баночки для таблеток и мазей и флаконы с широким горлом. Помимо выпуска стандартных емкостей Stölzle, реагируя на рыночный спрос, производит специальные стеклянные емкости в соответствии со спецификациями клиентов. Целью Stölzle является сотрудничество с клиентами по производству инновационных упаковочных решений в соответствии с рыночными тенденци-

ями, удовлетворяющих потребности клиентов: от легковесных стеклянных бутылок до емкостей сложной формы, а также специальных решений по упаковке. Универсальный и комплексный подход Stölzle позволяет поставлять готовую к использованию стеклянную тару, включая запрашиваемые решения по упаковке. Благодаря стратегической важности своего медицинского бизнеса, Stölzle является одним из немногих производителей, изготавливающих стеклянную тару для фармацевтической промышленности согласно международному стандарту ISO GMP 15378, соответствующему ISO 9001. Компания готова предоставить возможность дальнейшего специального контроля своей деятельности и при необходимости опубликует сертификаты о результатах проверок на содержание тяжелых металлов и данные микробиологических исследований. Большая часть производственных линий загружена изготовлением стеклянных емкостей для фармацевтической промышленности, в которых используется технология ламинарного потока,

обеспечивающая условия чистоты согласно ISO 8 (категория 100 000). Таким образом, производимые емкости являются микробиологически чистыми и имеют очень малое количество свободных частиц, так что бутылки для сиропов и флаконов-капельниц, а также баночки для таблеток выпускаются готовыми к использованию без необходимости дальнейшей очистки. Это способствует снижению затрат и рисков и делает стеклянные емкости Stölzle одним из приоритетных выборов для упаковки фармацевтической продукции по всему миру.

Расскажите, пожалуйста, о главных достижениях Вашей компании в этом году.

STO прошла сертификацию BRC на уровне A

3 и 4 октября 2013 г. был проведен ежегодный аудит BRC компании Stölzle-Oberglas (STO) из г. Кёфлах, Австрия. Менеджер компании по управлению качеством, г-н Клукинас, ответственный за вопросы сертификации BRC в Кёфлахе, и его группа высококвалифицированных специалистов приложили немало усилий для проведения серьезной подготовительной работы. В результате удалось достичь большого успеха: STO (Кёфлах) прошла сертификацию на уровне A, высшем уровне качества в системе сертификации BRC. Соответствие уровню A станет залогом внедрения высочайших стандартов качества и безопасности в отношении продукции Stölzle. В отчете аудиторов сертификация BRC охарактеризована «... как «Мерседес» по сравнению с другими видами сертификации в сфере упаковки». Поэтому нам есть чем гордиться. Однако это также означает необходимость предпринимать дальнейшие усилия для поддержания этого высокого уровня качества в будущем. ■



Контактная информация:

ООО STÖLZLE GLASS

Россия, 127254, г. Москва,
ул. Добролюбова, 3/5, д. 1, оф. 300.
Тел.: +7 (495) 61-91-325,
факс: +7 (495) 60-44-874,
elena.golubchikova@stoelzle.com,
www.stoelzle.com





5 минут с ... Владиславом Тепманом, вице-президентом по продажам и маркетингу, подразделение «Фармацевтика», компания SGD

SGD – мировой лидер по производству стеклянных флаконов для фармацевтической промышленности

Расскажите, пожалуйста, нашим читателям о главных достижениях Вашей компании в этом году.

Я хотел бы остановиться на главных достижениях нашей компании, а также рассказать о некоторых новых проектах. В текущем году наша компания завершила очень важный этап глобальных инвестиций, направленных на повышение производственных мощностей и дальнейшее улучшение систем контроля качества. Это прежде всего инвестиции не только в оборудование, но также и в ресурсы, а именно в привлечение дополнительных высококвалифицированных специалистов в соответствующие подразделения. Данную инвестиционную программу мы внедряем на всех наших производственных площадках: на обоих заводах во

Франции, где мы производим стекло первого, второго и третьего гидролитических классов, на нашем заводе в Германии, на котором выпускается прозрачное стекло второго и третьего гидролитических классов, на наших заводах в Бразилии и Китае. В общей сложности на эту программу было потрачено около EUR 100 млн. Такой объем инвестиций даже для компании нашего масштаба можно считать рекордно высоким, особенно учитывая, что в нашей индустрии трудно ожидать их немедленного возврата. Одной из причин этих инвестиций является существенное повышение в последние годы требований к качеству упаковки в фармацевтической промышленности во всем мире. Сегодня соблюдение спецификации, в классическом понимании этого слова, уже мно-

гие клиенты не считают достаточной. От поставщиков первичной упаковки они ждут сокращения до минимума каких бы то ни было дефектов и, по возможности, сведения к нулю риска остановки линии и, естественно, вероятности отзывов продукции с рынка, поскольку фармацевтическим компаниям это обходится очень дорого.

Несмотря на то, что мы являемся безусловным лидером на рынке медицинской стеклянной упаковки из литого стекла, было бы неправильно довольствоваться достигнутым уровнем качества. Поэтому мы продолжаем движение в этом направлении, увеличивая дистанцию между нами и нашими конкурентами. Кроме этого, наши акционеры приняли решение о приобретении в Индии завода по производству как литого, так и трубчатого медицинского стекла первого гидролитического класса. Мы активно участвуем в этой инвестиции: с индийским филиалом было заключено партнерское соглашение, направленное на передачу наших технологий и «ноу-хау». Значение данной инвестиции состоит и в том, что индустриальное присутствие на индийском рынке позволит нам вовремя реагировать на его быстрый рост. Поскольку этот завод также занимается конвертированием стеклотрубки, это даст нам возможность расширить ассортимент продукции и продолжить дальнейшее развитие в этом направлении. Производимые из стеклотрубки флаконы представляют огромный интерес для российского рынка, учитывая, что исторически их использование в России существенно превосходит применение флаконов из стекла первого класса, произведенного способом литья.

Как Ваша компания оценивает перспективы фармрынков России, Украины и других стран СНГ?

Наша компания оценивает эти перспективы очень высоко, в противном случае мы бы настолько активно не участвовали в различных мероприятиях в России и не расширяли наше присутствие на местном рынке. Сегодня объем наших продаж в СНГ, скажем так, недостаточен по сравнению с аналогичными показателями в странах Центральной Европы, Южной Америки, Азии, Африки и Ближнего Востока. Но мы абсолютно уверены в том, что местный фармацевтический рынок в ближайшие годы будет развиваться темпами, существенно превышающими средние темпы развития мирового фармацевтического рынка.

Мы видим два основных фактора роста. Первый – это повышение покупательной способности населения, которое неизбежно приведет к увеличению

потребления высококачественных фармацевтических препаратов. Второй – увеличение на рынке доли продукции, произведенной фармпредприятиями на территории СНГ. Я не думаю, что в долгосрочной перспективе может сохраняться существующая на сегодня высокая доля импорта фармацевтических препаратов, поскольку она является абсолютно непропорциональной.

Наш интерес к российскому рынку обусловлен прежде всего тем, что российские фармпроизводители будут увеличивать свои объемы производства с впечатляющей скоростью. Кроме этого, мы видим первые серьезные признаки того, что фармпроизводители России и стран СНГ увеличивают экспорт своей продукции, что тоже является положительной тенденцией.

Как Вы оцениваете перспективы введения требований GMP в России на законодательном уровне?

Это интересный и в то же время болезненный вопрос, поскольку мы говорим и слышим об этих перспективах вот уже много лет, и многие участники фармрынка в каком-то смысле потеряли надежду на внедрение этих норм. Задержка введения норм GMP в России вызывает у нас беспокойство, но мы абсолютно уверены в том, что это неизбежно – страна с российским потенциалом не может оставаться в последнем эшелоне внедрения этих норм.

Мы не скрываем того, что вся наша деятельность связана с определенным бизнес-интересом. Наша компания является мировым лидером с точки зрения качества: мы никогда не позиционировали себя как недорогого производителя флаконов приемлемого качества – мы являемся производителем высококачественных флаконов, предлагаемых по разумным ценам. Внедрение норм GMP неизбежно усилит важность использования качественных флаконов, повысит уровень эстетических, технических и других требований, вследствие чего спрос на флаконы высокого качества увеличится. Мы знаем по опыту, который получили, работая в других регионах мира, что данный шаг существенно повысит интерес российских потребителей к нашей продукции. ■

Контактная информация:

Екатерина Лысенко,
SGD, СНГ и страны Балтии.
Тел.: +33 (1) 40-90-36-82,
факс: +33 (1) 40-90-36-61.
Ekaterina.Lysenko@sgdgroup.com,
www.sgd-pharma.com



Специалисты украинских фармпредприятий на выставке «Фармтех»



Йенс Хоффманн, MediBalt Ltd.; Игорь Стельмах, ОДО «Интерхим»



Александр Потапов, НТФФ ООО «Полисан»; Григорий Костюк, ПАО «Фармак»; Арсений Кирпичников, ООО «Холдинг Фармтех»



Наталья Кандибей, Степан Артемченко, ЧАО «Фармацевтическая фабрика «Виола»



Ирина Майер, Франк Неддер, AXHO;
Светлана Копачевская, филиал «Наукопрофи»
ФГБУ «РОНЦ им. Н. Н. Блохина»



Екатерина Лысенко, SGD, СНГ и страны Балтии



Анн-Софи Лакур, Элям Блюз, Roquette;
Галина Ким, «ПИК-ФАРМА»

CPhI Worldwide-2013

- 2200 экспонентов более чем из 140 стран мира
- Свыше 34 000 посетителей – профессионалов глобальной фармы
- Расширенный контент: от разработки лекарственных средств до производства готовых форм
- Годовой отраслевой отчет: статьи экспертов о ключевых направлениях в области фармацевтики – QbD, PAT, 6 сигм
- Акцент на АФИ, биофарме, натуральных экстрактах, упаковке и готовых формах
- В фокусе – фармрынки Индии и Бразилии
- 17 региональных павильонов со всех континентов: Китай, Индия, США, Бразилия, Россия, Малайзия и др.
- Новое региональное мероприятие в 2014 году – CPhI Турция
- Следующая, 25-я выставка CPhI WW пройдет с 9 по 11 октября 2014 года в Париже



Дмитрий Федоренко, «КУК-Украина»

Победители CPhI Pharma Awards в трех номинациях:



- Лучшая инновация в разработке рецептуры: Camurus FluidCrystal Injection depot – за новую технологию «депо» для многократного долгосрочного контролируемого высвобождения лекарственного вещества
- Лучшая инновация в области фармаупаковки: E-Pharma – за упрочненную блистерную упаковку Trento
- Лучшая инновация в области технологии процесса: API Corporation – за создание каталитической системы для активации C-H

 CPhIworldwide





На выставке CPhI WW компания SCHOTT впервые представила новую концепцию готовых к использованию фармацевтических флаконов SCHOTT adapti Q

На фото: Жан-Ив Грандеманж и Сергей Соколов, SCHOTT Pharmaceutical Packaging



Андрей Лымарь, Александр Козлов, ООО «ОЛ Украина»,
Ольга Тюрина, Ashland Specialty Ingredients

Компания Ashland представила новую линейку продуктов: гипромеллоза (ГМПЦ – НРМС) Venesel PH DC для прямого прессования

Для изготовления таблеток предпочтительным является процесс прямого прессования, что объясняется его простотой и экономической эффективностью. Однако использование прямого прессования для получения составов с контролируемым высвобождением традиционно ограничивалось наличием вспомогательных веществ для контролируемого высвобождения, предназначенных для использования при высоких уровнях данных веществ (проблемы пресуемости и недостаточной однородности состава конечного продукта). Марки гипромеллозы (НРМС) Venesel PH DC разработаны для обеспечения высокой текучести и прес-

суемости при прямом прессовании с достижением контролируемого высвобождения. Данные марки продукта позволяют получать следующие преимущества:

- Улучшенная текучесть порошка
- Улучшенная однородность состава
- Профили растворимости, характерные для марок НРМС с контролируемым высвобождением
- Сокращение времени обработки и уменьшение производственных затрат. ▣





НОВАЯ ЛИНЕЙКА ПРОДУКЦИИ: на основе экологически устойчивого пальмового масла

Экологическая устойчивость и ответственное использование природных ресурсов всегда были фундаментальными принципами философии компании PETER GREVEN. Учитывая это, для производства наших продуктов мы используем натуральное возобновляемое сырье. Более того, мы поддерживаем экологически безопасное производство пальмового масла и рады представить новую линейку продукции:

- LIGAMED MF-2-K-MB

- LIGAMED MF-3-K-MB
- LIGAMED CPR-2-K-MB
- LIGAFOOD MF-2-K-MB
- LIGAFOOD MF-3-K-MB

Эти продукты на основе жирных кислот, полученных из экологически устойчивого пальмового масла, сертифицированы RSPO. Пожалуйста, обращайтесь к нам за более детальной информацией. Также читайте статью на стр. 45. www.peter-greven.com

www.peter-greven.com



...e work for your health

Farmak
INTERNATIONAL

Farr

Делегация ЧАО «Фармак»



Группа компаний «Кусум»



Надежда Подольская, Наталья
Калафат, ООО «Синбиас-Фарма»



На стенде ЧАО «Индар», слева направо:
Cyril Leengardt, Novasep; Евгений Костенко,
Марина Потибенко, Любовь Вишневская,
ЧАО «ИНДАР»



Стенд ООО «Юрия-Фарм»

Украинские экспоненты CPhI WW

В 2013 году уже 8 украинских компаний принимали участие в выставке CPhI WW во Франкфурте



Инна Ивченко, Лариса Якубенко,
ООО «Фармхим»



Стенд ПАО НПЦ «Борщаговский
химико-фармацевтический завод»

Решения BASF для фармацевтики были представлены на CPhI Worldwide во Франкфурте, Германия

- Расширение портфеля омега-3
- Улучшение биодоступности благодаря инновационным наполнителям
- Новая продуктовая линейка химически очищенных катализаторов на основе драгоценных металлов

Представители BASF приняли участие в крупнейшей мировой фармацевтической выставке CPhI Worldwide, прошедшей во Франкфурте, Германия. Под эгидой корпоративной стратегии «Мы создаем химию в целях устойчивого будущего» BASF организовал встречу с клиентами и партнерами для обсуждения готовых интеллектуальных решений и высококачественных продуктов, таких как активные фармацевтические субстанции (АФС), вспомогательные вещества, катализаторы, реагенты и неорганические продукты.

Омега-3 для различных потребностей

С присоединением Pronova Bio Pharma концерн BASF добился лидирующих позиций на мировом рынке омега-3 жирных кислот, расширив собственный портфель. Данная сделка дополняет приобретение Equateq (в настоящее время BASF Pharma Callanish). Портфолио BASF теперь охватывает весь спектр средне- и высококачественных омега-3 жирных кислот для продуктов питания, включения в пищевые добавки и лекарственных препаратов. Высококонцентрированные очищенные BASF омега-3 жирные кислоты могут использоваться в качестве АФС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, таких как инфаркт миокарда и гиперлипидемия/гипертриглицеридемия, а также в БАД.

Портфолио дженериковых АФС дополнено

Омега-3 жирные кислоты – последний значительный вклад BASF



Захар Карпикув, руководитель направления «Фармацевтические ингредиенты», Россия и СНГ, ООО «БАСФ»

в портфель АФС, завоевавший доверие фармацевтической промышленности за многие десятилетия. BASF является ведущим мировым поставщиком ибупрофена, кофеина, псевдоэфедрина, фенилэфрина, теофиллина и многих других активных фармацевтических субстанций.

Улучшение биодоступности благодаря инновационным наполнителям

Задача фармацевтических компаний повysить растворимость активных субстанций может быть решена путем добавления солюбилизаторов и использования технологических приемов. BASF предлагает решения проблем солюбилизации и стремится поддержать успех клиентов, о чем свидетельствует, например, высокопроизводительный скрининг-робот Solu-HTS, ускоряющий отбор подходящего солюбилизатора или комбинации для плохо растворимых АФС.

В портфолио BASF входят следующие марки солюбилизаторов: Kolliphor®, Kollidon® и вспомогательное вещество Soluplus®. Эти продукты могут использоваться в стандартном производстве и в ин-

новационных технологиях, таких как экструзия горячего расплава (HME).

Совершенствование продуктов для местного применения

Если речь идет о рецептурах для местного применения, важен каждый компонент; фармацевтическое качество должно удачно сочетаться с самочувствием пациента. BASF стремится улучшить качество ингредиентов – будь то эмульгаторы, гелеобразователи, наполнители для консистенции, растворители, активные или смягчающие вещества. Компания гарантирует клиенту высокую чистоту и надежность продуктов.

Услуги синтеза под заказ для удовлетворения особых требований производителя

BASF является ведущим поставщиком АФС и промежуточных продуктов для фармацевтической промышленности. Опираясь на богатый опыт в фармацевтической промышленности, партнерство с BASF дает клиентам возможность установить долгосрочные и надежные отношения.



Захар Карпиов; Игорь Гусев, директор компании «Медбиоап»; Ирина Апухтина, ООО «БАСФ»; Дмитрий Сидорин, генеральный директор, «Миракс Биофарма»

Клиенты получают дополнительную выгоду от экспертов-производителей, доступ к глобальным исследованиям BASF и развитию сети. BASF Синтез под заказ предлагает инновационные решения, позволяющие упростить производственные процессы и оптимизировать затраты.

Высококачественные растворители и реагенты для удовлетворения потребностей клиентов

BASF разрабатывает индивидуальные продукты, например, недавно созданный Tetrakis (dimethylamino) diboron DMA4B2, который отвечает весьма специфическим потребностям клиентов при производстве АФС. Новый реагент boronation для сопряженной реакции Suzuki демонстрирует гибкость и работает с широким спектром растворителей и катализаторов.

C N-Methylpyrrolidone Life Science (Life Science NMP) BASF предлагает другой продукт высокого качества – инновационное решение для фармацевтической промышленности. NMP Life Science специально разработан для использования в фармацевтическом синтезе пептидов и аналогичных рецептур, где высокая чистота растворителей является преимуществом, улучшает эффективность процесса. Благодаря низкому содержанию амина, ниже 1 ч. на миллион (ppm), и низкому содержанию воды, ниже 0,03 %, выход в твердофазном

синтезе пептидов может быть увеличен до 15 % по сравнению с эталонной смесью NMP.

Экологически чистые катализаторы

BASF Катализаторы запускают производственную линию химических катализаторов тонкого органического синтеза на основе драгоценных металлов с октября 2013 года в Мангалоре, Индия. Это первое производство химических катализаторов BASF в Азиатско-Тихоокеанском регионе. Благодаря новой производственной площадке BASF становится ближе к клиентам в указанном регионе и расширяет предложения для удовлетворения потребностей местных фармацевтических и химических производителей тонкой химии.

Помимо технологий, используемых в Мангалоре для производства катализаторов на основе драгоценных металлов, также будет запущена инновационная платформа технологии BASF NanoSelect™. Технология позволяет получить бессвинцовые катализаторы с палладием (Pd) в качестве замены катализаторов Lindlar. Совсем недавно были разработаны высокоэффективные катализаторы на основе платины, обладающие высокой активностью нитрогруппы при гидрировании, и при этом с более низкими требованиями к платине. Кроме того, технологии NanoSelect™ платформы

О компании BASF

BASF – The Chemical Company – лидер мировой химической отрасли. Портфель предложений концерна включает нефть и природный газ, а также химикаты, спецхимикаты, пластмассы, продукты для сельского хозяйства и тонкой химии. Компания успешна в самых разных областях.

Высококачественные продукты и системные решения от BASF вносят вклад в сбережение ресурсов планеты, в обеспечение ее населения здоровым питанием, улучшают качество жизни. Такой подход соответствует корпоративному девизу: «Мы создаем химию в целях устойчивого будущего». Объем продаж концерна BASF в 2012 г. достиг EUR 78,7 млрд, а общее число сотрудников свыше 113 тысяч человек. Продажи в России превысили EUR 1,3 млрд (включая сегмент «Нефть и газ»). Акции BASF котируются на фондовых биржах Франкфурта (BAS), Лондона (BFA) и Цюриха (AN). Более подробная информация о концерне представлена в Интернете: www.basf.com.

концерна BASF позволят облегчить производство модифицированных катализаторов платины с хорошей селективностью в реакции ароматического гидрирования.

Сервис драгоценных металлов

Подразделение BASF Катализаторы – мировой лидер в области управления металлами платиновой группы – предлагает промышленным потребителям полный цикл услуг по управлению металлообработкой. Специалисты гарантируют конфиденциальность, предлагают готовые решения для повышения прибыли промышленных клиентов, желающих оптимизировать портфолио драгоценных металлов: от поставок сырьевых металлов и переработки лома до управления финансовыми рисками. ■

Более подробная информация доступна на сайте www.pharma.basf.com

Pharmapack

Drug Delivery & Packaging **EUROPE**

12 – 13 ФЕВРАЛЯ 2014 ГОДА
ПАРИЖ, PORTE DE VERSAILLES, ЗАЛ 5

ОСОБЕННОСТИ 13-й ВЫСТАВКИ

- Участие более 320 ведущих международных поставщиков упаковки и передовых технологий доставки лекарств
- Ожидается участие 3150 топ-менеджеров подразделений упаковки и доставки лекарств из крупнейших фармацевтических компаний
- Проведение двухдневной конференции, освещающей последние тенденции на международном рынке разработок упаковки и новых технологий доставки лекарств

NEW

Однодневный симпозиум, посвященный техническим аспектам посерийного контроля и отслеживания партий готовой продукции

NEW

Галерея инновационных продуктов, выпущенных в 2013 году

- Награждение премиями Pharmapack Awards 2014 за лучшие инновационные решения в области упаковки и технологий доставки лекарств



@pharmapackeu

www.pharmapack.fr



Стеараты, существенно меняющие дело



Гарантирована высокая степень постоянства от партии к партии

Компания Peter Greven – производитель олеохимических наполнителей, благодаря постоянному росту стала сегодня глобальным лидером по выпуску стеаратов для фармацевтики. Фармацевтические продукты LIGAMED MF®-2-V и LIGAMED MF®-3-V – высокочистые стеараты магния растительного происхождения, используемые для производства таблеток и капсул. Валидированный процесс производства гарантирует высокую степень постоянства от партии к партии и удельную площадь поверхности, тогда как большой процент содержания тонкодисперсных включений и наращивание кристаллов LIGAMED MF®-2-V обеспечивают высокую лубрикацию и высо-

бождение, а следовательно – экономически рентабельное производство. Путем добавления небольших количеств стеаратов магния производства Peter Greven можно существенно улучшить режим потока порошкообразных веществ для эффективного дозирования в капсулы или повышения стабильности рецептур.

Кроме упомянутых разновидностей стеаратов магния, Peter Greven предлагает специальный сорт LIGAMED MF®-2-V-PREMIUM для строго регулируемых применений, например, ингаляций. Его подвергают интенсивному тестированию по самому широкому спектру показателей, с изучением полного профиля жирных кислот и характеристикой размеров частиц, а также проводят интенсивный микробиологический контроль. Стеарат магния занимает первое место среди топ-10 наполнителей, используемых в производстве твердых лекарственных форм перорального применения. Однако есть некоторые специальные фармацевтические рецептуры или компоненты, которые несовместимы со стеаратом магния.

В этих специальных рецептурах можно использовать стеариновую кислоту в качестве лубриканта. Компания предлагает для такого нишевого фармацевтического применения две высококачественные марки стеариновой кислоты: LIGAMED SA®-1-V и LIGAMED SA®-2-V. Оба продукта – мелкозернистые сорта стеариновой кислоты растительного происхождения с высокой степенью чистоты. Ассортимент продукции LIGAMED SA® соответствует статьям фармакопей США и Национального формуляра (USD/NF), Британской (BP), Европейской (Ph. Eur.), Немецкой (DAB), Японской (JP) фармакопей и Кодексу пищевых ингредиентов (Food Chemicals Codex – FCC). ■

PETER
GREVEN
Your partner for oleochemicals

Контактная информация:

Peter Greven
sales@peter-greven.de
www.peter-greven.com



Все наполнители премиум-класса **LIGAMED** выпускаются на специальных производственных линиях в соответствии с требованиями GMP и статьями всех фармакопей: USP/NF, BP, Ph. Eur., DAB, JP.

Эффективное таблетирование со стеаратами **LIGAMED**

Ассортимент продукции **LIGAMED**:

LIGAMED MF® – стеарат магния

LIGAMED CPR® – стеарат кальция

LIGAMED SA® – стеариновая кислота

PETER
GREVEN
Your partner for oleochemicals

Результаты исследования подтверждают необходимость усиления контроля за технологиями производства лекарственных средств и ингредиентов



Впервые проведенное в рамках CPhI исследование технологий и рецептур лекарственных средств показало, что производителям препаратов следует теснее взаимодействовать с поставщиками ингредиентов для достижения лучшего понимания процесса их производства и возможности его контроля

Введение

Общеизвестным является факт, что технологии производства фармацевтических препаратов все более усложняются, и трудности начинаются на уровне ингредиентов, используемых для изготовления лекарств. Поскольку производство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и вспомогательных веществ в большей степени перемещается в другие страны, особенно в Индию и Китай, наблюдается рост числа жалоб на непостоянство качества продукции и проблемы с ее доставкой.

Официально ингредиенты никогда не подлежали сертификации на соответствие требованиям GMP, хотя в ряде стран следовали директивам ВОЗ, а также директиве ICH Q7.

Сбои с поставками в 2008 году и проблемы с гепаринами сосредоточили внимание на отсутствии системного и глобального гармонизированного подхода к стандартам контроля качества фармацевтических ингредиентов.

Широкая законодательная база в Европе и США, а именно Директива относительно фальсифицированных лекарственных препаратов и подготовленный FDA США Акт о безопасности и инновациях, призваны удовлетворить данный запрос, а также повысить безопасность и качество АФИ и ингредиентов.

Глобализация рынка привела к еще большему осознанию того факта, что представители регуляторных органов не могут физически проинспектировать каждый завод, выпускающий фармацевтические ингредиенты, или все новые запускаемые мощности по производству АФИ и ингредиентов. EMA и FDA после совместного проведения инспекций некоторых таких заводов признали роль независимых аудиторов для проверок заводов по производству АФИ и ингредиентов.

Это привело к разработке формальных директив cGMP для вспомогательных веществ и созданию таких новых направлений, как независимый аудит поставщиков и программы их квалификации.

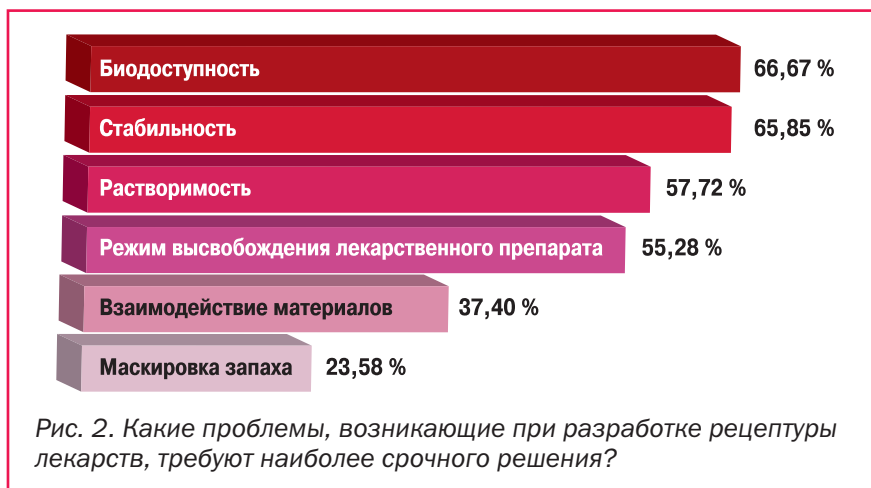
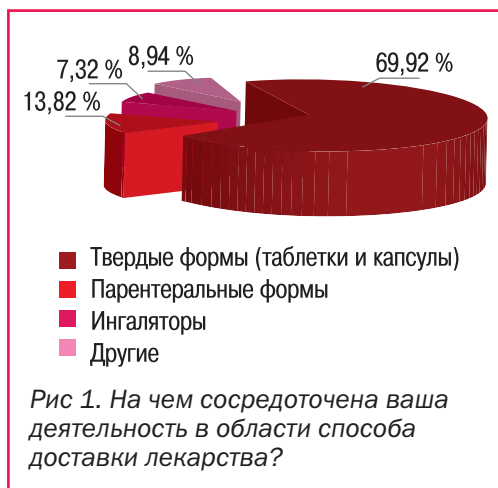
Однако сложные вопросы в отношении технологий создания и производства препаратов остаются на всех этапах цепочки их выпуска. Чрезвычайно трудно контролировать производство составных частей рецептуры.

Кроме того, многие продукты, которые находятся на этапе разработки, являются нерастворимыми, поэтому с ними трудно работать. «Venus de Milo в 10 раз лучше растворяется в воде, чем многие АФИ», – отметил Shaukat Ali, один из технических менеджеров по продаже компании BASF (подразделение

«Фармацевтические ингредиенты и услуги») на тренинге, который в июне 2012 года проводил Институт по прикладным вопросам доставки лекарств (Applied Drug Delivery Institute) компании Catalent. Он сказал, что в настоящее время большинство имеющихся на коммерческом рынке АФИ являются нерастворимыми. То же относится и к новым АФИ, поставщики которых только планируются. Однако то, что не может растворяться, не может и всасываться в организме и, следовательно, не оказывает лечебного воздействия.

Среди участников выставки CPhI и читателей PharmaEvolution.com был проведен опрос, цель которого – выяснить их практический опыт и проблемы, связанные с технологиями производства лекарств и поставками ингредиентов. На основе ответов 123 профессионалов отрасли были выявлены ключевые проблемы и общие тенденции.

Члены Консультативного комитета CPhI Brian Carlin (директор, Open Innovation, в компании FMC BioPolymer, эксперт в области вспомогательных материалов), Girish Malhotra (президент компании Epcot International, эксперт в области АФИ), Emil Ciurczak (независимый эксперт в области NIR-спектроскопии и PAT), а также Irwin Silverstein (вице-президент и главный исполнительный директор компании IPEA) прокомментировали общие результаты, приведенные в этом кратком отчете. IPEA выступила первым независимым аудитором в области вспомогательных материалов, а также совместно с Pharmaceutical Quality Group составила проект



требований cGMP к вспомогательным материалам.

Индия является основным поставщиком АФИ и ингредиентов для производства лекарственных средств

Респонденты ответили, что основным источником поставок большинства АФИ и ингредиентов является Индия. Партнерские отношения или аутсорсинг у них налажены преимущественно с исследовательскими группами университетов и с контрактными исследовательскими организациями (CRO – contract research organization), а не с контрактными производителями (CMO – contract manufacturing organization) или с контрактными разработчиками и производителями (CDMO – contract manufacturing and development organization).

Сведения, полученные при проведении данного опроса, подтверждают, что в отрасли все еще сохраняется противоречивое отношение к независимым аудиторам ингредиентов. Эксперты предлагают производителям лекарств обратить больше внимания на получаемые ими ингредиенты, а также теснее сотрудничать с поставщиками для обеспечения надлежащего уровня качества.

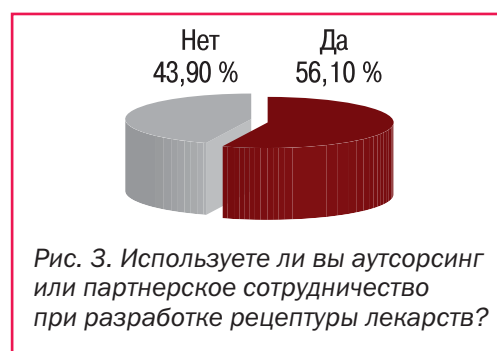
На завершающих стадиях производства лекарственных препаратов наиболее трудно поддаются контролю технологические операции по уменьше-

нию размера частиц и таблетированию. В самой же технологии приготовления лекарственного средства, как отмечают респонденты, наиболее проблемные вопросы на сегодня связаны с биодоступностью и стабильностью.

Опрошенные отметили, что в некоторых проектах производства лекарственных средств планируется использование аналитических технологий (PAT – process analytical technology) и систем управления качеством на этапе разработки (QbD – Quality by Design). Эксперты расценивают это как положительную тенденцию, поскольку регуляторные органы требуют проводить мероприятия по обеспечению качества конечного продукта еще на этапе его разработки.

Согласно результатам, приведенным в обзоре, большинство респондентов сосредоточили усилия на разработке рецептур для твердых лекарственных форм, т.е. таблеток и капсул (рис. 1). Около 62 % респондентов ответили, что они работают над созданием лекарств с замедленным высвобождением действующего вещества или перорально растворимых форм, а приблизительно 14 % – над созданием парентеральных форм.

Участники опроса отметили, что основной технической проблемой при разработке рецептуры является биодоступность (рис. 2). Затем следуют вопро-



сы, связанные со стабильностью, растворимостью и способом высвобождения. Взаимодействие веществ и маскировка запахов являются важными аспектами, однако их решение не настолько срочно.

Аутсорсинг сосредоточен на стадии исследований и разработок (R&D)

Респонденты отметили, что аутсорсинг становится все более важной составляющей стратегии по разработке рецептур лекарственных средств. Обращаются к аутсорсингу или заключают партнерские отношения для выполнения этих видов работ 56 % опрошенных (рис. 3).

Сотрудничество в форме партнерских отношений является наиболее важным на этапе разработки. Партнерские соглашения с контрактными исследовательскими организациями при разработке рецептуры обычно заключают 48 % респондентов, около 40 % – работают с академическими группами, немногим более 36 % – привлекают контрактных производителей и разработчиков (рис. 4).

Качество и надежность поставок – основные причины для беспокойства

Вопросы о поставках ингредиентов вскрыли обеспокоенность в отношении некоторых основных моментов, а также выявили потенциальные проблемы для всей отрасли. Около половины респондентов ответили, что качество АФИ и вспомогательных веществ является для них основным вопросом

(рис. 5). Более 40 % заявили, что они очень обеспокоены поставками АФИ и ингредиентов, а еще 21 % выразили сожаление, что поставщики не понимают их требований. Более 22 % респондентов высказали неудовлетворение по всем трем вопросам.

Эти результаты диктуют необходимость более тесного сотрудничества производителей и поставщиков. Ercot Malhotra отмечает, что поставщики и покупатели должны совместно выработать общие критерии. Это возможно только в том случае, если покупатели посетят заводы и проведут некоторое время на производстве, где ознакомятся с процессами и аналитическими технологиями, используемыми на нем. Только после этого должно быть принято совместное решение о необходимых спецификациях. Нужно полностью пройти весь этот путь, ведь раньше такой подход был устоявшейся практикой. Поставщик не мог сделать ни одного изменения, не согласовав его с покупателем, рискуя, в противном случае, остаться без контракта.

Brian Carlin (представитель компании FMC BioPolymer) признал необходимость более тесного взаимодействия и коммуникаций с поставщиками. Обеспокоенность в отношении всех трех аспектов (качества, поставок и недостатка взаимопонимания) предполагает необходимость выбора поставщиков, более ориентированных на потребности фармацевтической отрасли. Однако, если причиной несоответствия качества являются свойства вспомога-

тельного вещества, которые выходят за пределы анализа, проводимого в рамках подтверждения сертификата качества, то частично проблема может состоять в том, что поставщик не получает достаточно отзывов от потребителя. В таком случае он не может принять адекватные меры, если не знает требуемых характеристик.

Специалист по NIR-спектроскопии Emil Ciurczak отметил, что причиной несоответствия качества поставок требованиям производителей является тот факт, что почти никто не обращает внимание других на существующую проблему. Вместо этого звучат жалобы и призывы «что-то с этим сделать» – такое отношение преобладает в фармацевтической отрасли (впрочем, как и в большей части человеческих взаимоотношений).

Неопределенность в отношении независимых аудиторов

При проведении опроса интересовались мнением специалистов о независимой сертификации поставщиков. На вопрос о степени важности для них сертификации поставщика более 55 % ответили, что она «чрезвычайно важна» и 39 % – «важна до некоторой степени» (рис. 6).

Однако на вопрос, работают ли они с независимыми аудиторами по оценке качества поставщиков, 75,6 % ответили отрицательно (рис. 7).

Эксперты отрасли отметили потенциальный разрыв между намерениями и реальными действиями. Irwin Silverstein из IPEA заявил, что независимый аудит поставщиков для 95 % респон-

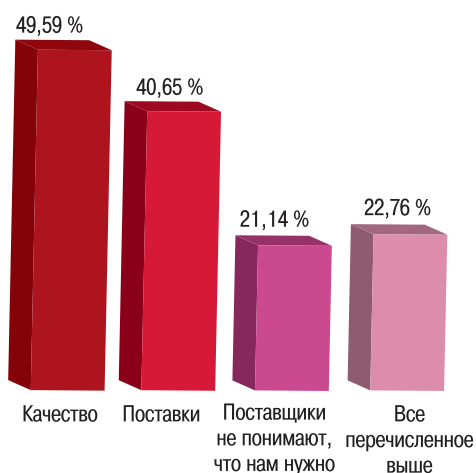


Рис. 5. Какие главные проблемные вопросы возникают у вас в связи с АФИ и ингредиентами?

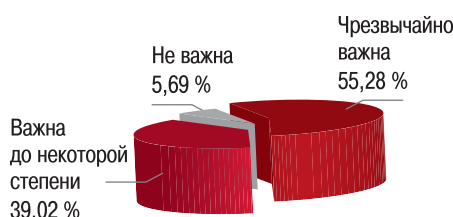


Рис. 6. Насколько важна для вас сертификация поставщика?

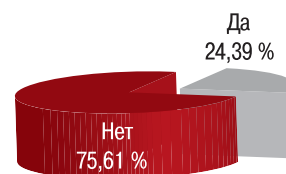


Рис. 7. Работаете ли вы с независимыми аудиторами по проверке поставщиков?

АХХО — эксклюзивный представитель **компании Arevipharma,** **немецкого производителя активных** **фармацевтических ингредиентов**



АХХО – компания, работающая на международном рынке и специализирующаяся в области фармацевтики и здравоохранения. С момента основания в 1997 году АХХО демонстрирует неизменное превосходство и целеустремленность в разработке, изготовлении и сбыте активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), промежуточных продуктов, готовых лекарственных форм, новейших биотехнологических продуктов и продуктов-биоаналогов.

Результатом многолетнего успешного сотрудничества компаний Arevi и АХХО стало предоставление АХХО эксклюзивных прав на продвижение, маркетинг и коммерциализацию АФИ для распространения в странах СНГ: Азербайджане, Армении, Беларуси, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, России, Таджикистане, Туркменистане, Узбекистане, Украине, а также в Монголии.



Arevipharma – признанная компетентная, надежная и эффективная компания, отличающаяся индивидуализированным обслуживанием и новаторским характером своей деятельности. 140 лет исто-

рии компании основаны на знаниях, умениях, преданности и лояльности ее сотрудников, владельцев и инвесторов. Благодаря постоянному внедрению новых технологий Arevipharma намерена и далее укреплять свое положение на международном рынке и зарекомендовать себя в странах СНГ как ведущий производитель АФИ, «полностью сделанных в Германии».

Дальнейшую информацию и эксклюзивный список продуктов АФИ вы можете получить, обратившись к нам:

АХХО GMBH

Rödingsmarkt 20
20459 Hamburg
Germany

Phone: +49 40 38 91 94 0
Fax: +49 40 38 61 94 09
Email: pharma@axxo.de
Web: www.axxo.de

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕБЕЛЬ

Flores Valles - создайте лабораторию будущего!

Модульная система для организации функциональных рабочих мест каждому сотруднику лаборатории

Цельнометаллическое исполнение, решения из нержавеющей стали для чистых помещений

Уникальная система безопасности. Соответствие нормам международных стандартов: EN 14175 и ISO 9001:2000



По вопросам приобретения обращайтесь в ООО «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ», тел. (044) 495-27-66



**Flores
Valles**

International
Division

Лабораторная
мебель

Вытяжные
шкафы



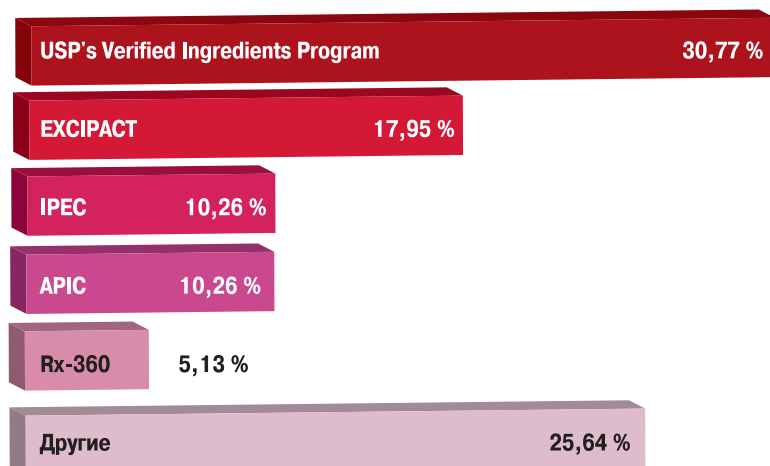


Рис. 8. С кем из независимых аудиторов вы работаете?

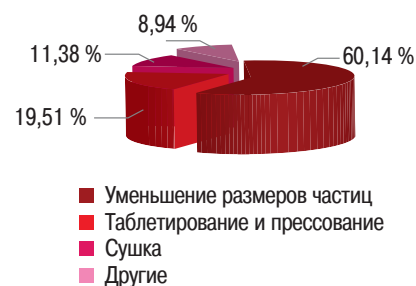


Рис. 9. Какие производственные операции представляют наибольшие трудности с точки зрения осуществления контроля?

дентов важен в некоторой степени и при этом они намереваются проводить его собственными силами. Если они не работают с независимыми аудиторами по проверке поставщиков на соответствие GMP, то как они могут убедиться, что поставщики соответствуют их ожиданиям в отношении выполнения требований GMP? Невозможно, чтобы все производители сами проверяли всех своих поставщиков. В течение года у поставщиков просто не хватит времени принять представителей всех своих покупателей.

На вопрос о том, кто работает с независимыми аудиторами, около 31 % опрошенных ответили, что сотрудничают в рамках программы контроля ингредиентов USP (Verified Ingredients Program), а почти 18 % – по программе EXCIPACT (рис. 8).

При проведении опроса участникам задавали вопрос, какие производственные операции, связанные с таблетированием и наполнением капсул, представляют наибольшие трудности с точки зрения осуществления контроля. Уменьшение размера частиц 60 % респондентов признали наиболее сложным вопросом, около 20 % – в этой связи назвали таблетирование и прессование (рис. 9).

Поскольку прозвучало утверждение о необходимости объединения усилий различ-

ных групп при создании рецептуры, в рамках опроса у производителей интересовались, привлекали ли они к сотрудничеству ученых-материаловедов. На это 43 % ответили отрицательно, но 21 % – дали положительный ответ, почти 35 % – сказали, что планируют это делать (рис. 10).

Brian Carlin из FMC BioPolymer отмечает, что материаловедение – хорошее дополнение к широкому спектру знаний, необходимых для надлежащего QbD. Однако чрезмерная зависимость от какой-либо одной дисциплины может усилить риски, если не учтены другие экспертные мнения.

Повышение роли аналитических технологий (PAT) и систем качества на этапе разработки (QbD)

Исследование показало, что технологии PAT и QbD используются в большинстве проектов, связанных с разработкой рецептур и технологий. Факт использования обеих технологий подтвердили 35 % респондентов, около 36 % – планируют использовать их в будущем, а 29 % опрошенных не используют их вовсе (рис. 11).

Emil Ciurczak посетовал, что 65 % представителей фарм-отрасли все еще находятся в ожидании подтверждения эффективности технологии QbD,

несмотря на то, что в других отраслях во всем мире – от производства кондитерских изделий до выпуска лакокрасочных материалов для автомобилей – она уже доказала свою эффективность.

Brian Carlin придерживается более оптимистической точки зрения, особенно после того как подразделение FDA, отвечающее за дженерики, призвало к поддержке применения QbD на практике: «Список ANDA (Abbreviated New Drug Application) был дополнен элементами QbD, – сказал он. – И поэтому заполненные анкеты ANDA не будут приниматься без ответов на вопросы, связанные с QbD».

На вопрос об источниках поставок большинства АФИ и ингредиентов свыше 45 % респондентов назвали Индию (первое место), 25 % – Китай и более 19 % – страны Европы (рис. 12).

В целом, по мере глобализации и роста конкуренции на рынке АФИ и ингредиентов, а также с учетом изменений в секторе, связанных с требованиями регуляторных органов, производителям лекарств нужно будет приспосабливаться к работе в новых условиях.

«Компании в ЕС и США должны работать со своими поставщиками и акцентировать их внимание на значимости качества, – считает Girish Malhotra. – Нужно довести до сведения отделов закупок, что

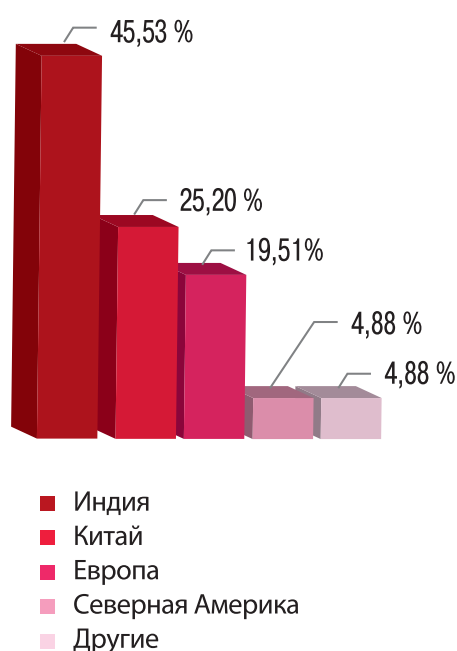


Рис. 12. Основные источники поставок АФИ и ингредиентов

правила игры изменились. Качество продукции нельзя больше воспринимать как данность, а только лишь подписание контракта не дает гарантию качества».

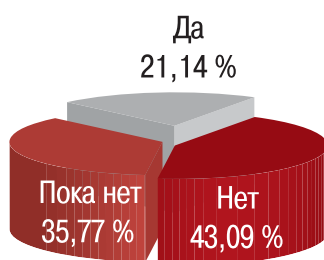


Рис. 10. Привлекаете ли вы к работе ученых в области материаловедения?

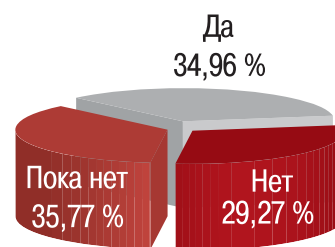


Рис. 11. Используете ли вы технологии QbD и PAT?

Где встречается мировое фармацевтическое сообщество?

CPhI способствует инновациям и росту глобальной цепочки поставок фармацевтической продукции на каждом из ее этапов – от разработки до поставки готового лекарственного препарата. При помощи выставок, конференций и онлайн-сообществ CPhI ежегодно объединяет более 100 000 профессионалов в фармацевтической отрасли и предоставляет им возможность общения, определения возможностей для нового бизнеса и расширения глобального рынка. CPhI проводит мероприятия в Европе, Китае, Индии, Япо-

нии, Юго-Восточной Азии, России и Южной Америке совместно с выставками ICSE – для контрактных услуг, P-MEC – для оборудования и технологий, InnoPack – для фармацевтической упаковки и BioPh – для биофармы. CPhI предоставляет перечень покупателей и поставщиков в режиме онлайн на сайте CPhI-Online.com и дает глобальный хостинг новостей и аналитической информации на сайте PharmaEvolution.com.

**По материалам
«Годового отраслевого отчета»
(Annual Industry Report), подготов-
ленного CPhI Pharma Evolution,
www.pharmaevolution.com**



АНАЛИТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**ThermoFisher**
SCIENTIFIC

- ИК-Фурье спектрометры и микроскопы
- Раман-спектрометры



- Спектрофотометры ультрафиолетовой/видимой области

- Анализаторы ближней инфракрасной области для контроля входного сырья на складах без вскрытия упаковки



- Атомно-абсорбционные спектрометры
- Спектрометры с индуктивно-связанной плазмой



**Поставка оборудования. Инсталляция сертифицированными сервис-инженерами.
Гарантийное и послегарантийное обслуживание.**

АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ ОФИСОВ В УКРАИНЕ

01011, г. Киев, ул. Рыбальская, 2, оф. № 304
Тел./факс: (044) 230-23-73, (044) 280-92-34
e-mail: intertech@utel.net.ua

83086, г. Донецк, пр. Лагутенко, 14, оф. № 214
Тел./факс: (062) 337-24-56, (062) 382-60-99
e-mail: intdon@intertech.donetsk.ua

Защита влагочувствительных активных субстанций с помощью системы пленочного покрытия Aquarius™ MG

Сергей Трофимов¹,
Эдмонт Стоянов²

¹ «Ашленд Евразия»,
Россия, 115114, Москва,
Дербеневская набережная, 7, корп. 4

² «Ашленд Специалти Ингредиентс»,
Германия, 40599, Дюссельдорф,
Пол-Томас Штрассе, 56

Введение

Композиции, содержащие влагочувствительные активные субстанции, могут создавать определенные трудности в работе, которые решаются с помощью различных технологических приемов. Наиболее легким и удобным из них является использование влагозащитной пленочной оболочки, которая также обладает свойствами маскировки запаха и придает таблеткам привлекательный внешний вид. В данной работе мы исследовали применение новой системы пленочного покрытия Aquarius™ Preferred MG (Moisture Guard – влагозащитная) на двух влагочувствительных активных субстанциях: тилорона гидрохлориде (противовирусное средство), обладающем гигроскопичными свойствами, и сухом экстракте валерианы.

Экспериментальная часть

Таблетки, содержащие 125 мг тилорона гидрохлорида (рис. 1), двояковыпуклые, массой 200 мг и диаметром 8 мм, использовали для нанесения пленочной оболочки Aquarius™ Preferred MG Pink Lily (розового цвета). Покрытие осуществляли на машине с перфорированным барабаном Glatt GMPC I (объем загрузки – 300 г). Таблетки валерианы, содержащие 20 мг сухого экстракта, двояковыпуклые, массой 97,8 мг и диаметром 6 мм, использовали для нанесения пленочной оболочки Aquarius™ Preferred MG Yellow (желтого цве-

та). Для покрытия применяли такое же оборудование и объем загрузки, как и для тилорона гидрохлорида. Время распадаемости испытуемых таблеток измеряли стандартным тестером распадаемости (Эрвека) в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи (8-е издание). Влагопоглощение определяли с использованием 10 таблеток, помещенных в открытый сосуд при

постоянных климатических условиях (относительная влажность 60 %, температура 20 °C).

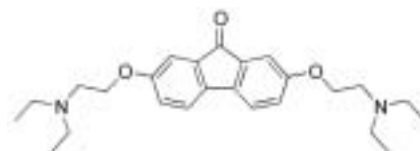


Рис. 1. Химическое строение тилорона

Таблица 1. Оптимизированные параметры покрытия для таблеток тилорона гидрохлорида

Концентрация суспензии для покрытия		15 %
Температура нагрева		57–60 °C
Температура в слое продукта		39–42 °C
Расход воздуха		32–34 м³/ч
Форсунка Шлик с диаметром иглы 0,8 мм		
Давление на образование факела		1,1 бар
Давление атомизации		1,5 бар
Расстояние до слоя таблеток		110 мм
Скорость вращения барабана		15 об/мин
Расход суспензии		4,1–4,8 г/мин
Время распадаемости	Таблетки ядра	9–10 мин
	Aquarius™ MG 3,5 %	14–15 мин
	Aquarius™ MG 5,5%	13–15 мин

Таблица 2. Оптимизированные параметры покрытия для таблеток валерианы

Концентрация суспензии для покрытия		13 %
Температура нагрева		55 °C
Температура в слое продукта		41 °C
Расход воздуха		34 м³/ч
Форсунка Шлик с диаметром иглы 0,8 мм		
Давление на образование факела		1,2 бар
Давление атомизации		1,5 бар
Расстояние до слоя таблеток		110 мм
Скорость вращения барабана		15 об/мин
Расход суспензии		3,7 г/мин
Время распадаемости	Непокрытые	15–17 мин
	4,5 % Aquarius™ MG	20–22 мин

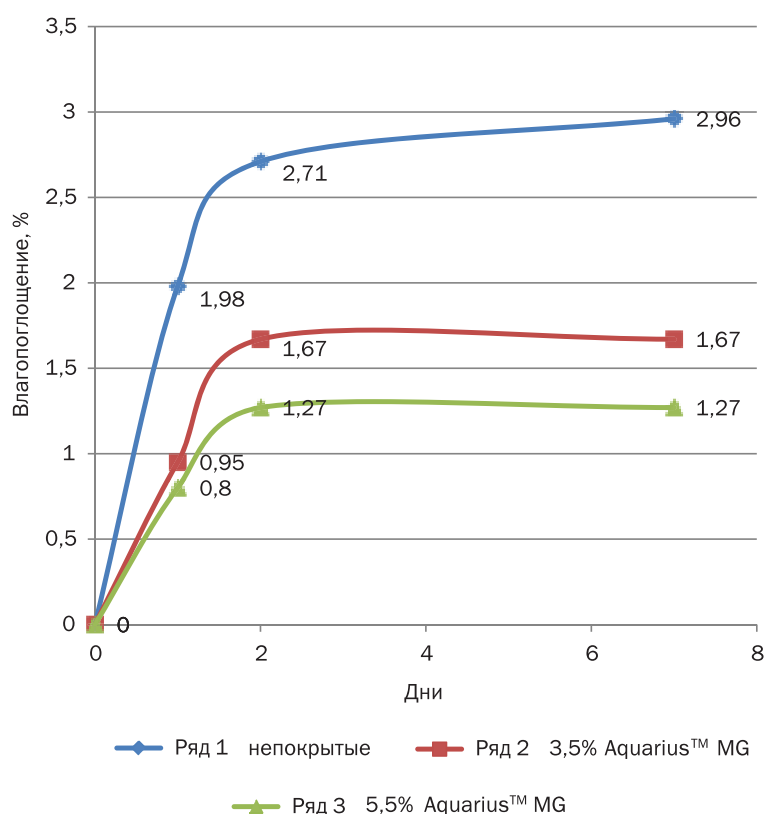


Рис. 2. Влагопоглощение таблеток тилорона гидрохлорида, покрытых влагозащитной пленочной оболочкой Aquarius™ MG

Таблица 3. Оптимизированные параметры покрытия для таблеток валерианы с использованием подболочки

Параметр	Единица измерения	Подпокрытие	Основная оболочка
Температура нагрева	°C	53	55
Температура в слое продукта	°C	38–40	40–42
Объем воздуха	м³/ч	33–36	32–34
Давление на образование факела	бар	1,2	1,2
Давление атомизации	бар	1,5	1,5
Форсунка Шлик с диаметром иглы 0,8 мм			
Расстояние до слоя таблеток	мм	110	110
Скорость вращения барабана	об/мин	15	15
Расход суспензии	г/мин	5–6	4–5
Время распадаемости, мин	Таблетки ядра	15–17	
	2,75 % подболочка + 3,8 % Aquarius™ MG	19–21	
	2,75 % подболочка + 5,8 % Aquarius™ MG	21–23	
	5,5 % подболочка + 2,8 % Aquarius™ MG	20–22	
	5,5 % подболочка + 3,8 % Aquarius™ MG	20–22	

Результаты и обсуждение

I. Тилорона гидрохлорид

Вязкость суспензии и другие параметры покрытия были оптимизированы во избежание длительного контакта с влагой таблеток ядер, содержащих гигроскопичные активные субстанции (табл. 1).

Результаты исследования демонстрируют, что даже такие чувствительные к влаге субстанции можно покрывать пленочной оболочкой Aquarius™ MG при относительно мягких условиях осуществления процесса (низкая входящая температура и температура в слое продукта). Поверхность таблеток была ровной, без каких-либо повреждений. Время распадаемости составляло 13–15 мин, что соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (максимум 30 мин для таблеток, покрытых оболочкой), даже при увеличении массы пленочной оболочки до 5,5 % (см. табл. 1).

Для определения влагопоглощения 10 произвольно выбранных таблеток поместили в открытый сосуд в климатическую камеру при относительной влажности 60 % и температуре 20 °C на 8 дней (рис. 2).

Результаты показывают, что пленочное покрытие обеспечивает хорошую защиту таблеток ядер от влаги. По мере увеличения пленочной оболочки отмечено уменьшение влагопоглощения таблеток, покрытых оболочкой. Оптимальный уровень увеличения массы пленочной оболочки составил 5–6 %, что обеспечило достаточный уровень защиты без ухудшения времени распадаемости таблеток, покрытых оболочкой.

II. Таблетки валерианы

Таблетки валерианы покрывали при схожих параметрах покрытия, что и для таблеток тилорона гидрохлорида (табл. 2).

При увеличении массы пленочной оболочки на 4,5 % создавались приемлемые влагозащитные свойства, но таблетки валерианы по-прежнему имели зеленоватый оттенок и запах экстракта валерианы (рис. 3). Учитывая это, для улучшения их внешнего вида наносили дополнительное покрытие (подболочку) Aquarius™ Preferred (белого цвета) (табл. 3).

Использование подболочки позволило улучшить внешний вид таб-

Рис. 3. Сравнение внешнего вида таблеток валерианы без подболочки и с использованием Aquarius™ Preferred (белого цвета) в качестве подболочки



Таблетки валерианы без использования подболочки Aquarius™ MG 4,5 %



Таблетки валерианы с подболочкой Aquarius™ Preferred 5,5 % и основным покрытием Aquarius™ MG 2,8 %

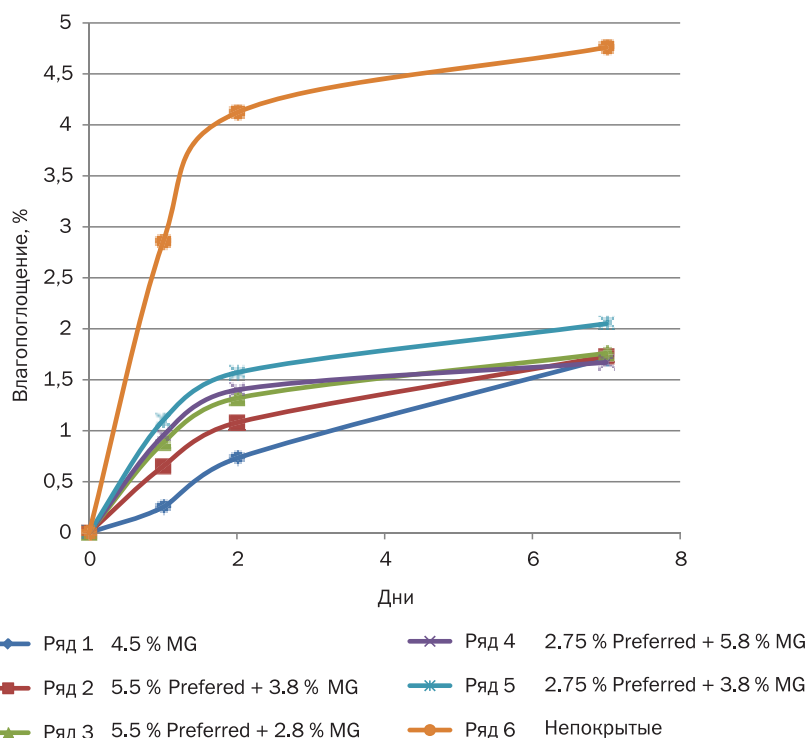


Рис. 4. Влагопоглощение таблеток валерианы без использования подболочки и с использованием Aquarius™ Preferred (белого цвета) в качестве подболочки

леток и создать лучшую защиту от запаха. Зеленоватый оттенок при этом отсутствовал (рис. 3).

Для определения влагопоглощения 10 произвольно выбранных таблеток поместили в открытый сосуд в климатическую камеру при относительной влажности 60 % и температуре 20 °C на 8 дней (рис. 4).

Влагопоглощение таблеток валерианы зависит от увеличения массы Aquarius™ MG и Aquarius™ Preferred. Влагопоглощение является наименьшим при увеличении массы на 4,5 % Aquarius™ MG без использования под-

оболочки. Применение Aquarius™ Preferred улучшает внешний вид, но делает таблетки ядра более чувствительными к влаге (см. рис. 4). ГПМЦ, составляющая основу пленочной оболочки, благодаря своей природе увеличивает ее гидрофильность и облегчает проникновение влаги в таблетки ядра. Для примера, образцы таблеток с увеличением влагозащитной пленочной оболочки Aquarius™ MG в количестве 3,8 % демонстрировали большее увеличение влаги там, где прирост подболочки был больше (см. рис. 4). У таблеток валерианы этот показатель не является критичным, поскольку все образцы таблеток с подболочкой демонстрировали достаточный уровень влагозащиты. Данный факт необходимо учитывать при работе с другими влагочувствительными активными субстанциями.

Заключение

Пленочную оболочку Aquarius™ MG можно успешно применять как защитный барьер для таблеток, содержащих влагочувствительные и/или гигроскопичные вещества. В зависимости от активной субстанции подболочку Aquarius™ Preferred можно использовать для улучшения внешнего вида или адгезии пленочной оболочки. При использовании в качестве подпокрытия пленочной оболочки на основе ГПМЦ оптимальное соотношение подболочки и основного покрытия необходимо подбирать с учетом оптимального соотношения влагозащитных свойств, распадаемости и внешнего вида таблеток. ■



Контактная информация:

Ashland Specialty Ingredients

Украина, 03134, г. Киев,
ул. Симиренко, 36-Б, офис 412.
Тел./факс: +380 (44) 492-29-95

Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 646-38-18,
факс: +7 (495) 646-31-19.
Демиденко Ольга
odemidenko@ashland.com
Трофимов Сергей
strofimov@ashland.com

www.ashland.com



2-я Международная выставка
Сырья и ингредиентов
для фармацевтического производства

2nd International Exhibition of
Raw Materials and Ingredients
for Pharmaceutical Production



25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВВЦ
VVC, Moscow, Russia



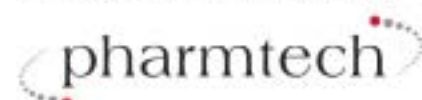
pharmingredients.ru

В рамках выставки /
Within the Exhibition

День Pharmingredients+
Pharmingredients+ Day

26.11.14

Одновременно с выставкой /
Co-located with the exhibition



Организатор:



Генеральный
информационный партнер /
General Information Partner:

Фармацевтический
ВЕСТНИК

При поддержке /
Supported by:



Оценка использования pH-зависимого порообразователя в рецептурах пленочных покрытий замедленного высвобождения¹

T. Cech¹, Michael G. Herting²,
Susann Just¹, K. Mäder³

¹Европейская лаборатория,
Фармацевтические ингредиенты
и Сервис, BASF SE, Германия,
thorsten.cech@basf.com

²Глобальный маркетинг активных фар-
мацевтических субстанций, BASF SE,
Германия

³Фармацевтический факультет
Университета Мартина-Лютера Галле-
Виттенберга, Германия

Введение

После того как в конце 50-х годов прошлого столетия начали использовать полимеры для кишечнорастворимых покрытий [1], в многочисленных исследованиях стали применять такие функциональные наполнители, как сополимеры (метакриловая кислота и этилакрилат). Также хорошо описаны смеси с другими полимерами, подобными поливинилацетату (ПВА) [2–4].

Сочетание нерастворимых и кишечных полимеров позволяет влиять на скорость высвобождения покрытой лекарственной формы во время ее прохождения через пищеварительный тракт человека. Это позволяет, к примеру, достичь постоянного профиля высвобождения лекарственного вещества. Несмотря на то, что растворимость действующего лекарственного вещества выше в кислой среде желудка, проникновение в покрытие ограничено кишечнорастворимыми порообразователями. В случае повышения значения pH (при поступлении лекарственной формы в кишечник) скорость проникновения в этой

среде увеличивается из-за кишечнорастворимого полимера. Следовательно, уменьшение растворимости активных фармацевтических субстанций (АФС) является сбалансированным [5, 6].

Цель данного исследования – оценка покрытия на основе ПВА, сополимеров (метакриловой кислоты и этилакрилата), которые использовали в качестве pH-зависимого порообразователя. Особая сложность состояла в несовместимости двух полимерных дисперсий и невозможности включения данных полимеров в одну рецептуру. Для получения однородного покрытия, состоящего из двух полимеров в требуемом соотношении, две дисперсии применяли одновременно с помощью технологии псевдооживленного слоя, комбинируя технологии нижнего и верхнего распыления.

Материалы и методы

Материалы и рецептуры

Пеллеты состояли из 90 % теофиллина и 10 % каррагинина, предоставленного университетом Heinrich Heine, Дюссельдорф. В качестве покрытия использовали дисперсию ПВА Kollicoat®SR 30D, BASF SE и дисперсию сополимера метакриловой кислоты – этилакрилата Kollicoat®MAE 30DP, BASF SE в комбинации с пластификатором триэтилцитратом (ТЕС, Merck KGaA). Для измерения электронного парамагнитного резонанса (ЭПР) методом спиновой зонда к исследуемой рецептуре был добавлен 4-Hydroxy-TEMPO (Tempol, ABCR GmbH & Co KG) со степенью очистки 98 %.

Применение пленочного покрытия

Испытания проводили в GPCG 3.1 (Glatt GmbH). Две дисперсии полимеров распыляли отдельно

Таблица 1. Состав рецептуры

Соотношение MAE:SR		1:9	2:8	3:7	4:6	5:5
Концентрация твердых частиц в дисперсии, %	MAE	4	8	12	16	20
	SR	20	20	20	20	20

Таблица 2. Настройки и параметры процесса

Параметр	Настройка	Среднее значение	Стандартное отклонение
Температура входящего воздуха	40 °C	40,3 °C	0,1 K
Объем входящего воздуха, м³/ч	120	117,3	13,3
Давление воздуха, бар	1,5	1,5	0,0
Скорость распыления (MAE), г/мин	5–6	5,5	0,6
Скорость распыления (SR), г/мин	5–6	5,5	0,7
Температура продукта	–	31,3 °C	1,0 K
Температура исходящего воздуха	–	29,2 °C	1,1 K
Относительная влажность исходящего воздуха, %	–	30,2	4,8
Размер партии, г	1,000	1,0001	0,1

¹ Представлена на III Конференции по инновационной доставке ЛС; 22–25 сентября 2013 года, Пиза, Италия.

из-за их несовместимости. Для этого были установлены нижняя и верхняя форсунки.

Исследование проводили с 5 различными соотношениями полимеров. Соотношение меняли, используя различные концентрации полимеров в распыляемой дисперсии (табл. 1). Этот метод различной концентрации твердых частиц признан более точным по сравнению с альтернативным методом – изменением соотношения полимеров путем регулирования скорости распыления перистальтическими насосами.

После предварительного нагрева оборудования и пеллет колонку Wurster установили на высоте 3 см выше распылителя. Все испытания проводили при одинаковых параметрах процесса (табл. 2). Для исследования различных уровней покрытия образцы во время процесса отбирали каждые 10–15 мин. После завершения процесса распыления партию высушивали непосредственно в коутере, где наносили покрытие.

Испытания растворимости

Использовали стандартный USP Dissolution Apparatus 2 (Paddle) производства ERWEKA (50 об., 37 °C, 0,5 K), оснащенный непрерывным оперативным УФ-измерителем (Agilent 8453). Испытание на растворимость проводили с образцами, имеющими общий вес пеллеты 120 мг ± 1 мг (N = 5) при pH 1,0 (HCl, 1 M, объем 750 мл). Через 120 мин значение pH было изменено до 6,8 путем добавления 250 мл три-натрий фосфатного буферного раствора (0,2 M).

ЯМР-спектроскопия

Потенциально сильный сигнал при общем весе образца пеллеты от 300 до 600 мг (что соответствует примерно 60 мг MAE) тестировали на протонно-резонансной частоте 400 МГц. В качестве аналитического оборудования использовали MestReC [7].

ЭПР-спектроскопия

Анализ проводили с помощью ЭПР-спектроскопа с диапазо-

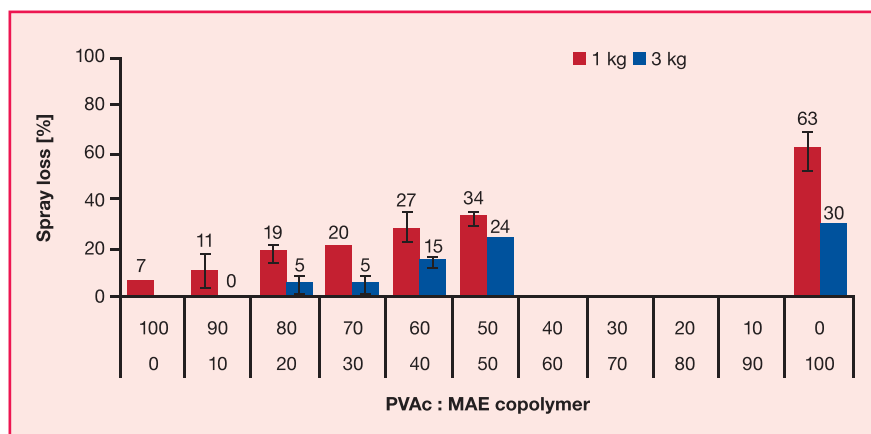


Рис. 1. Сравнение потерь при распылении для различных составов покрытий (соотношения полимеров) и объема партии (1 и 3 кг), указывающее, что верхний распылитель (MAE) является основным

ном L (Magnettech). 4-Hydroxy-TEMPO (Tempol) использовали в качестве спинового зонда. Это следящее устройство включили в анализируемый состав наносимого покрытия (подаваемый через нижнюю форсунку).

Tempol может демонстрировать парамагнитный момент. Фракции, мобилизованные молекулами Tempol, можно использовать в качестве количественного показателя степени проникновения воды. Контроль за высвобождением с течением времени с помощью метода спинового зонда дает информацию о поступлении воды в покрытие и является предварительным условием для последующей мобилизации [8–11].

Результаты и обсуждение

Процесс оптимизации

В дополнение к тому факту, что обе дисперсии склонны к коагуляции при смешивании в жидком состоянии, также должны быть учтены проблемы, связанные с процессом нанесения покрытия. При работе нижнего и верхнего распылителей заметно увеличивается потеря, которая проявляется в виде осаждения полимера в основном на верхнем отверстии колонки Wurster.

Особенно важным является верхнее распыление, что было подтверждено результатами двух экспериментов, в которых

поли (метакриловую кислоту и этилакрилат) дисперсию (MAE) наносили сначала распылением сверху, а затем – снизу. В обоих испытаниях воду распыляли через вторую форсунку для имитации фактического процесса покрытия. В результате при верхнем распылении выявили 76 % потерь, в то время как при нижнем распылении потерь не было. Однако этот процесс можно улучшить при увеличении размера партии от 1 до 3 кг.

Даже с оптимизированным процессом нанесения покрытия установленные соотношения полимеров однозначно не могут быть достигнуты. Таким образом, ЯМР-анализ был проведен для определения точного состава покрытия [4]. Это важно для того, чтобы данные о растворении смогли охарактеризовать рецептуру покрытия.

Оценка оптимального уровня покрытия

Оптимальный уровень покрытия должен обеспечивать задержку, а также замедление высвобождения лекарственного вещества, которое должно соответствовать среднему значению времени прохождения лекарственной формы в пищеварительном тракте человека. С экономической точки зрения, высокий уровень покрытия (который мог бы обусловить задержку высвобождения лекарственного вещества) приведет вместе с

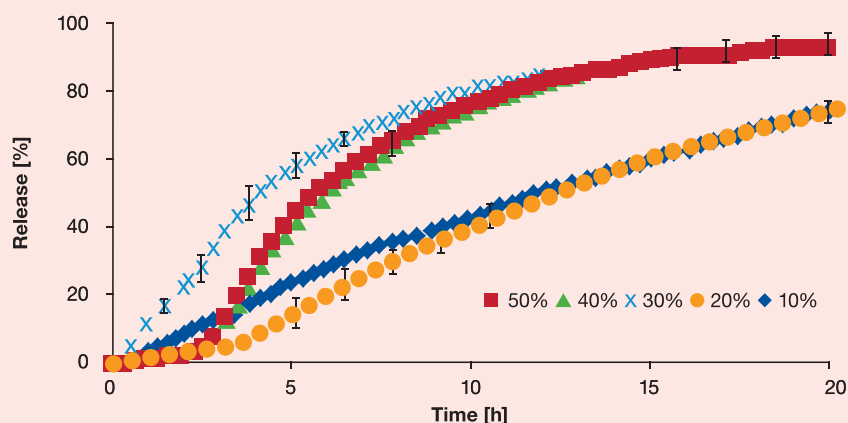


Рис. 2. Профиль растворения пеллет теофиллина в зависимости от различного содержания MAE в покрытии, увеличение веса от 3,5 до 4,4 %

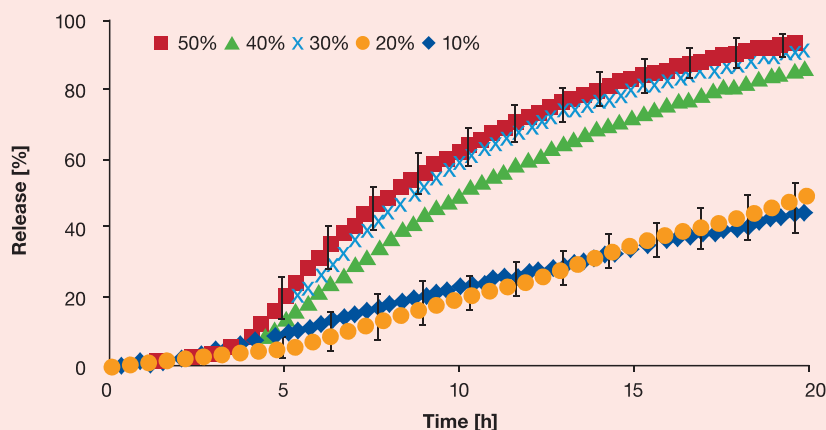


Рис. 3. Профиль растворения пеллет теофиллина в зависимости от различного содержания MAE в покрытии, увеличение веса на 6 %

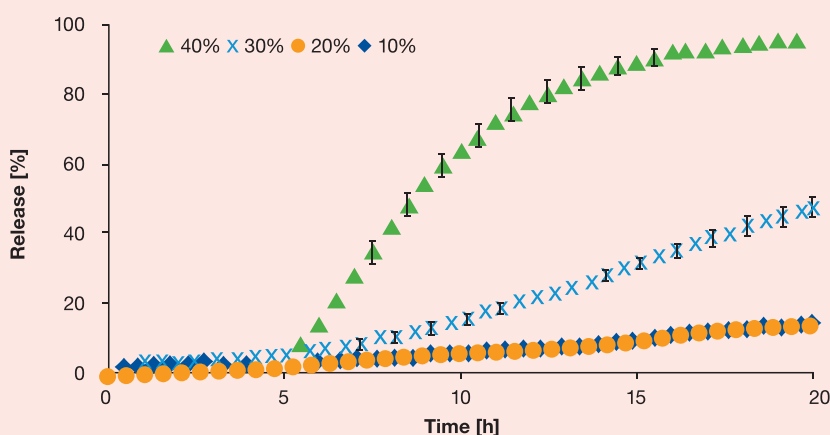


Рис. 4. Профиль растворения пеллет теофиллина в зависимости от различного содержания MAE в покрытии, увеличение веса от 10 до 12 %

тем к огромному потреблению полимеров, увеличению длительности процесса и, следовательно, к его удорожанию. Лекарственные формы с низким уровнем покрытия экономичнее, но при этом они в большей степени склонны к повреждениям, которые повлекут неотъемлемые риски ускорения высвобождения. Для оценки обоих аспектов рассматривали увеличение веса / уровень покрытия: 4 % / 1,2 мг/см² (рис. 2), 6 % / 1,8 мг/см² (рис. 3) и 11 % / 3,3 мг/см² (рис. 4).

В соответствии с общими рекомендациями кишечнорастворимые покрытия используют с уровнем от 3 до 5 мг/см². Значение MAE, применяемое в данных испытаниях, было существенно ниже рекомендованных. Поэтому, как и следовало ожидать, устойчивости в желудке не было.

Для пеллет с увеличением веса на 6 % (см. рис. 3) установили, что 100 % высвобождение лекарственного вещества в соответствующем диапазоне происходит в течение 20 ч. Это соответствовало цели пролонгации высвобождения по всему пищеварительному тракту. Кроме того, уровень покрытия оказался приемлемым в отношении экономичности и безопасности продукции. Для пеллет, поверхность которых полностью покрыта полимером, по мере увеличения веса на 6 % с высокой вероятностью исчезает риск ускоренного высвобождения.

Характеристики высвобождения лекарственного вещества

Прежде всего каждый полимер был нанесен на пеллеты теофиллина в качестве единственного пленкообразователя. Полученные профили растворения были графически нанесены на следующие диаграммы для сравнения.

Замедленное высвобождение

Согласно USP 31 для лекарственных форм замедленного высвобождения действуют следующие требования: в тесте на

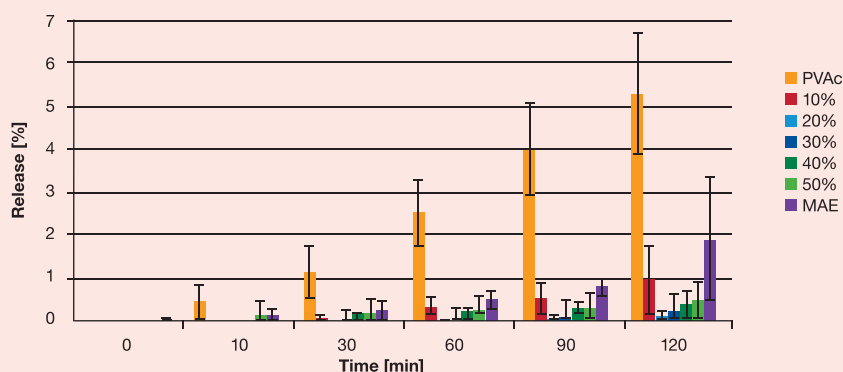


Рис. 5. Высвобождение лекарственного вещества в кислой среде относительно времени и содержания МАЕ (партия 3 кг, $N \geq 5$)

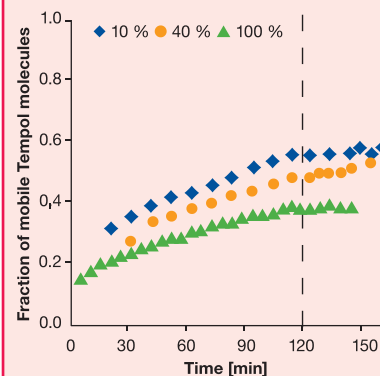


Рис. 7. Увеличение подвижности спинного зонда (метки) при pH 2,0 с различным содержанием МАЕ

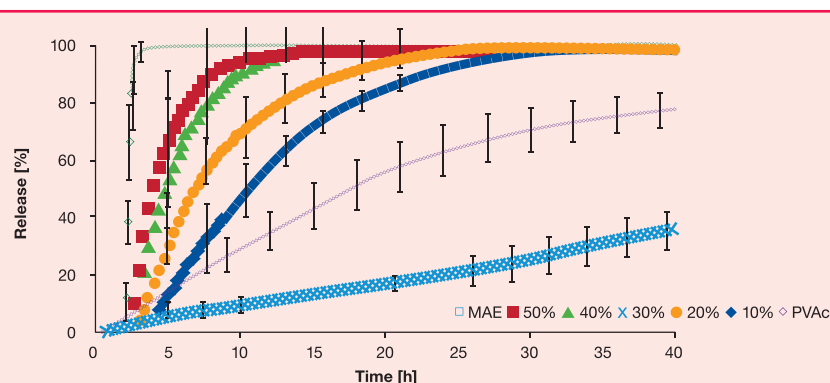


Рис. 6. Профиль высвобождения партии весом 3 кг с различным содержанием образователя пор ($n = 3$)

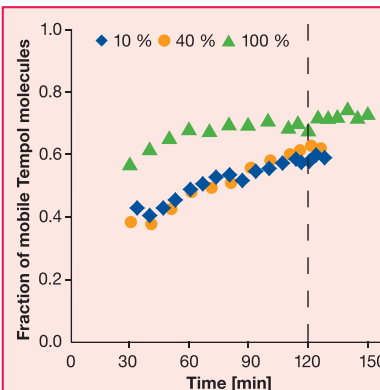


Рис. 8. Повышение активности спинного зонда при pH 6,8 и различном содержании МАЕ в покрытии пеллет

растворение высвобождение лекарственного вещества при индивидуальном анализе лекарственной формы не должно превышать 10 % в течение 120 мин нахождения в кислой среде. Это требование может быть выполнено для каждой тестируемой рецептуры покрытия пеллет независимо от соотношения применяемых полимеров (рис. 5). В исследуемых полимерных смесях не было обнаружено существенных различий в высвобождении теofilлина, однако можно было заметить тенденцию к ускорению высвобождения ЛС при снижении содержания МАЕ.

Пролонгированное высвобождение

В соответствии с общей тенденцией увеличение количества

МАЕ в составе покрытия приводит к более быстрому высвобождению лекарственного вещества. Оказалось, что содержание МАЕ между 10 и 20 % было решающим, в то время как при наблюдении за ними отмечено замедление скорости высвобождения лекарственного вещества (рис. 6).

Исследование водопоглощения с помощью ЭПР-спектроскопии

Были исследованы три образца с различным содержанием МАЕ. Увеличение подвижности вещества Tempol было заметно в течение 2 ч во время тестирования при значении pH 2,0 (рис. 7). Кривые построили к растущей показательной функции с относительной погрешностью 0,02.

В течение первых минут сигнал установили на начальном значении, что можно объяснить мобилизацией молекул Tempol, находящихся в наружном слое покрытия. Тем не менее для получения достоверных результатов следует учитывать стадию покоя длительностью от 15 до 25 мин. Это связано со временем, необходимым для достижения равномерного состояния однородности смачиваемых пеллет, что требуется для получения постоянного сигнала [4]. Интересно отметить, что хотя оба полимера при значении pH от 2,0 являются нерастворимыми в воде, различия в поглощении воды могут определяться, что указывает на более высо-

Ссылки:

1. Hoffman A. S. (2008) The origins and evolution of “controlled” drug delivery systems. *Journal of controlled release* 132, p. 153–163.
2. Dashevsky A., Kolter K., Bodmeier R. (2004) pH-independent release of a basic drug from pellets coated with the extended release polymer dispersion Kollicoat® SR 30 D and the enteric polymer dispersion Kollicoat® MAE 30 DP. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics* 58, p. 45–49
3. Hede P. D. et al. (2008) Two-fluid spray atomisation and pneumatic nozzles for fluid bed coating/ agglomeration purposes: A review. *Chemical Engineering Science* 63, p. 3821–3824.
4. Lecomte F. et al. (2003) Blends of enteric and GIT-soluble polymers used for film-coating: physicochemical characterization and drug release patterns, in: *Journal of controlled release* 89, p. 457–471.
5. Siepmann F. et al. (2007) Polymer blends for controlled release coatings. *Journal of Controlled Release* 125, p. 1–15.
6. Lecomte F. et al. (2005) pH-sensitive polymer blends used as coating materials to control drug release from spherical beads: Elucidation of the underlying mass transport mechanism *Pharmaceutical Research* Vol. 22, No. 7, p. 1129–1141.
7. Strübing S. et al. (2007) Monitoring of dissolution induced changes in film coat composition by ¹H-NMR spectroscopy and SEM *Journal of controlled release* 119, p. 190–196.
8. Ensslin S. et al. (2009) Modulating pH-independent release from coated pellets: Effect of coating composition on solubilisation processes and drug release. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*.
9. Ensslin S. et al. (2008) New insight into modified release pellets – Internal structure and drug release mechanism. *Journal of Controlled Release* 128, p. 149–156.
10. Mäder K. (2005) Preface: Non-invasive spectroscopic and imaging techniques in drug delivery. *Advanced Drug Delivery Reviews* 57, p. 1083–1084.
11. Carini M. et al. (2006). Electron Paramagnetic Resonance (EPR) Spectroscopy: A Versatile and Powerful Tool in Pharmaceutical and Biomedical Analysis. *Current Pharmaceutical Analysis* 2 (2), p. 141–159.

кую проницаемость ПВА по сравнению с МАЕ.

Также с учетом результатов теста на растворение можно проследить тенденцию к ухудшению проницаемости по мере повышения содержания МАЕ. Этот вывод был подтвержден данными ЭПР-спектроскопии. Через 2 ч после смачивания пеллет (рН 2,0) 39 % ± 2 % от добавленного количества Tempol оказалось в слое МАЕ, в то время как 56 % ± 2 % от спинного зонда были обнаружены в покрытии, содержащем 10 % МАЕ. При содержании МАЕ 40 % значение составляло 48 % ± 2 % и при этом вполне логично оказалось между двумя упомянутыми значениями.

Для контраста проницаемость инвертировали при значении рН 6,8 (рис. 8). Через 2 ч 62 % ± 2 % молекул Tempol оказались в слое МАЕ по сравне-

нию с 57 % ± 2 % в покрытии с 10 % МАЕ. Тем не менее в покрытии с 10 % и 40 % МАЕ обнаружили минимальное различие. Это означает, что покрытие, состоящее из МАЕ, имеет только 32 % иммобилизованных молекул Tempol, оставшихся через 2 ч тестирования, хотя легко растворяющихся при рН > 5,5. Полное растворение полимера должно привести к освобождению всего количества спинного зонда. Можно предположить, что, несмотря на хорошую стабильность и отсутствие радикалов, он определенным образом взаимодействует с полимером, что приводит к потере его парамагнитных характеристик.

Заключение

Применение двух несовместимых дисперсий возможно при использовании параллельно двух распылителей сверху и

снизу в коутере с псевдооживленным слоем. Тем не менее даже после процесса оптимизации наблюдались некоторые характерные потери при распылении дисперсии верхней форсункой. Это необходимо учитывать, чтобы знать окончательный состав нанесенного покрытия.

Задержка и замедление высвобождения лекарственного вещества могут быть достигнуты при объединении функциональных возможностей двух полимеров. Таким образом, кишечнорастворимый полимер выступает в качестве рН-зависимого порообразователя. При изменении соотношения двух полимеров в покрытии скорость высвобождения и характеристики растворения соответственно могут измениться.

Благодарность

Выражаем особую благодарность г-ну Мецу и его коллегам из Института фармацевтической технологии, Университет Мартина Лютера Галле-Виттенберга, за проведение анализа образцов с помощью методов ЯМР и ЭПР. ■



Контактная информация:

Представительство «БАСФ» в России и СНГ

РФ, 119017, г. Москва,
Кадашевская наб., 14/3.
Тел.: +7 (495) 231-71-09.
факс: +7 (495) 231-71-08.
irina.potania@basf.com
www.pharma-ingredients.basf.com
www.basf.ru

Дистрибьютор на территории Украины ООО «ТК Аврора»

Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дегтяревская, 62
Тел.: +380 (44) 594-87-77,
факс: +380 (44) 594-88-77.
sales@tc-aurora.com
www.exipients.com.ua



Практическая конференция

Вывод новых лекарственных средств на рынок России и СНГ

Преодоление регуляторных барьеров, связанных с регистрацией лекарственных средств, и укрепление позиции на рынке СНГ для обеспечения устойчивого развития

Москва, Россия

17 – 19 марта 2014

Данная конференция позволит Вам:

- Обсудить основные требования и перспективы внесения поправок в закон РФ «Об обращении лекарственных средств»
- Повысить эффективность работы при подготовке к внедрению новых регламентов
- Рассмотреть перспективы развития оборота лекарственных средств в Таможенном союзе и ЕвразЭс
- Расширить географию своего бизнеса и обеспечить комплаенс на территории СНГ
- Сравнить практики компаний СНГ по регистрации лекарственных средств
- Усовершенствовать подходы к организации клинических исследований
- Проанализировать перспективы развития рынка инновационных препаратов

Бизнес кейсы от компаний:

- Артериум обсуждает динамику развития законодательства Украины
- Всемирная организация здравоохранения рассказывает о возможностях процедуры преqualификации лекарственных средств
- НТФарма делится опытом разработки инновационных препаратов
- Гротекс определяет основные этапы регистрации ЛС в рамках Таможенного союза
- GlaxoSmithKline Pharmaceuticals анализирует специфику подготовки регистрационного досье для зарубежных препаратов

Золотой спонсор:



Партнер по развитию бизнеса:

Спонсор мастер-класса:



Медиа партнеры:



Успешная регистрация – залог здорового бизнеса



Докладчики:

Василий Бойцов
Директор департамента технического регулирования и аккредитации
Евразийская экономическая комиссия, Россия

Представитель
Министерство здравоохранения
РК, Казахстан

Представитель
Государственная служба по лекарственным препаратам, Украина

Дмитрий Рождественский
Заведующий лабораторией
Республиканской клинико-фармакологической лаборатории
Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, Беларусь

Виктор Дмитриев
Генеральный директор
Ассоциация Российских фармацевтических производителей, Россия

Дмитрий Щекин
Начальник отдела департамента технического регулирования и аккредитации
Евразийская экономическая комиссия, Россия

Серик Султанов
Президент
Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстана», Казахстан

Светлана Завидова
Исполнительный директор
Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, Россия

Сергей Сур
Директор по исследованиям и разработкам
Артериум, Украина

Ирина Никитина
Директор по качеству
Гротекс, Россия

Андрей Мешковский
Член экспертно-консультативного совета
Всемирная организация здравоохранения, Россия

Олег Саркевич
Директор по развитию бизнеса
Фармак, Украина

Хачик Саядян
Профессор кафедры фармакологии
Первый МГМУ им. И. М. Сеченова
Директор по науке и развитию
НТФарма, Россия

Александра Киташова
Директор направления регуляторных отношений, Россия и СНГ
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Россия

Анна Астахова
Директор по внешним связям
Baxter, Россия

Елена Сычева
Руководитель отдела регистрации и сертификации фармацевтических препаратов
Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Россия

Рустам Иксанов *
Вице-президент по стратегическому развитию
Акрихин, Россия

Андрей Кильдюшкин *
Директор департамента по вопросам законодательства и нормативных актов, Россия и СНГ
Johnson & Johnson, Россия

Стерильное производство — современные тенденции и разработки

Биотехнология создает новые блокбастеры?

В настоящее время фармацевтическая промышленность находится в состоянии постоянного развития. Введение сенсационных, в классическом понимании этого слова, новинок происходит все реже. В то же время биотехнологии только начинают раскрывать свой потенциал. Признаки многообещающего будущего имеют такие новейшие формы лечения, как генная терапия и создание индивидуализированных лекарственных препаратов. Уже сейчас данное изменение парадигм оказывает значительное влияние на автоматизированные процессы стерильного производства

Асептическое производство и изготовление фармацевтических препаратов — сами по себе дорогостоящие процессы, их используют только тогда, когда для этого есть важные причины, либо когда это крайне необходимо. Такими основаниями могут служить специфическое назначение препарата, его состав или срок годности.

Концепции защиты и мониторинг

В последние годы в связи с появлением новых типов лекарственных препаратов, изготовленных на стерильном производстве, необходимо внимательно учитывать некоторые новые аспекты работы с этими продуктами.

Новые токсичные и высокоактивные ингредиенты обуслови-

ли, однако, увеличивает переменные затраты и расходы на валидацию.

Человеческий фактор

Доказано, что причиной большинства отдельных случаев выявления микроорганизмов в оборудовании по наполнению и закрытию является человеческий фактор. Учитывая это, FDA и производители оборудования стремятся к максимальной автоматизации, устраняя таким образом человеческий фактор как потенциальный источник опасности загрязнения. В то же время расширяется управление автоматизированным процессом. В полностью автоматизированных процессах сокращается или полностью исключается вмешательство человека. Ручное вмешательство допускается только во вре-



Основной причиной стерильного производства является введение активных ингредиентов в тело человека. Для достижения эффективности многие молекулы лекарственных препаратов должны заблокировать некоторые естественные защитные механизмы человеческого организма, включая такие органы, как желудок. Эти препараты нельзя принимать внутрь, однако их парентеральное введение блокирует многие естественные защитные реакции. У организма нет шансов задержать какую-либо бактерию или вирус, которые могут содержаться в препарате, поступающем непосредственно в чувствительную сердечно-сосудистую систему. Поэтому даже для здорового организма особую важность имеет стерильность препаратов, вводимых напрямую в кровоток.

вают необходимость защиты не только препарата от попадания посторонних частиц, но и операторов оборудования — от продукта. Оба эти условия привели к увеличению использования cRABS (барьерных систем закрытого типа) и изоляторов. В то же время все чаще применяют одноразовые системы дозирования, в которые входят емкости для продукта, шланги, насадки и даже насосы. Предварительно прошедшие стерилизацию одноразовые линии подачи продукта не требуют очистки или стерилизации после завершения изготовления партии, благодаря чему абсолютно исключается риск их перекрестного загрязнения. Сокращая изначальные инвестиции в дорогостоящие системы CIP-SIP для машин, использование одноразовых си-

стем остановки машины, после чего весь продукт, участвующий в этом процессе, как правило, автоматически отбраковывается.

Оптическую и сенсорную инспекцию, контроль веса, подсчет частиц и т. д. используют для защиты фармацевтического процесса во время наполнения и укупорки, а также при вторичной упаковке. Если, к примеру, бой стекла обнаруживается сразу после его возникновения, это может быстро снизить риск загрязнения машины или оператора. Другой пример защиты фармацевтического процесса — возможность электронного отслеживания процессов с использованием маркировки и кодов. Такие данные необходимо собрать и провести пооперационный анализ при помощи программы ERP (планирование ресурсов предприятия).

Небольшие партии и дорогостоящие препараты

Разработка классических популярных лекарственных препаратов сокращается. Большой потенциал приобретают биотехнологические, а также малые и средние фармацевтические компании, осуществляющие производство прогрессивных и дорогостоящих препаратов. Низкая производительность, а также значительно расширенный диапазон продуктов и дорогостоящих препаратов также побуждают к поиску новых технологий и типов производственного оборудования. В то же время такая комбинация на рынке требует наличия контрактных производителей. Производит ли фармацевтическая компания наполнение и конечную обработку продукта самостоятельно, либо пользуется услугами контрактного изготовителя для выполнения этих работ, тенденция в сторону гибкости, а не повышения производительности, остается такой же.

Технологию дозирования адаптируют к новым требованиям универсальности, согласно которым оборудование для наполнения может рабо-

нию с постоянными затратами на протяжении всего срока использования чистой комнаты) обычно оправдывают использование изолятора. Изоляторы со значительно сниженной продолжительностью аэрации, которые были представлены на выставке ACHEMA-2012, являются важным шагом на пути к сокращению времени между производством партий. Каталитическая аэрация, в сравнении с обычной аэрацией, позволяет до 50 % сократить время, требуемое для выполнения одной из наиболее длительных фаз – удаления загрязнений.

Учитывая тенденцию к производству дорогостоящих препаратов при маленьких объемах партий, очень важно, чтобы продукт до последней капли попал в подходящий для него флакон или шприц. Использование на протяжении многих лет весового контроля в ходе производства, от периодического отбора проб до 100 % контроля во время всего процесса, доказало, что это важное условие точного наполнения и получения максимальных результатов от партии продукта. Ожидается, что системы IPC

функций, которые при необходимости можно добавить позже.

Лекарственные препараты, разработанные на основе биотехнологий, часто нуждаются в лиофильной сушке, поскольку в противном случае срок их годности будет слишком коротким. Лيوфильная сушка – также дорогостоящий процесс, который используют только при необходимости. Оптимальная интеграция лиофильной сушки в процесс наполнения и конечной обработки требует всестороннего планирования, доказательством чего является растущее количество проектов «под ключ».

Заключение

Фармацевтическая промышленность постоянно находится в состоянии значительных изменений. Данный рынок характеризуется ценовым давлением, повышением требований к безопасности и высокой потребностью в исследовательских работах. Эти важные перспективы развития необходимо учитывать при производстве оборудования для наполнения и конечной обработки продуктов данного типа. ■

гибкость

большее разнообразие продуктов

линии «под ключ»

токсические высокоактивные ингредиенты

защита продукта

тать с тремя разными системами наполнения, такими как ротационные поршневые насосы, перистальтические насосы и системы наполнения время–давление. Системы дозирования устанавливают в качестве сменных модулей. Вместе с ними успешно функционируют компоненты одноразового использования, что обеспечивает легкий переход и безопасную смену продукта. Для наилучшего использования и быстрой замены систем дозирования, а также в целях сокращения времени перехода от одной партии к другой также оптимизирована смена форматов.

Барьерные технологии обеспечивают защиту продукта во время производства различных лекарственных препаратов. Когда оборудование уже не находится в чистом помещении класса «А», более низкие эксплуатационные расходы (по сравне-

(контроль в ходе технологического процесса) будут все чаще использоваться также в маленьких машинах.

Теперь или никогда – гибкость

Производители оборудования все чаще используют модульные конструкции, чтобы включить обширный диапазон функций в единую платформу машины. Некоторые из этих функций часто могут быть модифицированы в будущем. До сих пор машины, как правило, классифицировали по производительности. Машины с небольшой производительностью часто расценивали, даже несколько пренебрежительно, как простые устройства для начального уровня. Сегодня же даже самые маленькие машины оснащены такими высокотехнологичными системами, как изоляторы, или имеют широкий диапазон других

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

ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA pharma GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатая, 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

Обзор барьерных систем: барьерные системы открытого и закрытого типов (RABS), изоляторы. Энергосбережение — в центре внимания

При необходимости установки нового оборудования для асептического наполнения продукции во флаконы и шприцы все больше фармацевтических компаний обращается к возможности размещения линии по наполнению под защитой барьерных систем открытого или закрытого типа либо изоляторов

Часто технические различия между этими тремя категориями остаются неясными. Также не всегда корректно и полностью оценивают преимущества и недостатки, получаемые в результате применения одной из этих технологий.

В данной статье сделана попытка четко изложить принципы действия и преимущества, а также выявить слабые места данных технологических решений.

Барьерные системы открытого типа

Аббревиатура RABS (Reduced Access Barrier System – барьерная система с ограниченным доступом) применяется для обозначения жесткой защитной оболочки, сделанной из прозрачного материала (поликарбоната или стекла) и оборудованной достаточным количеством фланцев для перчаток и самими перчатками. Эта оболочка установлена на всю машину по наполнению и/или на

нов и т.д. Таким образом, эти операции могут быть проведены без открывания защитной оболочки.

Барьерные системы могут быть ПАССИВНОГО и АКТИВНОГО типа

Барьерные системы ПАССИВНОГО типа не оборудованы специальной системой вентиляции. В этом случае воздушный поток внутри RABS должен генерироваться внешним источником. Обычно для зоны наполнения флаконов и их укупорки требуется ламинарный поток воздуха, достигаемый при помощи фонов и фильтров, вмонтированных в подвесной потолок производственного помещения.

Барьерные системы АКТИВНОГО типа оснащены независимой системой вентиляции воздуха. В этом случае ламинарный поток воздуха, необходимый для зоны наполнения флаконов и их укупорки, получают при помощи фонов и фильтров, которые являются частью самой барьерной систе-

иметь класс А, а окружающее пространство – класс В.

Обе эти барьерные системы являются ОТКРЫТЫМИ, поскольку воздух, используемый для ламинарного потока, выбрасывается в производственное помещение без какого-либо контроля или фильтрации. RABS открытого типа оптимальны для повышения защищенности продукции, но они не подходят для работы с токсичными продуктами, поскольку не обеспечивают защиту оператора и окружающей среды.

Преимущества:

- Простота установки, в том числе на существующем оборудовании
- Невысокая стоимость
- Простота валидации (воздушный поток, классификация воздуха, дверные соединения)
- Возможность понижения уровня чистоты для производственного помещения до класса В

Недостатки:

- Окружающее производственное помещение должно иметь класс В (в случае применения изолятора класс может быть понижен до С, что является менее затратным)
- Отсутствие защиты для оператора, что делает систему непри-

годной для работы с токсичными продуктами

механизм для закрывания емкостей, что отделяет их от окружающего пространства.

Перчатки необходимы для проведения оператором всех действий внутри машины, таких как, например, чистка, загрузка крышек или пробок, удаление флако-

нов. Благодаря этому воздушный поток внутри барьерной системы не зависит от потоков воздуха в производственном помещении. Однако при использовании барьерных систем как активного, так и пассивного типа пространство внутри системы должно

годной для работы с токсичными продуктами

- Влажность и температура внутри барьерной системы открытого типа зависят от условий в производственном помещении
- Отсутствие возможности рециркуляции воздуха внутри ба-



рьерной системы, что сократило бы потребление энергии на обогрев, вентиляцию и кондиционирование воздуха

- Невозможность проведения мойки оборудования без его демонтажа (WIP – Wash In Place)
- Невозможность проведения автоматической дезинфекции (например, парами перекиси водорода)

Барьерные системы закрытого типа

Барьерные системы закрытого типа являются промежуточным решением между барьерными системами открытого типа и изоляторами. Они похожи на барьерные системы активного типа (поскольку содержат систему внутренней вентиляции), в которых отработанный воздух не выбрасывается в производственное помещение, а рециркулирует и/или выводится через контролируемые каналы. Если система контролирует все воздушные потоки (входящие и выходящие), это позволяет контролировать и давление внутри системы. Тогда такая система пригодна для работы с продуктами невысокой токсичности.

Обычно воздухопроницаемость таких систем не классифицируют по ISO 10648-2. Однако такую классификацию применяют к изоляторам, поэтому на рынке представлены различные технологические решения в весьма широком ценовом диапазоне. Учитывая отсутствие системы классификации воздухопроницаемости барьерных систем, их нельзя использовать для работы с высокотоксичными продуктами. Также эти системы должны подтвердить класс А для рабочей зоны; для окружающей среды допустим класс В.

Преимущества:

- Простота установки, в том числе на существующем оборудовании
- Простота валидации (воздушный поток, классификация воздуха, дверные соединения)
- Возможность понижения уровня чистоты для производственного помещения до класса В

- Возможность контроля влажности и температуры внутри барьерной системы закрытого типа при помощи автономной системы обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха
- Возможность рециркуляции технологического воздуха внутри устройства, благодаря чему сокращается расход энергии на обогрев, вентиляцию и кондиционирование воздуха

Недостатки:

- Окружающее производственное помещение должно иметь класс В (в случае использования изолятора уровень чистоты может быть понижен до класса С, который требует меньших затрат)
- Неполная защита оператора, что ограничивает работу с высокотоксичными продуктами
- Невозможность проведения мероприятий по чистке оборудования без демонтажа (Wash In Place)
- Невозможность проведения автоматической дезинфекции (например, парами перекиси водорода)

Изоляторы

Это самая современная технология, оснащенная автономной системой циркуляции воздуха, которая позволяет полностью изолировать производственное оборудование. Корпус изолятора обычно изготовлен из нержавеющей стали марки 316L, а все окна – из закаленного стекла. Все внутренние перегородки имеют закругленные углы. В конструкции полностью отсутствуют щели, что облегчает и повышает качество чистки оборудования.

Классификацию свойств воздухопроницаемости таких систем осуществляют в соответствии со стандартом ISO 10648-2. Тестирование позволяет получить реаль-

ное значение параметра проницаемости системы, величина которого помогает принять решение относительно возможности использования системы для работы с высокотоксичными продуктами. В соответствии с международными стандартами можно легко и точно провести сравнение различной продукции.

Благодаря полной герметичности и конструкционным особенностям, изолятор может быть очищен в полуавтоматическом режиме, что важно для устранения следов загрязнения. Кроме того, дезинфекция может быть проведена в полностью автоматическом режиме с использованием паров перекиси водорода.

Внутри изолятора поддерживается класс чистоты А. Благодаря герметичности изолятора окружающее производственное помещение может иметь класс чистоты С.

Преимущества:

- Самый высокий уровень защиты продукции
- Возможность снижения уровня чистоты производственного помещения до класса С
- Влажность и температуру внутри изолятора можно устанавливать при помощи автономной системы обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха
- Возможность рециркуляции воздуха в рабочем пространстве снижает потребление энергии на обогрев, вентиляцию и кондиционирование воздуха
- Полная защита оператора, что необходимо для работы с высокотоксичными продуктами
- Возможность проведения чистки оборудования без демонтажа (WIP)
- Возможность осуществления автоматической дезинфекции



- (например, парами перекиси водорода)
- Более высокий уровень автоматизации, полная интегрированность изолятора и производственного оборудования
- Экономия средств (благодаря возможности снизить уровень чистоты окружающего производственного помещения с класса В до класса С)

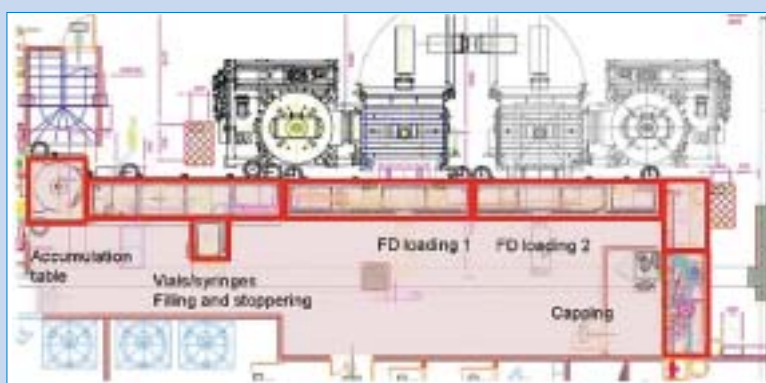
Недостатки:

- Изолятор не может быть установлен на существующем оборудовании; невозможно провести модернизацию
 - Более высокая стоимость изолятора по сравнению с другими барьерными системами
- В ряде стран по всему миру в изоляторах размещены комплексные линии по наполнению асепти-

ческой и/или токсичной продукции. Несмотря на трудности внедрения, сегодня изоляторы получают все большее признание. Такие организации, как ЕМЕА и FDA, настойчиво рекомендуют использование изоляторов на всех новых заводах по производству асептических продуктов.

Изоляторы продемонстрировали неопровержимые преимуще-

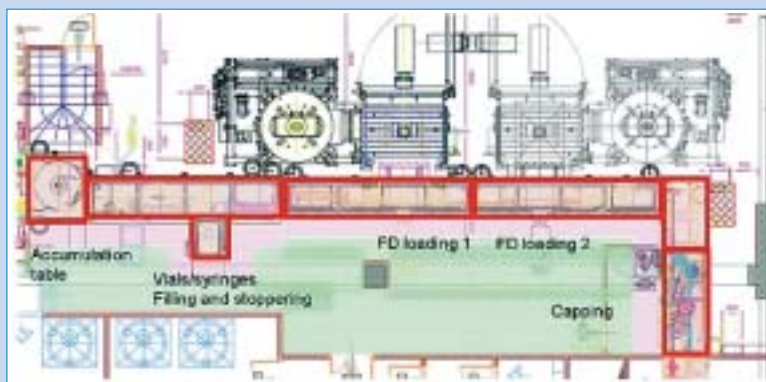
Чтобы понять, каким образом происходит снижение расходов вследствие сокращения потребления воздуха в производственном помещении, можно проанализировать следующий пример:



Типичная линия по наполнению, состоящая из:

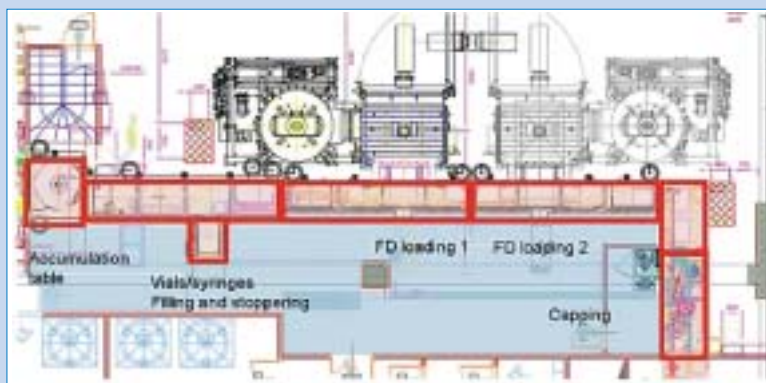
- а) стол-накопитель;
- б) наполнение и укупорка флаконов/шприцев;
- в) сублимационная сушка в системе загрузки;
- г) надевание колпачков.

Если линия установлена в обычной чистой комнате (класс чистоты А), то в такой конфигурации необходимо помещение 68 м² класса А (с направленным потоком воздуха).



Эта же линия, установленная с использованием изолятора.

Для работы потребуется ТОЛЬКО направленный поток воздуха внутри изолятора. В такой конфигурации необходимы помещение 20,6 м² класса А (с направленным потоком воздуха) и помещение 47,2 м² класса С.



Эта же линия, установленная в барьерной системе открытого или закрытого типа.

Для работы потребуется: направленный поток воздуха внутри барьерной системы + 50 см открытого направленного потока со стороны оператора. В такой конфигурации будет необходимо помещение 20,6 м² класса А (с направленным потоком воздуха) + 20,4 м² с внешним направленным потоком воздуха (всего 41 м²) и помещения 27 м² класса В.

Общее количество кондиционированного воздуха в каждом из этих случаев будет составлять:						
Показатель	Обычная ЧИСТАЯ КОМНАТА		Барьерная система ОТКРЫТОГО или ЗАКРЫТОГО типа		ИЗОЛЯТОР	
	Зона наполнения	Окружающее помещение	Зона наполнения	Окружающее помещение	Зона наполнения	Окружающее помещение
Класс	A	B	A	B	A	C
Площадь чистой комнаты, м ²	68		41	27	20,6	47,4
Частота замены воздуха в 1 ч (высота потолка 3 м)				60		40
Общий расход воздуха в 1 ч, м ³	110 160		66 420	4860	33 372	5688
Общий расход воздуха в день (24 ч), м ³	2 643 840		1 594 080	116 640	800 928	136 512
ОБЩИЙ РАСХОД ВОЗДУХА В ДЕНЬ (24 ч), м ³	2 643 840		1 710 720		937 440	
Экономия по сравнению с установкой оборудования в обычной чистой комнате			–35,29 %		–64,54 %	
Экономия по сравнению с установкой оборудования в барьерной системе ОТКРЫТОГО или ЗАКРЫТОГО типа					–45,20 %	

щества для обеспечения качества конечного продукта и сокращения затрат. Хотя использование изолятора повышает сложность проекта в целом, выбор поставщика, который может поставить полностью всю линию по наполнению, помогает снизить затраты на инженерные работы и валидацию, а также обеспечивает стандартизированную систему автоматизации и централизованную систему сбора данных.

Сокращение эксплуатационных затрат

Как описано выше, использование технологии изолятора позволяет устанавливать линию по наполнению асептических продуктов во флаконы или шприцы в производственном помещении класса С. В противном случае при использовании барьерных систем открытого или закрытого типа помещение должно иметь класс чистоты В.

Снижение класса чистоты производственного помещения позволяет сократить такие операционные затраты:

1. Уменьшить количество потребляемого воздуха в производственном помещении
2. Уменьшить число отбираемых проб воздуха (анализ на число

частиц и определение микробиологических показателей)

3. Уменьшение затрат времени для операторов, чтобы войти/выйти в/из комнаты с классифицированным уровнем чистоты
4. Уменьшение стоимости спецодежды

Как указано в таблице, результаты сравнения различных конфигураций установки одной и той же линии по наполнению таковы:

- Использование барьерных систем открытого или закрытого типа позволяет сократить затраты на управление воздушными потоками приблизительно на 35 % по сравнению с установкой оборудования в обычной чистой комнате.
- Использование изолятора позволяет сократить затраты на управление воздушными потоками приблизительно на 64 % по сравнению с установкой оборудования в обычной чистой комнате.
- Использование изолятора позволяет сократить затраты на управление воздушными потоками приблизительно на 45 % по сравнению с установкой оборудования с использо-

ванием барьерных систем открытого или закрытого типа.

Данные расчеты не учитывают возможность повторного использования воздуха. Такая возможность существует для всех трех конфигураций установки оборудования. Однако в случае применения изолятора повторное использование воздуха является наиболее эффективным благодаря герметичности его устройства. ■



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Москва»
(Россия, Беларусь, Казахстан)

Россия, 121248, г. Москва,
Кутузовский пр-кт, 7/4, корп. 5,
оф. 20-37
Тел.: +7 (495) 287-96-09.
info@ima.ru

Украина:

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

Грузия:

TB Service Ltd
Tel: + 995 32 290 50 13
info@tbs.ge

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



СОВРЕМЕННОЕ АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО: правильная перспектива

Модель производства препаратов-блокбастеров, доминирующая в фармацевтической отрасли в течение нескольких последних десятилетий, практически себя изжила. Масштабное производство, крупные партии, высокоскоростные линии были ориентированы на обеспечение пациентов препаратами, в основе которых лежали «многоцелевые» малые молекулы, и для удовлетворения потребностей здравоохранения в лечении наиболее распространенных заболеваний

Инженер Серджио Маури,
менеджер подразделения
интегрированных проектов
компании Fedegari
www.fedegari.com

Следующее поколение лекарственных средств будет ориентировано на конкретного пациента и его индивидуальные потребности в лечении. Например, биотехнологические препараты и крупные молекулы – самые многообещающие средства для лечения разных типов онкологических заболеваний.

Ведущие фармацевтические компании – так называемые «голубые фишки» – инвестируют большую часть своих средств в исследования по разработке и созданию персонализированных цитотоксических препаратов. А это значит, что лидерам в фармацевтическом секторе необходимо теперь управлять малыми партиями, более короткими циклами производства, возросшей сложностью процессов и более изменчивым спросом в условиях все возрастающих требований к качеству готовой продукции.

По этому сценарию и с учетом того, что по крайней мере 50 % новых препаратов производится в форме инъекций, Fedegari Group разрабатывает новаторские решения для наполнения / укупорки цитотоксических препаратов. Новое оборудование – изолятор без перчаток – позволяет проводить все необходимые манипуляции рукой-роботом, выполненной из не-

ржавеющей стали в соответствии с требованиями GMP. Роботизированное решение было предложено потому, что среда без присутствия человека является гораздо более стерильной.

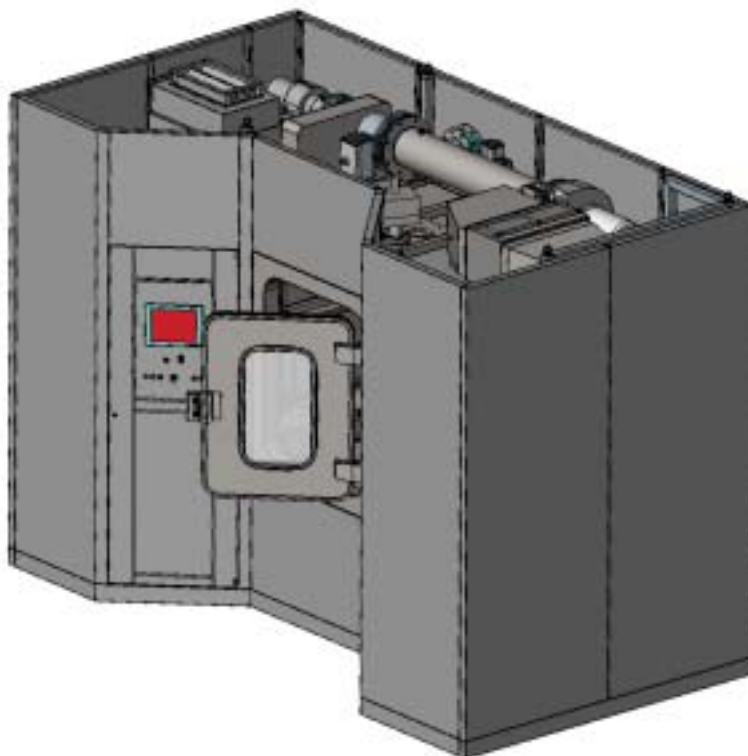
Более того, учитывая опасность работы с цитотоксическими препаратами, роботизированные решения повышают безопасность работы оператора, поскольку он непосредственно не участвует в процессе производства.

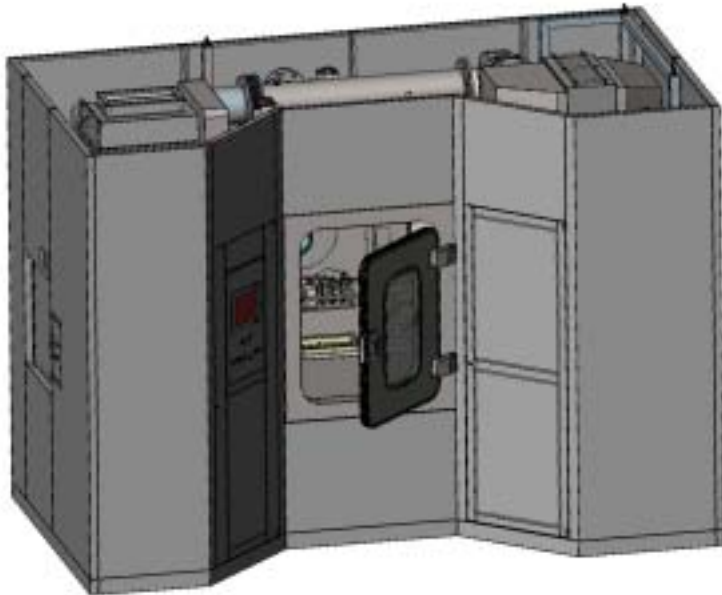
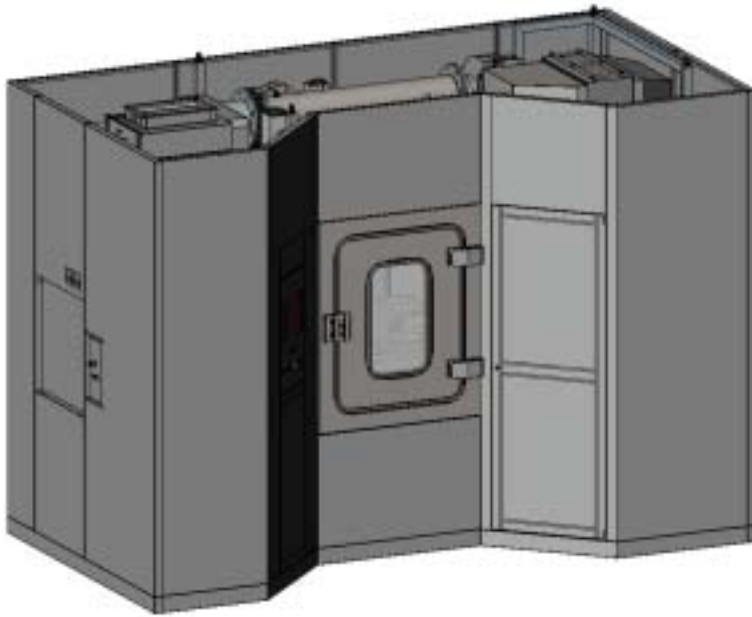
Размеры изолятора были определены с учетом объемов партий, производимых для II и III стадии

клинических испытаний (обычно это 1000 флаконов по 20 мл). Сам изолятор представляет собой камеру, в которой установлена сертифицированная по требованиям GMP 7-осевая полая рука-робот, подсоединенная к автоклаву с насыщенным паром. В системе предусмотрена и возможность использования предварительно стерилизованных флаконов, резиновых укупорочных элементов, пластиковых прокладок и крышек, установленных в лотках, запечатанных пленкой Tyvek. Все лотки стерилизуются перед загрузкой в камеру изолятора для выполнения операций наполнения / укупорки.

В целом процесс включает следующие операции:

- деконтаминация изолятора и камеры автоклава парами перекиси водорода,
- закрытие дверей автоклава внутри изолятора и загрузка лотков в автоклав,





- стерилизация лотков насыщенным паром,
- автоматическое открытие внутренних дверей и извлечение лотков роботом,
- снятие пленки Тувек с лотка, содержащего флаконы и укупорочные элементы, уже соединенные с пластиковыми крышками,
- наполнение флаконов через иглу, подсоединенную к линии розлива, при помощи руки-робота,
- подача и установка укупорочного элемента с уплотнителем на горлышке флакона,
- установка наполненных и укупоренных флаконов в ло-

ток и их подача на конвейерную систему автоклава карусельного типа.

Перистальтический насос, установленный на линии розлива, является одноразовым, его просто заменить после завершения операций розлива и укупорки. По завершении процесса весь изолятор промывается для удаления остатков продукта.

Все перечисленные выше операции можно осуществлять благодаря замечательным функциональным возможностям руки-робота. Ее основными характеристиками являются:

- материал конструкции – нержавеющая сталь марки AISI 316 L,
- 7-осевая рука,
- дизайн для помещений класса чистоты «А» с низкой вероятностью образования частиц,
- рейтинг IP67, устойчивость к высокому давлению и температуре,
- полная совместимость с парами перекиси водорода,
- полная конструкция руки.

В этом инновационном решении инженеры компании Fedegari воплотили следующие концепции:

- Проведение манипуляций с компонентами, установленными в ячейки лотка, вместо операций с отдельными емкостями.
- Перемещение всех материалов рукой-роботом, а не по конвейеру.
- Статическое накопление материала, а не на вращающемся столе.
- Укупорка пробкой в статическом состоянии, а не во время вращения на зубчатом диске или движения флаконов по линии наполнения.
- Быстрая и простая смена формата флакона при помощи программного обеспечения, так как подача самих лотков не изменяется.

Таким образом, новое оборудование может служить правильным ответом для таких утверждений:

- Ни одно решение в области стерильного производства не может считаться технологически продвинутым, если оно требует вмешательства человека.
- Сложность – враг надежности.
- Чем меньше движущихся деталей, тем ниже вероятность образования частиц и создание помех. ■



Контактная информация:

Fedegari Autoclavi SpA
Тел.: + 39 0382 434111
fedegari.com



Bosch Packaging Technology (подразделение упаковочной технологии Bosch) представляет новое оборудование для наполнения и запайки ампул MLF 5088

Высокая производительность и 100 % контроль

- Новая модель серии MLF со скоростью до 400 ампул в 1 мин.
- Улучшенное удобство обслуживания благодаря новому дизайну
- Впервые с непрерывно работающей станцией наполнения

Эффективная мощность нового оборудования для наполнения и запайки ампул MLF 5088 от Bosch Packaging Technology составляет до 400 ампул в 1 мин. Кроме того, в машину интегрирован 100 % внутрипроизводственный контроль (IPC). Новая модель зарекомендовавшей себя серии MLF наполняет и запаивает инъекционные ампулы емкостью от 2 до 100 мл. Она подходит для работы с фармацевтическими препаратами в форме водных и маловязких растворов. «Модификация MLF 5088 успешно демонстрирует, что высокая производительность и максимальная безопасность отнюдь не исключают друг друга. Помимо высокой мощности, нам удалось интегрировать в эту модель систему 100 % внутрипроизводственного контроля», – заявил Дитер Банд-

тель, менеджер по продукции в Bosch Packaging Technology. Все ампулы взвешивают непосредственно перед и после станции розлива. Затем эти две величины сравнивают, и тем самым определяют абсолютное значение веса. В случае отклонения величин машина автоматически корректирует объем.

В соответствии с недавно заявленным на получение патента методом емкости аккуратно помещаются на весы IPC. Благодаря необычному дизайну машину MLF 5088 можно обслуживать с передней стороны даже с закрытым ограждением, что позволяет просто и надежно устанавливать на станциях розлива, например, насосы. Таким образом, новый дизайн повышает удобство обслужи-

вания, а также обеспечивает максимальную безопасность продукции. Еще одним нововведением стала стабильная и способствующая улучшению потока система перемещения ампул, которую впервые начали использовать на машине со 100 % IPC. Ампулы перемещаются по машине с помощью форматных элементов, что способствует очень надежному управлению движением емкостей.

Зарекомендовавшие себя устройства в новой комбинации

Модель MLF 5088 оснащена комбинированной станцией наполнения с восемью дозирующими головками. Она позволяет машине на одной и той же станции работать как с поршневыми, перистальтическими и мембранными насосами, так и с системой наполнения в условиях цейтнота. Данное упаковочное оборудование покрывает 99 % всех систем

наполнения, используемых в фармацевтических машинах. Модель MLF 5088 также может работать с разными барьерными системами: она подходит для работы как с барьерами ограниченного доступа (RABS) и изоляторами, так и с барьерами полностью ограниченного доступа (cRABS) при производстве токсичных продуктов и наличии системы защитной оболочки.

В качестве первой модели типового ряда машина MLF 5088 оснащена непрерывно работающей станцией наполнения. «Эта станция уже давно используется в нашем фасовочно-упаковочном оборудовании серии FLC. Опыт по изготовлению более чем 200 машин показал, что этот вид наполнения является наиболее надежным и безопасным», – отметил Дитер Бандтель. Посредством зубчатого сектора осуществляется переход от транспортировки по заданному такту к бесперебойной транспортировке. Этот перенос заложил основу для применения станции наполнения. Модель MLF 5088 подходит для использования в поточной линии, ее можно комбинировать со стоящей впереди моечной машиной, стерилизационным туннелем и со следующей машиной для укупорки бутылок колпачками. ■



Контактная информация:

Михаил Дмитриев
Тел.: +7 (499) 176-92-58
Mikhail.Dmitriev@bosch.com
www.boschpackaging.com



FSP10 – автомат для наполнения и укупорки одноразовых шприцев



Основные характеристики:

- Машина модели FSP10 для наполнения и укупорки одноразовых шприцев оснащена 10 дозирующими насосами.
- Машина соответствует самым высоким требованиям к качеству в фармацевтической отрасли.
- Движения машины управляются бесщеточными двигателями, полностью программируемыми с панели оператора.
- На машине возможна установка широкого диапазона форматов шприцев.
- Автоматическое извлечение и расположение гнезда.
- Микрометрическая регулировка объема дозы.

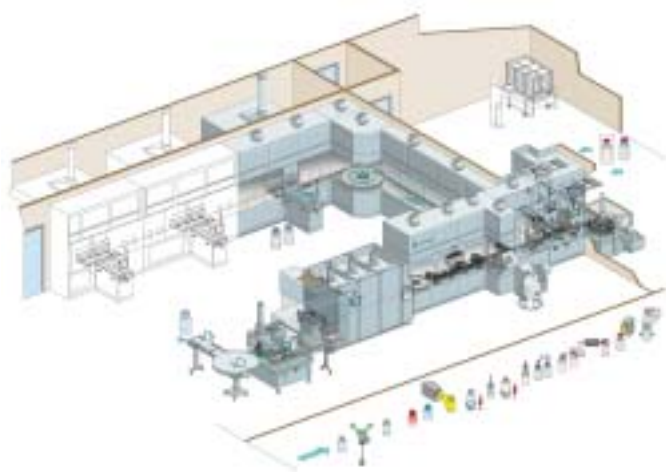
- Операция наполнения шприцев осуществляется посредством ротационных поршневых насосов.
- Самоцентрирующиеся иглы вертикального хода выполняют дозирование, перемещаясь снизу вверх. Предусмотрена система против образования капель.

Механическая скорость (при наполнении водой):

- до 24 000 шприцев в 1 ч для шприцев объемом 0,5 мл и внешним диаметром 6,85 мм (в гнезде на 160 шприцев);
- до 24 000 шприцев в 1 ч для шприцев объемом 1 мл (длинные) и внешним диаметром 8,15 мм (в гнезде на 160 шприцев). ▣



400 флаконов в минуту



Общий вид: линия розлива и укупорки (производство 400 флаконов в минуту при 100%-м IPC)

Основные особенности линии розлива и укупорки флаконов Groninger:

- 100 % контроль в процессе изготовления

(IPC) флаконов при скорости 400 флаконов в минуту (одна из наиболее высоких скоростей в мире);

Компания Groninger является партнером европейского контрактного производителя вакцин. Одним из недавних проектов стала линия по производству вакцин во флаконах, спроектированная и произведенная компанией Groninger



groninger UFV: розлив во флаконы



ADVК: внешняя мойка флаконов

- трехкратная камера для выявления частиц стекла, а также остатков и осадков внутри флако-

на до процесса розлива;
• полностью интегрированная внешняя мойка флаконов. ▣

Универсальная машина для наполнения и укупорки

100 % контроль процесса наполнения без производственных потерь

Машина для наполнения и укупорки модели FVF 5062 производства компании Bausch+Ströbel – это универсальная машина для наполнения и укупорки флаконов и аналогичных стабильных емкостей из стекла и пластика производительностью до 18 000 единиц в 1 ч. Широкий диапазон обрабатываемых емкостей, объем наполнения которых варьирует от 0,15 до 500 мл. Контейнеры подаются в рабочую зону по шаговому транспортеру

прерывистого движения, обеспечивающему максимально осторожное обращение с ними. Еще одна особая характеристика машины: возможность 100 % контроля процесса наполнения (IPC) без производственных потерь. IPC осуществляется путем взвешивания емкости и определения ее массы брутто в наполненном состоянии. На данной машине можно работать с жидкими и порошковыми фармацевтическими продуктами. ■



Полностью автоматическая машина для наполнения и укупорки одноразовых шприцев

Новая машина для наполнения и укупорки шприцев с программным управлением модели SFM 5072 была разработана для высокопроизводительного промышленного применения с целью работы с одноразовыми шприцами, помещенными в так называемые «гнезда». Предварительно простерилизованный и готовый к наполнению корпус шприца подается в машину в гнезде лотка. Все рабочие и транспортные операции полностью автоматизированы, производительность машины достигает 60 000 шприцев в 1 ч. Транспортировка лотков со шприцами в рабочей зоне осуществляется на двух скоординированно

работающих столах, контролируемых сервоприводами: они работают попеременно, что позволяет предотвратить потерю времени при наполнении во время перехода с одного гнезда на другое. Дозирующее устройство состоит из 16 бесклапанных роторно-поршневых насосов. Возможно применение и других дозирующих систем, в которых для контроля наполнения используют показатели время/давление. Обращает на себя внимание простая смена размеров без инструментов путем замены форматных частей с выбором нового размера на панели управления. ■



BAUSCH+STRÖBEL®

Контактная информация:

Интересы компании Bausch+Ströbel в Российской Федерации и странах СНГ представляет ООО «Фарма Унион»: Тел.: +7 (495) 933-77-47 info@pharmaunion.ru www.pharmaunion.ru





Чехия, Прага
+ 420 222 265 400
+ 420 777 121 000
czech@favea.org

Россия, Москва
+ 7 499 550 68 01
+ 7 916 688 09 70
russia@favea.org

Украина, Киев
+ 380 675 760 507
+ 380 459 452 598
ukraine@favea.org

Проектирование и и строительство современных фармацевтических производств

FAVEA - ведущая европейская инжиниринговая компания, реализовавшая десятки успешных проектов для крупнейших фармацевтических предприятий и медицинских учреждений.

Более 15 лет мы проектируем, строим, вводим в эксплуатацию фармпроизводства в государствах Евросоюза, России и странах СНГ.

подробнее на www.favea.org



Оборудование для стерильного розлива жидких лекарственных средств (WM Flexicon A/S, Дания)

Отличительные особенности

- Использование уникальной перистальтической системы дозирования, что обеспечивает высочайшую точность наполнения, чрезвычайно быструю смену размерной оснастки и переход на новый продукт, гарантирует защиту продукта от перекрестного загрязнения, обеспечивает существенную экономию на чистке оборудования, а также за счет уменьшения времени простоя оборудования
- Электронное управление дозатором
- Электронная калибровка
- Высочайшая стабильность работы
- Подготовка машины к работе с другим продуктом занимает не более 2–3 мин (для пилотных машин)
- Возможность работы с дозами от 0,1 до 250 мл (от 10 мл до 5 л) без дополнительной сменной оснастки (для пилотных машин)
- Возможность работы с флаконами различных размеров
- Более высокая точность дозирования – $\pm 0,5\%$
- Возможность работы в стерильных условиях со стерильными продуктами
- Машины FLEXICON можно применять на производственных участках с самыми высокими требованиями, в т.ч. GMP и FDA

Система автоматической подачи флаконов FlexFeed – FF-20

FlexFeed 20 – это настольная система, предназначенная для высокоточного стерильного розлива, в состав которой входят роторная система-манипулятор для передачи флаконов и высокоточный перистальтический дозатор. Архитектура машины позволяет легко размещать FF-20 под ламинатором.



Электрические характеристики	220 В, заземление, 50 / 60 Гц
Мощность	Максимально 100 Вт
Потребление воздуха	Чистый сухой воздух, 6 бар, 25 л/мин. при производительности 2000 фл./час
Размер флаконов	Ø 12–60 мм
Вес машины	40 кг
Ротационный стол	
Конструкционный материал	Нержавеющая сталь AISI 304, анодированный алюминий, дерлин (Derlin)
Блок управления	
Корпус	Анодированный алюминий
Защита доступа	IP31
Интерфейс	
Входы для сигнала неисправности	1 x (5-50 VDC)
Выход статуса	1 x (50 В/1 ампер) А
Блок дозирования	
Объем наполнения	От 0,5 мл до 250 мл
Точность при наполнении	Выше $\pm 0,5\%$
Мониторинг	Компьютеризированный мониторинг, оператор взаимодействует с машиной посредством клавиатуры мембранного типа и жидкокристаллического дисплея
Головка помпы	Перистальтическая головка из анодированного алюминия с 12-ю отводными роликами из нержавеющей стали AISI 304
Трубки	Силиконовые трубки с толщиной стенки 1,6 – 2,2 мм. Трубки одобрены к применению в фармацевтической и пищевой промышленности. Соответствуют FDA и USP. Возможна поставка трубок из других материалов.
Размеры трубок	Внутренний диаметр Ø 0,5 – 0,8 – 1,2 – 1,6 – 3,2 – 4,8 – 6,0 – 8,0 мм



Система для розлива и укупорки флаконов, модель FPC 50

FPC 50 – это универсальная асептическая настольная система розлива со встроенной системой полной или частичной укупорки резиновыми пробками и обжимной укупорки флаконов. Система идеально подходит для использования в фармацевтических отделах R&D (исследований и развития) и биофармацевтических компаниях, когда желательно избегать переноса деликатных дорогостоящих продуктов на другое оборудование

Применение	Розлив и частичная укупорка флаконов лиофилизационными пробками. Розлив и полная укупорка флаконов вставными пробками
Размер флаконов	От 2 до 100 мл
Размер пробок	Инжекторные и лиофилизационные пробки, – 13 и 20 мм. Алюминиевые колпачки, 13 и 20 мм
Производительность	До 25 шт. в 1 мин
Объем заполнения	От 0,1 до 100 мл
Точность дозирования	Выше +/- 1 %
Электрические характеристики	220/240 VAC – 50–60 Гц
Мощность	Макс. 1200 Вт
Потребление воздуха	Макс. 100 л/мин, 6 Бар, чистый сухой воздух
Материалы	Нержавеющая сталь, анодированный алюминий, детали, контактирующие с продуктом, из нержавеющей стали AISI 316L
Интерфейс	2 x RS232 для серийной коммуникации с весами и/или принтером Выход 24 V для клапана продувки азотом
Защита доступа	IP32 для основания машины IP54 для панели управления
Вес	250 кг

Автоматический моноблок для стерильного розлива жидких продуктов, модель FMB 210

Автоматический моноблок FMB 210 является новейшей разработкой и флагманом в модельном ряду машин для стерильного розлива производства компании FLEXICON AS. Моноблок FMB 210 – одна из самых совершенных машин в своем классе. Он ориентирован на использование на современных фармацевтических предприятиях с высокими стандартами качества. Передовая конструкция и высочайшее качество исполнения позволяют обеспечить бесперебойную эксплуатацию и гарантированный выпуск качественной продукции

Производительность	Зависит от объема дозирования, продукта и используемых флакона и крышки
Максимальная производительность	До 75 флаконов в 1 мин (для флаконов с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком)
	До 85 флаконов в 1 мин (для лиофильных флаконов)
	До 40 флаконов в 1 мин (для флаконов с винтовой крышкой)
Объем заполнения	От 0,1 до 100 мл
Время перехода на новый продукт, без смены форматной оснастки	5 мин
Время перехода на новый продукт со сменой форматной оснастки	10 мин

InterPharmTechnology®

Контактная информация:

ООО «Фарминтек»
Россия, 129085, г. Москва,
ул. Годовикова, д. 9.
Тел: +7 (495) 950-5665 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 988-3519.
info@ift.ru
www.ift.ru





Изготовление BFS контейнеров малого объема на оборудовании SYFPAC®

SYFPAC® – это сокращение от **S**ystem for **F**illing **P**arenterals **A**septically into **C**ontainers of plastic materials (система для наполнения парентеральных растворов в асептической среде в пластмассовые емкости). **SVP** означает **S**mall **V**olume **P**arenterals (емкости для парентеральных растворов малого объема).

Машина SYFPAC® SVP разработана специально для емкостей объемом от 0,25 до 50 мл с целью первичной упаковки в асептических условиях внутривенных растворов, офтальмологических препаратов, ушных капель, препаратов для аэрозольной терапии, продуктов для ингаляций, дезинфицирующих веществ, разбавителей, антибиотиков и укрепляющих средств.

Кроме того, можно установить наполнительные системы для упаковки паст, кремов, тиксотропных веществ, суспензий и других средств, которые необходимо защищать от воздействия света и кислорода, содержащегося в атмосфере.

Как правило, температура жидкости во время наполнения составляет от 4 до 30 °С. Однако в случае необходимости возможна поставка системы, позволяющей упаковывать жидкости при более высокой температуре.

Пластиковый резервуар для небольших объемов, произведенный по технологии BFS (выдувание-наполнение-запаивание), имеет различные преимущества по сравнению со стеклянными сосу-

дами или ампулами. Применение пластиковых емкостей более экономично и надежно: они не бьются и при открывании не создают режущих краев. Поскольку такие емкости легкие и не бьются, их просто перевозить без риска повреждения. Для производства такой тары используют в основном полиэтилен или полипропилен – нетоксичные материалы, совместимые с различными фармакологическими веществами, в соответствии с требованиями фармакопеи. Оба материала являются экологическими чистыми и могут быть подвергнуты вторичной утилизации.

Характеристики пластика во время формовки позволяют производить сложные формы, выполняя различные конфигурации го-



- также можно производить емкости, содержащие несколько доз препарата, используя резбовую головку для навинчивания колпачка;
- применение одноразовых глазных и ушных капель, аэрозолей и впрыскиваемых препаратов постоянно возрастает. Большая часть этих одноразовых емкостей производится по технологии BFS. ■

ловки в зависимости от области применения. Приведем несколько примеров:

- емкости с соединением Luer Lock или с переходником Luer fit позволяют выполнить соединение и прямую аспирацию вещества с помощью шприца;
- емкости с длинным и узким наконечником, оборудованные колпачком, открываемым поворотом на 1/4 окружности,

можно использовать для глазных и ушных капель;

- калиброванные капли могут выливаться по каплям при помощи пластиковых переходников, помещаемых внутрь перед запаиванием;
- специальные закрывающиеся колпачки, открываемые поворотом на 1/4 окружности, позволяют повторно использовать емкость;



Technocom Engineering GmbH

Контактная информация:

**Technocom Engineering GmbH –
представительство Brevetti Angela s.r.l
в России и других странах СНГ**

Московский офис:
Тел./факс: +7 (495) 502-79-09.
info@technocom.at,
www.technocom.at





Bonfiglioli
Engineering
Quality Control Solutions

Еда и напитки



Аэрозоли



Фармацевтика



Общая линия



Химия и косметика



Пластик



Компания Bonfiglioli Engineering

Комбинированная машина для проверки на герметичность и визуальной инспекции FFS стрип-упаковки ампул

Компания Bonfiglioli Engineering S.r.l. специализируется на оборудовании для проверки на герметичность и визуальной инспекции, специально разработанном для использования в фармацевтике и смежных отраслях. Это оборудование получило отличные отзывы по всему миру. Оно позволяет тестировать широкий спектр продукции, включая блистерные упаковки, пакеты, ампулы, флаконы, BFS, пластиковые и стеклянные контейнеры, шприцы, флаконы для лиофилизации и др. Также компания Bonfiglioli поставляла высокоскоростные комбинированные полностью автоматизированные машины, на которых продукция проверялась на герметичность и инспектировалась визуально. Методика контроля герметичности соответствует требованиям ASTM F2338-09 и прошла полную процедуру валидации. Эта техника оснащена сложным программным обеспечением и новейшими CCD-камерами, что дает возможность выявлять чужеродные частицы, определять уровень заполнения и проводить инспекцию на наличие косметических дефектов. Оборудование в полном объеме соответствует требованиям директив EU GMP ANNEX 1.

Одной из последних разработок компании Bonfiglioli Engineering является комбинированная машина визуальной инспекции и контроля герметичности модели PK-VS Combi. Это оборудование специально разработано для проверки на герметичность и визуальной инспекции FFS стрип-упаковки пластиковых ампул. На входе установлены две камеры для визуального контроля верхнего и нижнего края стрип-упаковки ампул. Это контроль на наличие косметических дефектов стрипа. Затем третья камера проверяет номер партии и номер пресс-формы, указанные на дне ампулы. В ходе производственного процесса специальный сенсор давления автоматически проверяет каждую ампулу из набора. По истечении определенного времени одна стрип-упаковка автоматически подхватывается механическим устройством и помещается в тестирующую станцию. Там ампула сжимается и измеряется на устойчивость к давлению. Это дает информацию





о распределении пластика и уровне заполнения каждой ампулы. Затем стрипы через механизм подачи поступают на устройство контроля герметичности и попадают в испытательную камеру. Специальные сенсоры анализируют профиль давления вокруг стрипа в условиях вакуума и отбраковывают стрипы с нарушенной герметичностью. Машина PK-VS полностью компьютеризирована на платформе SCADA. Легкоуправляемое программное обеспечение включает такие вспомогательные элементы, как база данных о продуктах, статистическая отчетность и др. Для вывода на печать результатов тестирования и параметров установлен принтер. Машина включает систему автотестирования, при помощи которой самопроверка осуществляется с заданной частотой для обеспечения 100%-ной надежности. Также установлена система автоматической сушки

(Auto Drying System – ADS), при помощи которой испытательная камера автоматически высушивается после пролива жидкости в результате отбраковки одной из FFS стрип-упаковок. Таким образом, устраняется возможность последующей ложной идентификации брака. Высокая производительность достигается достаточно легко в зависимости от числа испытательных блоков, что делает это устройство идеальным для большинства FFS-линий, работающих по всему миру. Имеются и лабораторные полуавтоматические модели,

Более подробную информацию можно получить на нашем сайте www.bonfiglioliengineering.com

Контактная информация:
Bonfiglioli Engineering S.r.l.
Via Rondona, 33 – 44049 Vigarano Pieve,
Ferrara – Italy.
info@bonfiglioliengineering.com.
Tel.: +39 0532-715631,
fax: +39 0532-715625.

®

BonfiglioliEngineering.com



®

Качественному продукту — качественную упаковку!

Затраты на профилактические или же на лекарственные средства первой необходимости есть в любой семье. Мы стараемся оградить себя и своих родных от болезней и всяческих недугов. Но, к сожалению, каждый из нас сталкивается с ситуациями, когда без медицинских препаратов обойтись просто нельзя



Н и для кого не секрет, что разные страны отдают предпочтение лекарственным средствам в той или иной форме. Сегодня подробнее рассмотрим жидкие лекарственные формы. Их широкое применение обусловлено рядом преимуществ:

а) лекарственное средство, находящееся в любом агрегатном состоянии, может быть доведено до любой степени дисперсности частиц, растворено или распределено равномерно в растворителе, что в конечном итоге оказывает лечебное действие вещества на организм и подтверждается биофармацевтическими исследованиями;

б) жидкие лекарственные формы отличаются большим разнообразием состава и способов применения;

в) данные лекарственные формы просты и удобны для применения;

г) при приеме внутрь процесс всасывания происходит быстрее в сравнении с твердыми лекарственными формами.

Необходимо отметить, что жидкие лекарственные средства менее стабильны при хранении, так как у веществ в растворенном виде выше способность к реакции, при их изготовлении применяют только специальную посуду, их транспортировка представляет собой определенную сложность. Поэтому вопрос правильной транспортировки,

сохранности продуктов на протяжении всей логистической цепочки является одним из ключевых. Качественный продукт должен в неизменном состоянии попасть к конечному пользователю.

Компания Dividella уже более 30 лет занимается вопросами разработки приспособлений, подающих устройств, упаковочных модулей и линий в целом для парентеральных продуктов и не только. Упаковка жидких лекарственных форм является нашим основным направлением. За эти годы накоплен огромный опыт понимания потребностей заказчиков и требований к упаковке продуктов для парентерального введения. Если лекарственные препараты необходимо перевозить в охлажденном состоянии, то большое значение имеет объем упаковки. Если сравнивать упаковку продукта в блистер с упаковкой в картонную коробку Dividella, то объем в картоне уменьшается в разы. При этом разработчиками инженерного отдела компании Dividella уделяется особое внимание вопросам именно бережного отношения к продуктам заказчика. Каждый отдельный продукт для парентерального введения (будь то шприц, ампула, флакон или другое) помещается в упаковку определенным способом: с загрузкой сверху и особой фиксацией, исключающей контакт между продуктами, а в случае непредвиденного падения упаковки гарантирует сохранность продукта путем абсорбирования ударной силы самой упаковкой и ее внутренними вставками.





DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

ТАК ЖЕ ИНДИВИДУАЛЬНО, КАК И ВАШИ ИДЕИ: РЕШЕНИЕ TOPLOADING!

Бескомпромиссное удовлетворение ваших требований

Упаковочные задачи для фармацевтической промышленности всегда решаются комплексно. Мы успешно справляемся с самыми сложными вопросами в этом сегменте уже более 30 лет. До мелочей продуманная, удобная в использовании, экологичная и всеобъемлющая упаковка – такой концепт позволяет полностью удовлетворить все ваши требования.

www.dividella.ch





Как пример вышесказанного – последнее достижение Dividella, в результате внедрения которого наш постоянный заказчик, компания Sanofi Pasteur, была награждена важной североамериканской премией (North American packaging award) за упаковку шприцев. Институт профессиональной упаковки (The Institute of Packaging Professional) объявил в июне 2013-го о номинации компании Sanofi Pasteur на главную премию AmeriStar Packaging Awards Competition в категории «Препарат и фармацевтическая продукция». Упаковка для 10 шприцев, содержащих вакцину против гриппа, была разработана компанией Dividella совместно с Sanofi Pasteur, что позволило фармацевтической компании увеличить объем производства, повысить эффективность работы оборудования, снизить затраты на упаковочный материал и логистику препарата, требующего пребывания в холодовой цепи. Упаковка вакцины идет на оборудовании компании Dividella NeoTor 804.

Основная внешняя упаковка производится из монокартона – материала, впоследствии полностью подходящего для переработки, сменившего использовавшийся до этого пластиковый поддон, в котором находились шприцы с вакциной. Только одна эта замена дала компании возможность экономии USD 1 000 000 ежегодно. Общий объем упаковки уменьшился с переходом на картон и отказ от пластикового поддона на 50 %, значительно сократились затраты (вполюви-

ну) на транспортировку и погрузку в контейнеры-холодильники. Упаковочная линия NeoTor 804 компании Dividella позволила увеличить пропускную способность в 4 раза, в сравнении с ранее использовавшейся, и перейти на производительность 800 шприцев/мин. Общая эффективность оборудования (OEE) возросла в 2 раза, с 35 % до 70 %. Машина спроектирована таким образом, что на ней можно производить упаковку флаконов, медицинских инъекционных игл и комбинированную упаковку других продуктов.

Современные фармацевтические препараты становятся комплексными по своей сути и, соответственно, возрастают требования к условиям производства, хранения и транспортировки. Наиболее важным фактором считается гарантированное качество продукта после его доставки конечному пользователю. Именно поэтому, соблюдение температурных режимов, независимо от способа транспортировки, защита от контаминации, сохранение целостности первичной упаковки с продуктом, без опасности использования его пациентами и достижение желаемых результатов в лечении – все эти вопросы непосредственно связаны между собой. Современная упаковка перестала быть только внешней оболочкой продуктов, помещенных в нее. Наряду с внешней элегантностью, удобством в использовании, понятным и простым вскрытием для людей с ограниченными возможностями, наличием важной информации по дозировке и ус-

ловиям хранения препаратов, шрифтом Брайля, упаковка должна обладать и другими важными свойствами: защитой медикаментов от использования детьми, механизмами предотвращения фальсификации и наличием функции обнаружения первого вскрытия, полной информацией о производителе, партии, действующих веществах и сроке годности. Все эти аспекты должны быть отражены извне, но «умное» распределение продуктов в самой упаковке, правильная фиксация, полное исключение контакта между ними, гарантированная целостность продукта в ампуле, шприце или во флаконе после транспортировки и возможных внешних механических воздействий дает только разработанная профессионалами упаковка. Таким профессионалом уже долгие годы и является Dividella, ее упаковочные линии активно используются почти всеми крупнейшими фармацевтическими компаниями.

Необходимые каждому медицинские качественные продукты должны поставляться только в качественной упаковке! ■



Контактная информация:

Саенко Юлия,
продукт-менеджер,
компания Dividella.
Верденштрассе, 76,
9472, Грабс, Швейцария
Тел.+41 81 750 33 66, прямой 3230
www.dividella.ch





ТЕРМОДИСТИЛЛЯЦИЯ

**ПРОЕКТИРОВАНИЕ,
ПОСТАВКА, МОНТАЖ
И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
СИСТЕМ ПОЛУЧЕНИЯ,
ХРАНЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ
ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ
ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ СОГЛАСНО
ТРЕБОВАНИЯМ GMP**



**Компания имеет сертификат
ISO 9001: 2009**



**г. Киев,
ул. Северо-Сырецкая, 1/3
тел.: +38 044 200-94-84
www.thermodistillation.com.ua**





Принуждение к качеству

Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования¹

К моему великому сожалению, я не смог физически присутствовать на международной конференции по обеспечению качества лекарственных средств (Севастополь, 15–21 июня 2013 г.) по причине, полностью соответствующей теме данной статьи. В это время я находился в Китае, где сопровождал изготовление комплекта технологического и технического оборудования и обеспечивал качество реализации этого проекта.

Как же реально происходят подобные процессы?

Данный материал представляет собой обобщенный семилетний опыт работы с китайскими производителями различного технологического оборудования



Степан Артемченко,
доктор фармацевтических наук,
профессор,
директор по исследованиям
и развитию, ЧАО «Фармацевтическая
фабрика «Виола»

Контракт подписан, сроки изготовления оговорены, предоплата проведена – можно ждать тестовых испытаний? Ничего подобного! Необходимо сопровождать контракт!

Объем работы по сопровождению контракта зависит от сложности заказанного оборудования. Условно степень сложности можно оценить очень грубо примерно так:

Оборудование без привода, без сенсорного управления, количество движущихся частей до 5, один моноблок – простое оборудование (мебель, конвейерные ленты, палетайзеры, тележки, малая механизация).

Оборудование с 1–2 двигателями, пневмоэлементами, датчиками, ТЭНами, сенсорной панелью управления, 1–3 блоками, связанными между собой конвейерами – оборудование средней степени сложности. В качестве примера – простые фасовочные автоматы,

¹ По материалам доклада на IV Международной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств»
(Окончание, начало в №№ 4 (39) и 5 (40) 2013 г.)



обандероливающая машина, трубо-наполнительная машина, мельницы, мощное оборудование.

Оборудование, представляющее собой технологические линии с несколькими приводами, сенсорным управлением, отдельные блоки которого связаны конвейерами, трубопроводами, элементами автоматики, – сложное оборудование (линии розлива с этикет-автоматами, технологическая линия изготовления сиропов, технологическая линия изготовления экстрактов, реакторы и миксеры с электроподогревом, стерилизаторы, вакуумные системы, генераторы азота, лабораторное оборудование).

Первая группа оборудования не требует физического присутствия представителя заказчика. Сопровождение проводится путем анализа фотографий, запрашиваемых у изготовителя, и устранением обнаруженных критических несоответствий.

Оборудование второй группы требует анализа по фотографиям процесса изготовления и физического присутствия во время тестирования оборудования. Приезжать необходимо тогда, когда вы увидите на фотографиях собранное, подго-



Срок устранения несоответствий от 10 до 25 рабочих дней. Поэтому визу необходимо оформлять на месяц. И не сообщать изготовителю, когда у вас окончится срок пребывания. Этим самым вы не дадите им расслабиться и начать проводить обсуждения несоответствий, вместо их устранения.



Управлять процессом изготовления оборудования хорошо помогает специализированное программное обеспечение по управлению проектами, которым китайцы не пытаются овладеть. Ведь управление временем — выше их понятия... С помощью компьютера вы сможете прогнозировать процесс изготовления на несколько месяцев вперед и своевременно проводить корректирующие мероприятия.



товленное к тестированию оборудование. Заверения вроде «нам осталось чуть-чуть отполировать, и можно тестировать», «пока вы приедете, мы все сделаем» во внимание не принимайте. В противном случае можно приехать, посмотреть на неработающую по каким-либо причинам машину, прогулять 2 недели, пока закончится срок вашего пребывания по визе, и улететь обратно, не дождавшись тестирования.

Для третьей группы оборудования (сложное) — все, что для второй, но присутствовать и контролировать качество начинать надо через месяц после предоплаты. Задержки по сложному оборудованию (например, полный комплект оборудования для цеха изготовления) составляют обычно от 2 до 4 месяцев. Запасайтесь терпением и ресурсами!

Управлять процессом изготовления оборудования хорошо помогает специализированное программное обеспечение по управлению проектами, которым китайцы не пытаются овладеть. Ведь управление вре-

менем — выше их понятия... С помощью компьютера вы сможете прогнозировать процесс изготовления на несколько месяцев вперед и своевременно проводить корректирующие мероприятия. При тщательном анализе и знании технологии изготовления вашего изделия расхождение между прогнозом и фактом не превышает 3–5 дней при сроке прогноза 3 месяца.

Сам процесс тестирования необходимо начинать в соответствии с планом квалификационных испытаний: проверить наличие всех документов, провести проверку соответствия изделия требованиям вашей спецификации (FAT), проверить соответствие расстановки блоков оборудования вашей схеме (IQ), провести изготовление / дозирование модельной или реальной продукции (PQ). При этом обратите внимание на возможные риски: часть блоков может отличаться по размерам от проектных решений; фланцы и патрубки для внешних сред (вода,

пар, азот, воздух и др.) могут быть расположены в неожиданных местах; отверстие для кабеля питания не просверлено в корпусе или отверстия для проводов не защищены резиновыми втулками и еще много-много мелочей, которые вы упустили в техническом описании и не проговорили во время согласования спецификации. Все несоответствия необходимо запротоколировать.

Приехав на тестирование, обратите внимание, как вас встречают. Если как высокопоставленную особу: прислали за вами роскошный автомобиль с директором в качестве водителя, селят в отель, пытаются за вас его оплатить, предлагают отдохнуть с дороги, затем пообедать и только потом поехать на завод... Такой прием должен вас насторо-



Приехав на тестирование, обратите внимание, как вас встречают. Если как высокопоставленную особу: прислали за вами роскошный автомобиль с директором в качестве водителя, селят в отель, пытаются за вас его оплатить, предлагают отдохнуть с дороги, затем пообедать и только потом поехать на завод... Такой прием должен вас насторожить, и вы должны потребовать немедленного прибытия на завод. В 100 % случаев, при таком приеме, вы увидите недоделанное изделие. Часики до обратного вылета начинают тикать быстрее, чем бы вам хотелось. И китайцы это знают и будут всячески оттягивать процесс окончательного тестирования.

жить, и вы должны потребовать немедленного прибытия на завод. В 100 % случаев, при таком приеме, вы увидите недоделанное изделие. Часики до обратного вылета начинают тикать быстрее, чем бы вам хотелось. И китайцы это знают и будут всячески оттягивать процесс окончательного тестирования.

Поэтому надо проанализировать причины задержки, оценить риски от задержки для вашего процесса и после этого принять решение: перенести испытания на новую дату (если несоответствия значительные, то на срок не менее месяца) или двигать контракт непосредственно на месте. В любом случае визит необходимо начинать с проведения немедленного, по прибытии на завод прямо из аэропорта, аудита, выявления и составления

перечня несоответствий со сроками их коррекции под подпись первого лица. После этого вы или возвращаетесь домой, или остаетесь в Китае для коррекции несоответствий. Для их устранения надо каждый день начинать в 8:00 на заводе, возле вашего изделия. И держать руководство (с рабочими) в режиме тушения пожара. Ни дня расслабления! При малейшем саботаже поднимайте шум на весь завод. Пробивайтесь к первому лицу (директору, хозяину) и решайте с ним проблемы качества! Не бойтесь обидеть недоверием кого-либо из менеджеров. Зачастую они держат своего руководителя в неведении об истинном положении дел по вашему контракту. Пресекайте попытки вашего ублажения! Помните: стоит один раз расслабиться и принять оплату в отеле, обед со

спиртными напитками и изысканными блюдами – и весь ваш визит закончится получением у себя дома изделия с неустранимыми несоответствиями. Если вы выдержите дистанцию между собой и изготовителем – несоответствия будут устранены. Срок устранения несоответствий – от 10 до 25 рабочих дней. Поэтому визу необходимо оформлять на месяц. И не сообщать изготовителю, когда у вас окончится срок пребывания. Этим самым вы не дадите им расслабиться и начать проводить обсуждения несоответствий, вместо их устранения. Этот месяц и будет «плановой» задержкой выполнения контракта. Если вы видите неустранимые критические несоответствия, а у вас не хватает времени контролировать устранение на месте – помогает такая фор-



Для устранения несоответствий надо каждый день начинать в 8:00 на заводе, возле вашего изделия. И держать руководство (с рабочими) в режиме тушения пожара. Ни дня расслабления!

ма работы как актуализация составленного ранее перечня на дату отъезда с указанием способов и сроков их устранения, с подтверждением его подписями первого лица и с последующим обязательным контролем по фотографиям. Тогда к месяцу задержки добавьте еще 3–4 недели до момента отгрузки. Хотя лучше, на мой взгляд, продлить визу в местной региональной службе миграции

населения и перенести свой вылет. Потери небольшие по сравнению со стоимостью контракта и просроченным моментом запуска оборудования, а время устранения несоответствий сократится наполовину.

Если вы правильно провели всю работу по подготовке контракта, составили тщательно выверенные приложения к контракту (спецификации, проекты протоколов FAT/IQ/PQ квалификации), то документальное подтверждение качества будет обеспечено.

Поэтому при заполнении протоколов квалификационных испытаний оцените влияние выявленных несоответствий на качество продук-

ции. Критические и существенные несоответствия, при надлежащем сопровождении контракта, будут отсутствовать. 75–80 % несущественных несоответствий будут устранены на заводе самим изготовителем. Оставшиеся 15–20 % несущественных несоответствий (дефект наружной поверхности в неудобном месте, не снятые задиры с острой кромки панели, торчащий в неподходящем месте болт или травмоопасная гайка, китайские иероглифы в сообщении на сенсорной панели) будут напоминать вам о трудолюбивом китайском народе со всеми присущими человеку чертами.

Наконец ваше «сокровище» приехало к вам на завод. Вооружайтесь фотоаппаратом и начинайте протоколировать все моменты, начиная от вскрытия контейнера и заканчивая установкой оборудования в монтажное положение. Нередко к вам приезжает несколько иное оборудование, чем то, что вы загрузили на заводе-изготовителе. Отломанные патрубки, поврежденные полиэтиленовые упаковки стерильных материалов (фильтров, например), смятые поверхности резервуаров и панелей оборудования, отсутствие запасных частей, специального инструмента, зачастую имеющего красивый товарный вид... Перечень потерь расширяется с каждой поставкой. И, как ни грустно это признавать, китайские изготовители оборудования в этом не виноваты. Наши доблестные таможенные инспектора, только увидев цену в та-

Нередко к вам приезжает несколько иное оборудование, чем то, что вы загрузили на заводе-изготовителе.





Зная теперь все этапы поставки китайского оборудования, я думаю, вы не будете возражать против переименования темы доклада на более корректно отражающую суть процесса: «Делаем качество вместе!»

моженных документах, превращаются в рьяных искателей контрабанды, которые с удовольствием дробят упаковки, ходят в сапогах по пластиковым изделиям или пытаются использовать патрубок для манометра в качестве ступеньки. В перечень потерь свою лепту вносят наши дороги. Ведь перевозка контейнеров от таможенного поста в порту до таможенного поста в вашем регионе – это автотранспорт. Поэтому при погрузке оборудования старайтесь не доставлять хлопот таможенным инспекторам – ваше оборудование будет целее, если вы оставите «окна» в ящиках, на каждую коробку наклеете (с нескольких сторон) перечень содержимого и предупредительные надписи, оставите проходы внутри контейнера.

После восполнения потерь от транспортировки и таможенной очистки приступаем к монтажным и квалификационным работам. Зная теперь все этапы поставки китайского оборудования, я думаю, вы не будете возражать против переименования темы доклада на более корректно отражающую суть процесса: «Делаем качество вместе!»

Наиболее сильной стороной этого процесса является экономический фактор – цена оборудова-

ния. Если сравнивать одинаковые по качеству «железки» и принимать цену китайского оборудования за 1, мы увидим существенную разницу: как уже упоминалось, украинские цены выше в 1,7–3 раза, российские цены – в 2,5–5 раз, европейские – в 4–8 раз.

Этот фактор позволяет реализовывать вам свои проекты технического перевооружения с хорошим качеством и минимальными затратами. Но при условии наличия у вас высококвалифицированных специалистов, знающих как технологию изготовления лекарственных средств, так и технологии машиностроения. И способных посредством своих знаний и умений повлиять на процесс изготовления оборудования в Китае.

Привлечение для решения ваших задач импортеров, имеющих

в своем штате опытных специалистов – инженеров и фармацевтов, берущих на себя ведение процесса, от согласования спецификации и чертежей, сопровождения контракта, проведения тестирования с вашим участием на заводе-изготовителе, до монтажа и сервисного обслуживания во время эксплуатации, позволяет минимизировать риски (финансовые и технические) и упростить этот процесс. ■

Контактная информация:

ЧАО «Фармацевтическая фабрика «Виола»
Украина, 69063, г. Запорожье,
ул. Кирова, 75
Тел.: +380 (612) 89-00-50,
моб.: +380 (67) 614-79-82.
Skype: Dr. Stepan Artemchenko



Измерение массового расхода в косметической промышленности



- Надежное измерение массового расхода в процессе смешивания и дозирования
- Высокая точность измерения независимо от условий эксплуатации
- Точное дозирование различных ингредиентов для сохранения стабильного качества продукта

1. Предпосылки

В настоящее время многие фирмы, в том числе в косметической промышленности, благодаря автоматизации производства снижают производственные затраты и улучшают качество конечного продукта за счет точного дозирования и смешивания.

Различные свойства ингредиентов, как, например, высокая вязкость, очень низкая электропроводность или полное ее отсутствие, высокий процент наличия воздуха или газа в жидком веществе, не должны влиять на процессы дозирования и смешивания. Вот почему для различных условий эксплуатации принимают во внимание только измерение массового расхода кориолисовым расходомером.



Потеря давления внутри прибора должна быть пренебрежимо малой, чтобы подобрать насос оптимальной производительности. Расходомеры должны работать в режиме холостого хода, легко очищаться и не иметь деталей, требующих технического обслуживания.

2. Конкретная задача измерения

Для разных ингредиентов с достаточно сильно отличающимися параметрами процесса можно использовать только массовые расходомеры с одной прямой измерительной трубкой.

Параметры процесса

Диапазон измерений:	от 0...150 до 0... 5000 л/ч
Вязкость:	от 1...50 до 1000...6000 мПа·с
Рабочее давление:	8...10 бар
Рабочая температура:	до 90 °С

Управление осуществляется через интерфейс PROFIBUS® PA.

Иногда рабочая среда движется по трубам с незначительной скоростью. Чтобы сохранить текучесть ингредиентов и предотвратить закупоривание труб, их подогревают. С помощью измерения плотности, в случае необходимости, можно определить концентрацию продукта. Кроме того, прибор должен иметь вариант монтажа без входных и выходных патрубков.

3. Реализация задачи измерения

Для данного применения компания KROHNE поставила 9 массовых расходомеров серии OPTIMASS 7300 С разных размеров и в различных конструктивных исполнениях. Все приборы оборудованы титановой измерительной трубкой. Теперь производители косметики могут с помощью одного типа прибора дозировать различные ингредиенты, а именно очищенную ультрафиолетом воду, разные ПАВ, фруктовые кислоты, а также растворы натрия хлорида. Эти приборы с одной прямой измерительной трубкой не имеют деталей, разделяющих поток, благодаря чему не происходит дополнительной потери давления.



Мощность насоса можно рассчитывать так же, как для обычного трубопровода.

4. Расчет экономической эффективности

Превосходная долговременная стабильность и воспроизводимость приборов OPTIMASS 7300 C гарантируют точные результаты измерений. Благодаря тому, что расходомеры OPTIMASS 7300 C могут напрямую измерять массовый расход, отпадает необходимость в последующей калибровке, даже если его необходимо измерять при разных параметрах процесса. Входные и выходные патрубки при этом не требуются, что важно в случае использования установок прежних поколений.

5. Применяемое оборудование

OPTIMASS 7300 C

- Единственный расходомер с прямой измерительной трубкой из нержавеющей стали, хастелоя, титана или тантала
- Незначительная потеря давления
- Высокая точность показаний даже при изменении вязкости, температуры и давления
- Достоверные и стабильные измерения массового и объемного расхода, плотности, температуры, массы и объема, концентрации, а также содержания твердых частиц
- Любое положение монтажа, возможность работы в режиме холостого хода
- Удобный в очистке, не требует технического обслуживания



- Высокая точность измерения даже при изменении рабочих условий
- Компактное и раздельное исполнение. ■

Контактная информация:

ООО «КСК-Автоматизация»
Украина, 02660, г. Киев,
ул. М. Расковой, 4-Б.
Тел.: +38 (044) 494-33-55;
факс: + 38 (044) 494-33-66.
www.kck.ua



Компания «КСК-Автоматизация» — официальный представитель Krohne в Украине на протяжении 18 лет.



наглядно

Примеры наилучших практик

профессионально

Профессионально

Примеры наилучших практик

Примеры наилучших практик

Наглядно



Если валидация кажется безумием, скорее познакомьтесь с опытом международных фармацевтических компаний и регуляторных органов ЕС/США

Книга предназначена для разработчиков лекарственных средств, аналитиков Отдела контроля качества, менеджеров по регистрации, представителей регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств, а также для преподавателей и студентов высших учебных заведений

Издатель: Группа компаний ВИАЛЕК

www.vialek.ru



**В продаже
1 октября
2013 года**

Система фармацевтических СО в Украине¹

Дмитрий Леонтьев,
начальник отдела валидации и СО,
зам. директора по научной работе,
к. фарм. наук,
ГП «Украинский научный
Фармакопейный центр качества лекар-
ственных средств»

Роль стандартных образцов в контроле качества лекарственных средств

Стандартные образцы (СО) используют для достижения надлежащего уровня контроля качества (КК) лекарственных средств (ЛС). Они обеспечивают сопоставимость результатов анализа: на основании данных, полученных в **разных лабораториях в разное время**, должно быть сделано **одно и то же заключение о качестве ЛС** (так называемый принцип прослеживаемости).

Для КК практически **любого ЛС** необходимы СО – **один или несколько** (СО действующего вещества, СО контролируемых примесей, СО для калибровки оборудования и пр.).

Номенклатура СО, представленная ведущими фармакопеями (Фармакопея США, Европейская Фармакопея), достаточно большая – около 3500 различных наименований СО. Такая номенклатура СО необходима для КК ЛС при их обращении.

Потребность в СО для фармацевтического предприятия также очень высока. Учитывая, что официальные (фармакопейные) СО фасуются для выполнения одной серии анализа, потребность в СО составляет:

Σ (номенклатура препаратов $\times$ количество используемых СО $\times$ частота выпуска).

Многие препараты выпускаются очень часто – до 30 серий в месяц. Для таких препаратов годовая потребность в СО составит около 360 упаковок СО. Понятно, что использование только официальных СО для выполнения поточных анализов вызывает сомнения ввиду их высокой стоимости.

Таким образом, учитывая роль и потребность в СО, можно утверждать, что **доступность СО** (как для производителя, так и для контролирующего органа) **определяет уровень КК ЛС в стране**. Далее рассмо-

трены различные системы использования фармацевтических СО и предлагаемые ими способы оптимизации применения СО.

Использование фармацевтических СО: система, принятая в СССР

Систему, принятую в СССР, можно охарактеризовать как «одноуровневую», при которой использовали СО следующего статуса:

1. Официальный СО (ГСО) – утвержденный и введенный в действие фармакопейным органом, но имеющий статус государственного СО (ГСО может быть применен в любой отрасли, но рациональность такого использования вызывает сомнения). При этом вместо ГСО не может использоваться вещество любого другого статуса.

Следствие такой системы – огромный расход ГСО в рутинных (серийных) анализах. В результате этого фармацевтические предприятия работали с отступлением от утвержденной документации и не использовали только ГСО в рутинных анализах.

2. Рабочий СО (РСО) – СО, имеющие статус СО предприятия. Это были субстанции, которые лаборатория анализировала как ЛС (обычно количественное содержание определяли титриметрически). То есть РСО был «первичным» СО, изготовленным в лаборатории, без прослеживаемости к национальному или международному СО и с непонятными метрологическими характеристиками.

Причины существования одноуровневой системы СО:

- *Изолированность рынка СССР. Наличие «командной» экономики и единых стандартов качества.* Все субстанции выпускались по единому регламенту. Поскольку в качестве РСО использовалась фактически одна и та же субстанция, в пределах СССР результаты анализа были сопоставимы (хотя при этом могли быть и неправильными).

- *Относительно небольшая номенклатура ЛС.* Проблема недостаточной обеспеченности ГСО для рутинных анализов казалась «частной», не нуждающейся в общем решении.
- *Относительно низкий уровень стандартизации / КК ЛС.* Отсутствовали критерии приемлемости не только для аттестованного значения РСО, но и для самого результата анализа ЛС (то есть требования к максимально допустимой неопределенности). Данная проблема вообще не была осознана.

Использование фармацевтических СО в соответствии с принципами надлежащей производственной практики (GMP)

Данную систему можно назвать «двухуровневой», при которой используют СО следующего статуса:

1. Официальный (фармакопейный) СО (ФСО): СО, утвержденный и введенный в действие фармакопейным органом. ФСО имеет статус **отраслевого СО** – то есть он аттестуется и используется в порядке, принятом в отрасли. ФСО применяют для проведения арбитражных анализов и для калибровки рабочих СО (РСО). То есть, РСО является «вторичным» СО.

2. РСО: используют для проведения поточных анализов при условии, **что РСО откалиброван по ФСО**. РСО имеет статус **СО предприятия**. Предназначение РСО – уменьшить потребность в применении официальных (дорогостоящих) СО в рутинном (серийном) анализе.

Причины существования двухуровневой системы СО:

1. Международная торговля возможна только при условии обеспечения прослеживаемости результата анализа: результаты должны быть правильными и сопоставимыми. Фармацевтические предприятия используют субстанции от разных производителей, синте-

¹ По материалам доклада на Научно-практической конференции «Украина – член Европейской фармакопеи. Проблемы и пути развития», проведенной в рамках VI Международного форума «Комплексное обеспечение лабораторий», Киев, 15 октября 2013 г.

зированные по различным схемам и имеющие разный профиль примесей. Содержание примесей следует учитывать при аттестации СО. Для корректного определения различных профилей примесей необходимо использовать валидированные для данного профиля примесей методики. Если лаборатория неправильно присвоила значение содержания для субстанции и затем при производстве готового ЛС использовала эту же субстанцию, то данная ошибка «маскируется». Поэтому прослеживаемость результатов обеспечивается только при условии использования всеми лабораториями национального/международного СО.

2. *GMP контролирует работу предприятия/лаборатории в соответствии с утвержденной документацией. Необходимо решать проблему использования официальных СО в рутинных анализах. (После сертификации фармпредприятий на соответствие GMP в Украине **объем потребления ФСО возрос примерно в 20 раз!**) Прослеживаемость результатов анализа обеспечивается путем калибровки РСО по официальному СО.*

В связи с этим политика ведущих фармакопей следующая: для всех действующих веществ в готовых ЛС вводятся СО для их количественного определения. СО вводятся независимо от того, насколько чистая субстанция – то есть без рассмотрения возможности использования для количественного определения субстанции как 100 % вещества.

Специфика использования РСО (GMP):

1. РСО, аттестованное даным предприятием, не может быть использовано другим предприятием (РСО имеет статус СО предприятия!).
2. При возникновении проблемы (получение результатов, не соответствующих спецификации, или сомнительных результатов) необходимо использовать ФСО.
3. РСО не могут быть применены для арбитражных анализов (при государственном контроле и при апробации в процессе регистрации ЛС).

Специфика использования официальных СО (GMP):

1. СО другого статуса (не ФСО) могут быть не пригодны для фармацевтического анализа.

Пример: Международный СО для определения концентрации ионов натрия методом атомно-абсорбционной спектроскопии (ГСО 0143:2000) не пригоден для количественного определения натрия в готовых ЛС с допусками содержания $\pm B \leq 10 \%$ (учитывая слишком большую неопределенность аттестованного значения содержания).

2. Нефармакопейные СО из других источников (например, LGC, Sigma-Aldrich) не могут быть использованы вместо ФСО. Их можно применять только как РСО после сравнения с ФСО.

Логика GMP в части использования СО:

- если нет ФСО, лаборатория может использовать **свой первичный СО**, для которого проведено тщательное изучение строения, чистоты, стабильности и однородности (тестов больше, чем для соответствующей субстанции, к тому же высокие метрологические требования).

Такие СО производители разрабатывают для инновационных препаратов, находящихся под патентной защитой. Данные аттестации СО должны быть приведены в регистрационном досье. Такая процедура посильна для разработчика новой субстанции, но не для производителя готовых ЛС, который закупает готовые субстанции;

- если существует ФСО, то его приравнивают к первичному СО. Право его использовать имеет любая лаборатория без каких-либо дополнительных для этого требований.

Как только в фармакопее появляется ФСО, он имеет приоритет перед первичным СО производителя субстанции. Производитель обязан использовать ФСО вместо своего первичного СО (Международный симпозиум по СО, Страсбург, 2012 г., материалы доступны на сайте EDQM);

- реактив/нефармакопейный СО лаборатория может сравнить с официальным СО и использовать как РСО.

Если имеется ФСО примеси, то коммерчески доступный реактив или нефармакопейный СО можно использовать только как РСО (то есть только после сравнения с ФСО и только для рутинных анализов). На Международном симпозиуме по СО (Страсбург, 2012 г.) приводилось как типичное такое замечание инспектора GMP: «В лаборатории вместо СО используется реактив, который не является первичным СО и который не был откалиброван по официальному СО».

Опыт внедрения системы РСО в Украине

Практические проблемы: РСО аттестует для себя каждое фармацевтическое предприятие:

- для аттестации РСО на предприятии необходимо решить проблемы, с которыми фармпредприятие раньше не сталкивалось – разработать **критерии и процедуры** аттестации РСО (как определять аттестованное значение, проверять однородность, устанавливать срок годности), а также интенсивно применять статистику для КК результатов. При этом **подходы, применяемые для гарантии качества РСО и при валидации методик, принципиально разные (!)**;
- для количественного определения РСО необходимо калибровать по ФСО. Метрологические **требования к аттестации РСО в 3 раза жестче**, чем к результату анализа. Для получения корректных результатов необходимо **специальное обучение персонала**;
- система РСО должна быть «вписана» в систему качества: необходимо **разработать и ввести в действие документацию**, соответствующую требованиям GMP.

Как показал практический опыт, даже ведущие фармацевтические предприятия, сертифицированные по GMP PIC/S, не имеют научного потенциала для самостоятельной разработки и внедрения системы РСО.

Силами специалистов Фармакопейного центра (ФЦ) Украины была внедрена система РСО на ведущих предприятиях Украины. Также поступают заявки от фармацевтических предприятий России.

Разработаны:

- типовая документация;

- специальное программное обеспечение для аттестации РСО (валидировано);
- программа обучения (проводится на базе Заказчика в течение 2 дней):
 - теоретическое обучение;
 - практическая аттестация трех РСО + оформление документации.

(Предложения по внедрению системы РСО на фармпредприятиях представлены на сайте ФЦ Украины (www.sphu.org).

ФСО Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) – статус и использование в странах СНГ

В Законе Украины о ЛС указано: «Требования ГФУ являются обязательными для любого субъекта деятельности независимо от подчинения». В соответствии с ГФУ **официальными СО являются ФСО ГФУ**. В Украине они имеют приоритет перед любыми другими СО.

Поскольку Украина является членом Европейской Фармакопеи (ЕФ), **СО ЕФ являются официальными наряду с ФСО ГФУ**.

При разработке некоторых монографий на готовые ЛС используются материалы фармакопеи США (АФ), поэтому **для данных монографий СО АФ являются официальными наряду с ФСО ГФУ**.

В настоящее время **ФЦ Украины поставляет имеющиеся ФСО ГФУ в страны СНГ** для КК ЛС при их производстве и апробации при регистрации и для КК ЛС при их обращении.

По заявкам фармпредприятий стран СНГ ФЦ Украины разрабатывает новые ФСО ГФУ для ЛС, регистрируемых в стране-производителе и **не описанных в других фармакопеях**.

Ценовая политика и номенклатура ведущих фармакопей в отношении ФСО

Европейская Фармакопея (ЕФ).

Преимущество: наиболее дорогостоящие ФСО (каталожная стоимость для большинства СО ЕФ – EUR 79).

Недостатки: В ЕФ описаны только субстанции, но не готовые ЛС.

Следствие:

- Очень мало ФСО, предназначенных для количественного

определения, поскольку субстанции в основном титруют без использования ФСО. **Крайне мало ФСО для количественного определения в готовых ЛС.**

- Большинство СО примесей технологические, а не продукты деградации, которые необходимо контролировать в готовых ЛС. **Мало ФСО примесей для готовых ЛС.**
- ФСО ЕФ для количественного определения не предназначены для аттестации РСО! (Международный симпозиум по СО, Страсбург, 2012 г.).

Фармакопея Британии (БФ) гармонизована с ЕФ, поэтому для анализа субстанций используют ФСО ЕФ.

В БФ описаны готовые ЛС, поэтому имеются ФСО для анализа готовых ЛС (стандартная каталожная стоимость – GBP 97 для ФСО примеси, и GBP 111 для ФСО действующих веществ).

В АФ описаны как субстанции, так и готовые ЛС. АФ использует свои ФСО (ФСО АФ) для анализа субстанций. Как правило, они чрезвычайно дорогие – каталожная стоимость ФСО АФ действующего вещества обычно составляет USD 204, а ФСО примеси – USD 636 и более.

При поставке импортных СО в страны СНГ стоимость возрастает в 1,5–2 раза по сравнению с каталожной.

Формирование поставки и таможенная очистка могут задерживать поставку на 2 мес.

Преимущества использования ФСО ГФУ

Цена: стандартная каталожная стоимость составляет менее USD 100 в гривневом эквиваленте по курсу НБУ.

Срок поставки: от 2 недель (стандарт) до 2 суток (форс-мажор). **Форс-мажорная поставка осуществляется без удорожания стоимости ФСО!**

Политика аттестации: новые позиции вводятся по запросу Заказчика. Аттестуют ФСО, не описанные в других фармакопеях (срок аттестации нового ФСО ГФУ – около 1 мес).

Номенклатура: более 500 наименований (больше, чем в Международной фармакопее ВОЗ), около 10 новых позиций в месяц! ФСО

ГФУ фактически обеспечивают все потребности в СО при КК ЛС:

- количественное определение в ГЛС с помощью химических методов анализа;
- количественное определение с использованием микробиологических методов анализа;
- ФСО / БСП для количественного определения с применением биологических методов анализа;
- ФСО, используемые в странах СНГ в соответствии с ГФ СССР (капсаинин, эризимин и др.);
- растительные маркеры, изготовленные из растительного сырья;
- стандартизованные растительные экстракты;
- ФСО примесей (около 50 наименований, в основном специально синтезированные);
- ФСО для проверки пригодности хроматографической системы;
- ФСО для другого применения (например, стандарт мутности).

Следствие: номенклатура ФСО максимально соответствует номенклатуре препаратов, находящихся на рынках СНГ.

Список имеющихся ФСО ГФУ представлен на сайте ФЦ Украины (www.sphu.org).

Сравнение использования ФСО ГФУ и ФСО других фармакопей

Пример 1: таблетки клопидогреля. По фармакопее США необходимы СО (указаны каталожные цены):

- Clopidogrel Bisulfate (125 mg) USD 909;
- Clopidogrel Related Compound A (20 mg) USD 772;
- Clopidogrel Related Compound B (20 mg) USD 772;
- Clopidogrel Related Compound C (20 mg) USD 772.

Итого для одной серии анализов: **USD 3325!**

Вывод: Даже прямые поставки от фармакопеи США по льготной цене не могут обеспечить требуемую доступность ФСО в странах СНГ.

Использование ФСО ГФУ позволяет на порядок снизить затраты на СО, то есть фактически сделать доступным КК даже для государственных контролирующих органов.

СО примеси действующих веществ могут быть чрезвычайно дорогостоящими.

Описанные в фармакопеях: например, USP RS валсартана примесь А – каталожная цена **USD 838.**

Не описанные в фармакопеех: порядок каталожной цены составляет сотни долларов за 1 – 5 мг вещества.

ФЦ Украины проводит программу замещения импортных реактивов / СО на ФСО ГФУ. По заявке Заказчика **имеется возможность синтеза и аттестации СО примесей** (Программа представлена на сайте www.sphu.org). Аттестация ФСО ГФУ примеси обеспечивает дальнейшую доступность данного СО для стран СНГ.

Проблема СО для анализа растительных препаратов / сырья: часто как СО используют коммерчески доступные реактивы, которые могут быть дороже, чем ФСО.

Пример 2: реактивы (СО) для анализа **эхинацеи пурпурной** в соответствии с монографией ЕФ:

Политика ФЦ Украины: для анализа растительного сырья используется **суммарный ФСО ГФУ, который содержит все компоненты. Один ФСО ГФУ эквивалентен полному набору реактивов!** Аттестовано более 20 суммарных растительных ФСО ГФУ. Запланировано аттестовать ФСО для всех видов растительного сырья, описанного в ЕФ.

Также изготавливаются из растительного сырья ФСО индивидуальных веществ, стоимость которых как реактивов очень высока.

Пример 3: стоимость гиперида: реактив Sigma – Aldrich 1 мг – EUR 75; USP RS (50 мг) –

USD 1110, каталожная стоимость ФСО ГФУ (50 мг) – менее **USD 140**.

Закключение

В Украине решены вопросы перехода на систему РСО в соответствии с правилами GMP. Внедрение системы РСО является чрезвычайно важным при переходе предприятия на требования GMP.

Ценовая политика, номенклатура и условия поставки обеспечивают доступность ФСО ГФУ в странах СНГ для производителей, а также для регистрирующих и контролирующих органов. В связи с этим ФСО ГФУ получают все большее распространение в странах СНГ. ■

Идентификация, С	Caffeic acid	Недорогой реактив
	Cynarin	5 мг EUR 195
	Echinacoside	10 мг EUR 117
Идентификация, Е	β-Sitosterol	10 мг EUR 181
	N-isobutyldodecatetraenamide	1 мг EUR 97
		Итого: EUR 590

Контактная информация:

ГП «Украинский научный Фармакопейный центр качества лекарственных средств»
Тел.: раб. + 38 (057) 719-06-01;
моб. + 38 (067) 954-91-74;
+38 (050) 402-17-51
Leontiev@phukr.kharkov.ua;
leontiev@yahoo.com



Концепция и развитие Программы профессионального тестирования лабораторий контроля качества лекарственных средств в Украине и странах СНГ¹

Марина Дмитриева

Руководитель направления «Разработка и внедрение «Программы профессионального тестирования лабораторий», к. фарм. наук,
ГП «Фармакопейный центр» ГП «Украинский научный Фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Роль программ профессионального тестирования

Программа профессионального тестирования (ППТ) лабораторий контроля качества лекарственных средств (КК ЛС) – наиболее действенный способ оценки их компетентности. Так, одним из ключевых моментов при аккредитации лаборатории на соответствие требованиям стандарта ISO 17025 является ее участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или программах проверки квалификации. В Руководстве ВОЗ по надлежащей лабораторной практи-

ке в разделе «Система управления качеством» также указано, что в Руководстве лаборатории по качеству должна быть прописана процедура участия в ППТ.

Исчерпывающее определение данных программ приведено в документе CLSI GP27-A2 27:8 (Институт клинических и лабораторных стандартов, США): «Программа, в которой участвующим лабораториям периодически направляются несколько образцов для анализа и/или идентификации; результаты каждой лаборатории сравниваются с результатами других участвующих лабораторий и/или с присвоенным значением и доводятся до сведения участвующих лабораторий».

¹ По материалам доклада на Научно-практической конференции «Украина – член Европейской фармакопеи. Проблемы и пути развития», проведенной в рамках VI Международного форума «Комплексное обеспечение лабораторий», Киев, 15 октября 2013 г.

Какие же цели преследует лаборатория, участвующая в ППТ? Прежде всего это демонстрация своей компетентности аккредитуемым и регуляторным органам, а также клиентам и другим заинтересованным сторонам. Однако лаборатория может ставить перед собой и такие цели, как, например, самоконтроль. Участвуя в ППТ, лаборатория получает объективные данные о качестве своей работы, что способствует выявлению существующих или потенциальных систематических ошибок, определению необходимости проведения корректирующих или предупреждающих действий, в частности, усовершенствования отдельных процедур, обучения сотрудников и т.д.

В мире существует множество программ внешнего независимого тестирования для измерительных лабораторий различных направлений деятельности (клинических, технологических, пищевой отрасли, охраны окружающей среды и т.п.). В фармацевтической отрасли наиболее известными являются Программы (схемы) профессионального тестирования Европейского директората по качеству (PTS EDQM), Международной федерации фармацевтов (PTP FIP-LMCS), а также Всемирной организации здравоохранения (EQAAS). Однако участие в международных программах сопряжено с определенными проблемами для местных лабораторий. Это могут быть, например, проблемы, связанные с транспортировкой, а именно обеспечением сохранности образцов, сложностью и длительностью процедур таможенного оформления, стоимостью доставки. Немаловажными факторами для наших лабораторий являются стоимость участия в программе, а также языковой барьер.

Программа профессионального тестирования в Украине

В фармацевтической отрасли Украины уже более 10 лет функционирует ППТ лабораторий КК ЛС, координируемая ГП «Фармакопейный центр» (Харьков, Украина). За это время проведено 10 раундов тестирования по 16 фармакопейным методам анализа. Следует отметить, что это единственная Программа для лабораторий КК ЛС на территории СНГ, поэтому в ней принимают участие лаборатории как Украины, так и стран СНГ – Армении, Беларуси, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, России, Таджикистана, Узбекистана, а также стран ЕС – Голландии и Португалии.

Концепция ППТ в Украине

Для того чтобы программа тестирования соответствовала своему назначению и отражала состояние дел в контрольных лабораториях фармацевтической отрасли, была разработана концепция ППТ, учитывающая методические и организационные особенности работы лабораторий КК ЛС. В рамках этой концепции решены такие важные вопросы, как критерии выбора метода тестирования, выбор и аттестация тестовых образцов (ТО), подходы к оцениванию результатов тестирования.

Выбор метода тестирования

При выборе метода тестирования учитывают пространственность того или иного фармакопейного

метода анализа в области аккредитации лабораторий КК ЛС. Лабораториям с различной областью аккредитации и уровнем оснащения предоставляется возможность принять участие в ППТ. С этой целью в один раунд тестирования обычно включают инструментальные и неинструментальные методы анализа различной степени сложности. По окончании раунда ППТ, на основании соотношения положительных и отрицательных результатов участников, проводят статистическую оценку успешности выполнения данных методов/методик анализа в фармацевтической отрасли в целом. Так, превышение рассчитанного допустимого количества отрицательных результатов свидетельствует о критическом состоянии (SOS!) применения данного метода в отрасли и необходимости выполнения корректирующих действий на уровне всей отрасли, а не только в лабораториях, которые получили неудовлетворительные результаты. Данная статистическая оценка является одним из критериев выбора аналитических методов для включения их в последующие раунды тестирования. Таким образом, участвуя в раундах ППТ, лаборатория может контролировать эффективность корректирующих действий по определенному аналитическому методу.

Аттестация тестовых образцов для ППТ

Одним из важнейших моментов в ППТ является аттестация ТО, которые направляют участникам для анализа. Подходы, применяемые к аттестации ТО для ППТ, в целом подобны таковым для фармакопейных стандартных образцов Фармакопеи Украины. Значение неопределенности, с которой получено приписное значение для ТО, не должно превышать критерия, рассчитанного с учетом допусков регламентации по конкретному показателю тестирования. Кроме соответствия требованиям к неопределенности приписного значения к ТО для использования их в ППТ предъявляются следующие требования: стабильность, однородность, доступность, безопасность, возможность транспортировки, а также последующего использования в качестве образца для внутрилабораторного тестирования.

Оценка результатов тестирования

В большинстве известных программ независимого тестирования результаты участников оценивают по z-критерию, представляющему собой отношение отклонения результата каждого участника от среднего значения результатов всех участников к некоему генеральному относительному стандартному отклонению σ . Недостатком такого подхода является, во-первых, использование в качестве отправной точки не приписного значения ТО, полученного при их аттестации с соблюдением всех фармакопейных и практических требований, а среднего значения результатов всех участников, что может быть некорректным при наличии систематической ошибки в результатах участников. Во-вторых, при таком подходе к оцениванию результатов необходимо задавать из каких-то соображений целевое значение отклонения σ , которое достаточно трудно

связать с требованиями к качеству ЛС. Кроме того, используемая трехступенчатая система оценивания по z-критерию ($z \leq 2$ – удовлетворительные результаты, $2 < z < 3$ – сомнительные, $z \geq 3$ – неудовлетворительные) не дает однозначного ответа на вопрос о возможности лаборатории достоверно контролировать качество ЛС.

В концепции ППТ «Фармакопейного центра» Украины оценивание результатов участников основывается на следующем принципе: отклонение результатов участников от приписного значения не должно превышать максимально допустимую неопределенность для результата анализа. Это позволяет однозначно квалифицировать результаты участников как удовлетворительные и неудовлетворительные.

Достоверность результатов

Дополнительно в рамках ППТ оценивают достоверность представляемых участниками результатов. Форма протокола для заполнения результатов содержит вопросы относительно соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики и фармакопейных требований. Отвечая на предлагаемые вопросы, участники могут продемонстрировать соблюдение данных требований, то есть подтвердить достоверность своих результатов. В ППТ уделяется большое внимание вопросам достоверности результатов участников, так как показатели, полученные с нарушением фармакопейных требований к выполнению определенного метода анализа, зачастую приводят не только к получению неудовлетворительных результатов в раундах ППТ, но и к вероятности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов в повседневной практике.

Показательным является анализ результатов, полученных методом ТСХ, который был предложен в качестве метода тестирования в трех раундах ППТ. В каждом раунде около 80 % участников, показавших недостоверные результаты в части проверки разделяющей способности хроматографической пластинки, получили неудовлетворительные результаты тестирования (рисунок).

Критерием выбора метода ТСХ для тестирования явилось то, что он включен в область аккредитации подавляющего числа лабораторий КК ЛС, относительно прост в исполнении и не требует дорогостоящего оборудования. Количество участников тестирования в каждом раунде, а также результаты статистической оценки успешности применения данного метода в отрасли представлены в таблице. При наблюдаемом снижении процента отрицательных результатов проблемы с выполнением данного анализа в отрасли сохраняются. Таким образом, после проведения кор-

Таблица. Результаты тестирования по методу ТСХ в трех раундах ППТ

Раунд	Год	Метод/методика	Количество участников	Отрицательный результат	Критерий	Вывод
Метод ТСХ						
6	2006	Определение сопутствующей примеси 3-аминопропанола в субстанции декспантенола	40	19	6.0	SOS!
7	2008–2009	Определение примесей в субстанции малеиновой кислоты	46	19	6.4	SOS!
9	2011–2012	Идентификация таблеток ципрофлоксацина	50	10	6.8	SOS!



Рисунок. Соотношение недостоверных и неудовлетворительных результатов тестирования по методу ТСХ в раундах ППТ

ректирующих действий существует необходимость в повторном включении данного метода в раунды ППТ.

В связи с возрастающей необходимостью организации работы лабораторий в соответствии с международными стандартами роль ППТ в этом процессе становится все более значимой. Расширение географии ППТ и увеличение числа участников наряду с увеличением номенклатуры методов тестирования позволит участвующим национальным лабораториям и лабораториям фармпредприятий стран СНГ контролировать компетентность каждой лаборатории и в целом оценивать национальный уровень контроля качества ЛС. ■

Контактная информация:

ГП «Украинский фармакопейный центр качества ЛС»
Тел.: +380 (57) 719-06-02.
dmitrieva@phukr.kharkov.ua



Solutions for Science
since 1875

Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры;
- ИК-Фурье спектрометры;
- оптические денситометры;
- спектрофлуориметры;
- атомно-абсорбционные спектрометры;
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением;
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой;
- газовые хроматографы и масс-спектрометры;
- жидкостные (включая ионные) хроматографы и масс-спектрометры;
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI;
- системы аналитического электрофореза;
- анализаторы общего углерода и азота;
- рентгеновские дифрактометры;
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры;
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры;
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы;
- гранулометрические анализаторы;
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры;
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов.

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования
SHIMADZU в Украине:

ООО «ШимЮкрейн»

Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429,
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
+380 (44) 284-54-97,
+380 (44) 390-00-23.
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.ru
www.shimadzu.com



Применение анализаторов общего органического углерода (ТОС-анализаторов) SHIMADZU для решения задач фармацевтической отрасли

Практика использования инструментальных средств контроля общего органического загрязнения воды и оборудования на предприятиях фармацевтической отрасли, основным видом которых являются анализаторы общего органического углерода (более употребительным для таких приборов является название «ТОС-анализатор», представляющее собой аббревиатуру его английского названия), показала их полное преимущество перед ранее применявшимися химическими тестами на окисляемость. Это проявляется как в надежности и скорости получения результата, так и в возможности измерений в автоматическом режиме, в том числе с использованием многоканальных On-Line анализаторов. Все указанные возможности в полной мере предоставляют пользователю ТОС-анализаторы производства японской корпорации SHIMADZU

А. Б. Сухомлинов

директор компании «ШимЮкрейн»

Именно благодаря универсальности применения, ТОС-анализаторы SHIMADZU получили самое широкое распространение в мировой аналитической практике. В настоящее время доля ТОС-анализаторов производства SHIMADZU на мировом рынке составляет около 40 %, что значительно превосходит долю любого другого производителя аналогичных приборов.

Данное обстоятельство обусловлено рядом причин, основными из которых являются технические возможности выпускаемых в настоящее время корпорацией SHIMADZU лабораторных и автоматических ТОС-анализаторов, которые обеспечивают наиболее эффективное решение всего комплекса аналитических задач, стоящих перед пользователем. В качестве примера можно рассмотреть наиболее распространенные аналитические задачи фармацевтической отрасли в сочетании с требованиями к ТОС-анализаторам, предъявляемыми Европейской Фармакопеей (Издание 7, Раздел 2.2.44). При описании предназначения ТОС-анализатора в Фармакопее указано, что данный прибор используется не только с целью контроля воды для фармацевтиче-

ского использования, но и для определения эффективности различных процессов при изготовлении лекарственных средств. Отсюда следует вывод, что при оценке возможностей ТОС-анализаторов следует учитывать не только требования к качеству готовой продукции по показателю ТОС, изложенные в фармацевтических статьях на Воду для инъекций или Воду вы-

сокой степени очистки, которые определяют для ТОС максимальное значение 0,5 мг/л. При контроле состава технологической воды на разных стадиях процесса, включая процедуры проверки чистоты оборудования (cleaning validation), необходимо определять более высокие концентрации ТОС. С этой точки зрения возможность работы в более широком диапазоне дает преимущество. Важно обратить внимание еще на одно требование Фармакопеи – все органические соединения, находящиеся в пробе, должны быть полностью окислены в ТОС-анализаторе до CO_2 , после чего концентрацию CO_2 следует измерить и использовать для расчета содержания углерода в анализируемой пробе. С учетом этих двух обстоятельств применение ТОС-анализатора с термokatалитическим способом окисления для фармацевтических предприятий имеет преимущество перед использованием ТОС-анализатора с так назы-



Фото № 1. Выполнение измерений на ТОС-анализаторе SHIMADZU модели TOC-V CSN в лаборатории фармацевтического предприятия «НИКО»



Фото № 2. Выполнение измерений на TOC-анализаторе SHIMADzu модели ON-LINE TOC-V CSH в лаборатории фармацевтического предприятия «Киевмедпрепарат»

ваемым «мокрым» окислением с помощью УФ-излучения. Следует отметить, что SHIMADzu выпускает оба указанных типа TOC-анализаторов, но на предприятиях фармацевтической отрасли (в отличие, например, от электронной промышленности) чаще используют все же приборы с термokatалитическим окислением. Основными причинами этого являются, во-первых, возможность работы с пробами, концентрация TOC в которых превышает 1 мг/л (это важно подчеркнуть, поскольку TOC-анализаторы с УФ-излучением у некоторых производителей рассчитаны только на низкие концентрации TOC), а во-вторых, надежность полного окисления всех органических соединений, даже находящихся в пробе в форме взвеси (что в принципе невозможно в TOC-анализаторах, использующих УФ-излучение). Дополнительное преимущество приборов с термokatалитическим окислением состоит в возможности проводить анализ пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью микрофилтра, методом суспензии по EN 15936 без использования специальной приставки для сжигания твердых проб.

Существует еще одно важное требование Фармакопеи, которое предписывает, что TOC-анализатор должен четко разграничивать органический и неорганический углерод (присутствующий в пробе в виде карбонатов). Это разграничение осуществляют либо путем определения концентрации неоргани-

ческого углерода и вычитания этого значения из содержания общего углерода, либо удалением из пробы неорганического углерода продувкой перед окислением. Все модели TOC-анализаторов SHIMADzu удовлетворяют этому требованию.

Корпорация SHIMADzu уделяет также большое внимание разработке автоматических, в том числе многоканальных, TOC-анализаторов. Из приборов такого типа для предприятий фармацевтической отрасли наиболее интересной является модель TOC-V CSH ON-LINE, позволяющая выполнять постоянный анализ на потоке и в то же время решать задачи лабораторного (OFF-LINE) контроля. Основные технические характеристики этого

и других TOC-анализаторов SHIMADzu рассмотрены ниже.

Как уже было отмечено, по ряду причин приборы с термokatалитическим режимом окисления являются предпочтительными для решения задач аналитического контроля на предприятиях фармацевтической отрасли. Их также широко применяют в лабораториях электростанций, предприятий водоснабжения, в лабораториях предприятий химической промышленности и в экологических лабораториях. Этому факту в значительной степени способствовал предложенный фирмой SHIMADzu метод низкотемпературного термokatалитического окисления. Следует отметить, что именно низкотемпературный (680 °C) вариант каталитического разложения оказался наиболее удобным с практической точки зрения, поскольку применение традиционной для предыдущих моделей температуры около 900 °C приводит к образованию стекловидного осадка на поверхности каталитизатора и быстрому прекращению его работы. Использование каталитизатора нового типа, работающего при температуре 680 °C, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической форме, что позволяет легко смыть этот осадок подкисленным водным раствором даже в автоматическом режиме. Это дает возможность работать одной порции каталитизатора в течение нескольких



Фото № 3. Лабораторный TOC-анализатор SHIMADzu модели TOC-L CSH в комплекте с автосамплером ASI-L

лет. Кроме моделей с термодаталитическим окислением, SHIMADZU выпускает несколько моделей ТОС-анализаторов с использованием «мокрого» окисления, то есть сочетанием окисления УФ-облучением и химического окисления. Приборы, работающие по этому принципу, более удобны для контроля специально очищенной воды, в которой допускается крайне низкое содержание органических соединений – до сотой доли мг/л. Такие жесткие требования к воде применяются, например, в электронной промышленности. Все модели ТОС-анализаторов SHIMADZU, независимо от того, какой способ окисления применяется в них для разложения органики, в качестве измерительного блока используют бездисперсионный инфракрасный детектор, который оказался на практике наиболее универсальным и при этом надежным и удобным в работе.

Следует отметить также, что ТОС-анализаторы SHIMADZU позволяют выполнять анализ проб на содержание общего углерода (ТС), общего органического углерода (ТОС), общего неорганического углерода (ТИС или ИС – эти две аббревиатуры используются равноправно), нелетучего (неудаляемого продувкой) органического углерода (NPOC) в стандартной конфигурации прибора, а при дополнении стандартного комплекта соответствующими опциями – также летучего (удаляемого продувкой) органического углерода (POC) и общего азота (ТN).

ТОС-анализаторы SHIMADZU в настоящее время выпускаются в двух сериях: ТОС-V и ТОС-L. Приборы ТОС-V до недавнего времени представляли собой единую серию для двух моделей с «мокрым» окислением (модели ТОС-V WS и ТОС-V WP) и для шести моделей с термодаталитическим окислением, причем независимо от того, для какого режима контроля (ON-LINE или OFF-LINE) они были предназначены. В лабораториях фармацевтических предприятий наиболее распространены приборы модели ТОС-V CSN (фото № 1). Эти анализаторы работают в режиме OFF-LINE. Диапазон измерений составляет от 0,05 до 25 000 мг/л. В настоящее время в серии ТОС-V выпускаются

обе модели с «мокрым» окислением, причем различаются они только системами управления. Модель ТОС-V WS управляется встроенным процессором, а модель ТОС-V WP – от персонального компьютера (ПК). Диапазон измерений составляет от 0,0005 до 3500 мг/л. Из приборов серии ТОС-V с термодаталитическим окислением в настоящее время выпускается только одна модель, однако она представляет существенный интерес для предприятий фармацевтической отрасли. Речь идет об анализаторе модели ON-LINE ТОС-V CSN (фото № 2). Как видно из названия, модель дает возможность проводить измерения в режиме ON-LINE, но при этом в любой момент оператор может провести измерение в режиме OFF-LINE, как на обычном лабораторном анализаторе. Диапазон измерений составляет от 0,004 до 25 000 мг/л, диапазон значений продолжительности цикла анализа – от 5 до 999 мин.

Во многих случаях такой комбинированный прибор удобен для пользователя, так как он фактически заменяет два прибора.

Новая серия ТОС-L включает несколько моделей анализаторов с термодаталитическим окислением. Среди них две высокочувствительные модели с диапазоном измерений от 0,004 до 35 000 мг/л. Это модель ТОС-L CSN со встроенным процессором (фото № 3) и модель ТОС-L CPN (управляемая только через ПК). В случае, если требования к чистоте анализируемой воды менее жесткие, целесообразно использовать ТОС-анализаторы моделей ТОС-L CSN (со встроенным процессором) и ТОС-L CPN (управляется через ПК). С помощью приборов указанных моделей можно измерять те же параметры (ТС, ТОС, ИС, NPOC, POC), как и при использовании моделей ТОС-L CSN и ТОС-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерений для ТС выше (0,05 мг/л), в то время как для ТИС – остается на том же уровне (0,004 мг/л).

Кроме лабораторных анализаторов серий ТОС-V и ТОС-L корпорация SHIMADZU выпускает многоканальные анализаторы серии 4200 для автоматического анализа на потоке, которые способны анализировать пробы, поступающие одновременно



Фото № 4. Автоматический 6-канальный ТОС-анализатор SHIMADZU модели ТОС-4200

по нескольким (от одного до шести) каналам. При этом приборы модели ТОС-4200 (фото № 4) выполняют автоматический анализ только по показателю ТОС, а приборы модели ТОСN-4200 – по показателям ТОС и ТN (общий азот). Минимальная продолжительность цикла анализа при использовании автоматических многоканальных анализаторов серии 4200 составляет 4 мин. ■

SHIMADZU
Solutions for Science
since 1875

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрейн»

Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
284-54-97,
390-00-23.
shimukraine@gmail.com,
www.shimadzu.ru,
www.shimadzu.com.





Событие года: Украинский фармацевтический форум

В Киеве 28 – 30 октября 2013 года проходил 6-й Украинский фармацевтический форум. Трехдневная программа содержала более 50 выступлений, 4 дискуссии и один мастер-класс. Всего в мероприятии приняли участие более 200 человек

Форум, организованный компанией Adam Smith Conferences, привлекает внимание руководителей государственных и коммерческих структур, потому что его участники получают самую актуальную информацию о тенденциях развития рынка, возможностях инвестирования и новых коммерческих стратегиях. На этом мероприятии также обсуждаются наиболее важные вопросы фармацевтического бизнеса.

В рамках одной публикации сложно рассказать обо всех обсуждаемых вопросах, поэтому мы решили остановиться на темах, которые будут наиболее интересны нашим читателям.

Украина – ЕС

Участники форума обсудили шаги Украины на пути гармонизации с законодательством Европейского Союза (ЕС). Так, Инна Демченко, первый заместитель Председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам, акцентировала внимание присутствующих на основных направлениях этого процесса:

- дальнейшая гармонизация нормативно-правовой базы обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН) в соответствии с законодательством ЕС;
- развитие европейской модели лицензирования импорта ЛС;

- внедрение автоматизированной системы контроля обращения ЛС;
- развитие системы рыночного надзора в сфере обращения ИМН;
- внедрение новых технических регламентов ИМН.

Елена Нагорная, генеральный директор ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» (ГЭЦ), рассказала об изменениях в порядке регистрации ЛС и, в частности, об ужесточении требований, предъявляемых к активным фармацевтическим ингредиентам (АФИ), а также о проведении анализов на биоэквивалентность. В ближайшей перспективе – усиление контроля качества (управление рисками) и фармаконадзора.

Интересный анализ различий между законодательствами Украины и стран ЕС сделала в своем выступлении Ольга Баула, советник министра здравоохранения, председатель Научно-экспертного центра ГЭЦ. Важным отличием в процессе регистрации является то, что в ЕС это лицензия на торговлю препаратом, а в Украине – разрешение на его медицинское применение. Отсюда и разница в некоторых процедурах. Более

того, по закону ЕС, компания-заявитель должна быть зарегистрирована в одной из стран-участниц, у нас она может быть как резидентом, так и нерезидентом. Но при этом возникает закономерный вопрос: кто ответит за качество товара? С этим связаны шаги по лицензированию импорта. Одной из важных задач является налаживание взаимосвязи между оценкой регистрационного досье (РД) препарата и выдачей сертификата GMP. Эти функции выполняют разные органы, и пока инструкции, прописывающие единые действия в этом вопросе, не составлены. Ольга Баула обратила внимание присутствующих на то, что контроль качества ЛС при регистрации является излишней формальностью, так как отбор образцов проводит заявитель, а не инспектор. Продление торговой лицензии в ЕС возможно при обновлении информации о качестве в РД через 5, 10 лет, а потом лицензия становится бессрочной. Украина проводит перерегистрацию каждые пять лет, что является довольно затратным и малооправданным.

Важнейшими шагами на пути к гармонизации с европейским законодательством является внедрение норм Надлежащей регуляторной практики. Юрий Гамазин, советник генерального директора ГЭЦ, в своей презентации остановился на необходимости создания четкой системы, отвечающей требованиям подотчетности, прозрачности

«Локальный производитель несет в Украине главную социальную нагрузку. Хотя отечественные препараты имеют больший объем продаж в упаковках, но в денежном выражении 70 % рынка занимают иностранные ЛС. Характерными признаками украинского фармрынка являются его перенасыщенность, высокая конкуренция и фрагментированность» — Денис Гарцилов, главный исполнительный директор Корпорации «Артериум».



ности, непредвзятости, а также предоставляющей возможность подачи жалоб и апелляций.

Инвестиционный климат в Украине

Украина, как известно, имеет большой потенциал. Почему же инвестиции в здравоохранение пока остаются на низком уровне?

По мнению Виктора Шафранского, директора представительства «Новартис Фарма Сервисез» в Украине, инвестиции в экономику свидетельствуют прежде всего об имидже государства, а рейтинг привлекательности Украины пока остается низким. Жан-Поль Шоер, генеральный директор «Санофи Украина», поддержал своего коллегу, заявив, что Украина является менее привлекательной по уровню развития здравоохранения. Инвестиции возможны при создании прозрачной системы и предсказуемости последующих шагов, осуществляемых властью. В Украине пока нет целостности видения процесса реформирования и отсутствуют четкие правила игры. Однако Жан-Поль Шоер отметил, что перспективы рынка хорошие и впоследствии наш рынок ЛС будет сравним с польским. Он призвал сделать определенные шаги для улучшения инвестиционного климата.

Андрей Стогний, региональный генеральный директор «Глаксо Смит Кляйн», считает, что инвестиционная привлекательность Украины зависит от эффективности работы регуляторных органов. В этой связи необходимо расширение диалога с целью изменения, прежде всего, законодательной базы. Это улучшит как физическую доступность (на рынке появятся орфанные препараты, а также ЛС

для лечения социальных болезней), так и экономическую (увеличение количества групп препаратов, подлежащих реимбурсации).

Локализация производств. Есть ли шансы?

Евгений Заика, генеральный директор компании «Такеда Украина», отметил крайне неблагоприятный инвестиционный режим в Украине для строительства завода «с нуля». Инвестиции в производство будут реальными лишь в том случае, если со стороны государства будут предприняты определенные шаги.

Ричард Нолан Таусенд, генеральный директор «Файзер Эйч. Си. Пи.», считает, что необходим стимул для локализации – увеличение преференций для локальных производителей, снижение налогов, гарантии возврата инвестиций. Однако он заметил, что широкие возможности таких стран, как Россия, Китай и Турция, являются значительно более привлекательными. В этом его поддержал Роберт Трновшек, генеральный директор «Сандоз Украина»: «Экономика масштабов – главный двигатель для генерических компаний». Жан-Поль Шоер заявил о большей перспективности расширения партнерства, чем локализации производств.

Однако Денис Гарцилов, главный исполнительный директор Корпорации «Артериум», призвал не расценивать инвестиции в производство только как возможность вложения капиталов западных компаний. Если посмотреть на процесс с Востока на Запад, то для азиатских компаний вложение инвестиций в украинскую промышленность является достаточно перспективным направле-

нием в связи с высокими требованиями к производству и гармонизации законодательной базы Украины и ЕС.

R&D: перспективы инвестиций

Самым перспективным направлением участники дебатов «Инвестиции в будущее украинского рынка» видят в исследованиях и разработках (R&D). Так, Андрей Стогний считает, что R&D выполняет двоякую функцию: с одной стороны, повышает образовательный уровень участников исследования, получивших возможность использования новых технологий, а с другой – улучшает доступ к инновационным препаратам для украинских пациентов.

Денис Гарцилов также видит перспективу в сотрудничестве локальных производителей с иностранными компаниями в области R&D. Жесткая конкуренция на рынке генериков привела к тому, что компании, которые их производят, вынуждены направлять усилия на создание технологических инноваций. Венчурный капитал даст толчок к новому развитию или, как минимум, поможет локальным компаниям разработать качественные препараты в соответствии с новыми требованиями.

Резюмируя выступления участников дебатов, Виктор Пушкарев, региональный директор «Орион Корпорейшн» (Финляндия), отметил необходимость конкретных шагов со стороны государства в целях повышения мотиваций для инвестиций. Только в таком случае возможна производственная кооперация с трансфером технологий (лицензирование производства, интеграция в производственный процесс, создание собственных производств). Инвестиции в R&D направление будут возможны при пересмотре законодательства в вопросе защиты интеллектуальной собственности, а также при введении кардинальных изменений в процедуру ввоза образцов. ■

По мнению Ирины Горловой, генерального директора компании SMD, основными тенденциями рынка ЛС в 2012/2013 гг. стали: введение обязательных требований стандартов GMP (часть компаний покинула рынок), переход некоторых ЛС в сегмент БАД (витамины), введение пилотного проекта, а также дальнейшая концентрация фармрынка и специализация дистрибьюторов (госпитальный и розничный сектор). За период 2012/2013 гг. снизились темпы роста рынка: $R_x +12\%$, $OTC +9\%$.



Вакцины: бизнес, технологии и инновации.

Мир, СНГ и Центрально-Восточноевропейский регион 2013

В Москве 7–8 ноября в конференц-зале гостиницы Intercontinental состоялась первая международная конференция «Вакцины: бизнес, технологии и инновации. Мир, СНГ и Центрально-Восточноевропейский регион 2013», организованная компанией IMARAC PTE LTD (Сингапур)

Еще до начала конференции ее организаторы попытались сформулировать основную идею мероприятия. По их мнению, на фоне позитивного роста фармацевтического рынка РФ (№ 5 в мире) отмечаются такие отрицательные факторы, как сложность административных процедур и недостаточное международное сотрудничество. С одной стороны, правительство РФ поддерживает отечественных производителей вакцин, а с другой – представляет интерес, какой эффект это окажет на иностранных производителей, желающих войти в этот прибыльный рынок. Были предложены к обсуждению актуальные проблемы отечественных создателей вакцин в области R&D и производства. В концепт мероприятия также вошли вопросы достаточности и уровня технической оснащенности для достижения поставленных правительством РФ целей на 2020 год.

В начале конференции выступил Gerrit van Roekel, представляющий самый большой в мире благотворительный фонд Bill & Melinda Gates foundation. Он призвал участников мероприятия к сотрудничеству и рассказал о роли доступности инноваций для глобального здравоохранения. В своей презентации докладчик напомнил, что вакцины ежегодно спасают миллионы жизней и являются одними из наиболее экономически эффективных из когда-либо разработанных лекарственных средств. Иммунизация способствовала ликвидации оспы, сокра-

щению на 74 % детской смертности от кори в течение последнего десятилетия и почти полной ликвидации полиомиелита. Но несмотря на достигнутые успехи, один из пяти детей в мире не получает даже самых основных вакцин, вследствие чего ежегодно 1,5 миллиона детей умирают от диареи, пневмонии и прочих инфекций. Также Gerrit van Roekel представил успешные результаты деятельности фонда, направленные на повышение доступности вакцинации.

В ходе конференции было озвучено, что основными локальными производителями вакцин на рынке РФ являются: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России и НПО «ПетроваксФарм», на которые соответственно приходится около 70 % и 30 % всех вакцин, выпущенных в РФ. Вакцины этих производителей включены в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС), утверждаемый правительством РФ в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Ольга Соловьева (директор по развитию продуктового портфеля) презентовала портфолио НПО «ПетроваксФарм», компании полного цикла – от R&D до производства. Она отметила, что стратегия компании нацелена на разработку инновационных препаратов на основе результатов собственных молекулярных исследований. Докладчик сообщила, что НПО «ПетроваксФарм» оснащена линией по фасовке вакцин в преднаполненные шприцы и выразила готовность компании выступить в роли контрактного производителя. Abbot и Pfizer уже являются партнерами компании. Ольга Соловьева заверила, что высококвалифицированный персонал их компании сможет реализовать идею любой сложности. R&D структуры НПО «ПетроваксФарм» работают над созданием вакцин против гепатита, туберкулеза и ВИЧ/СПИД.

На конференции присутствовали и сотрудники ФГУП «Санкт-

Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и Предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России, которые представили направления своих НИОКР: на стадии проведения доклинических исследований находится вакцина против краснухи, продолжается разработка новой вакцины против гриппа на основе наноконструкции протекторных антигенов и биополимерного носителя.

Александр Иванов рассказал об успехах НПО «Микроген» в разработке пятикомпонентной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции типа b.

За последние 100 лет десять пандемий гриппа унесли жизни около 5,5 % населения земного шара, поэтому неудивительно, что актуальная тема противогриппозных вакцин заняла важное место в структуре конференции.

Nikolai Khramtsov (Associate Director), представляющий компанию Protein Sciences (Коннектикут, США), сделал презентацию об использовании клеточных культур насекомых для быстрого производства сезонных и пандемических противогриппозных вакцин. Тридцатилетние усилия компании в направлении R&D и производства увенчались одобрением FDA в январе 2013 года и заключением с правительством США контракта на поставку сезонной (Flublok) и пандемической (Panblok) противогриппозных вакцин. В отличие от «золотого стандарта» – противогриппозной вакцины Fluzone (Sanofi-Pasteur), производство Flublok и Panblok осуществляется не в куриных эмбрионах (1 яйцо – 1 доза), а на основе синтеза и выделения гемагглютинина с помощью рекомбинантных технологий. Существенное преимущество данных технологий заключается в том, что исключается возможность мутации на этапе выращивания в эмбрионе, а нелимитированная запасами куриных яиц серия сезонной вакцины может

быть произведена в течение 2 мес. В сравнительных исследованиях с Fluzone вакцина Flublok продемонстрировала подобный результат – общая защитная эффективность составила около 50 %. Сравнительную эффективность противогриппозной вакцины Grippol plus сотрудники НПО «ПетроваксФарм» планируют изучить в ближайшем будущем в ходе проведения клинических исследований (КИ).

Аспекты коммуникации компаний-разработчиков и производителей вакцин с регуляторными органами поднимались на конференции неоднократно. Так, от лица Государственного Экспертного Центра Минздрава Украины выступил Юрий Гамазин, сделавший обзор нормативной базы, в соответствии с которой в Украине вакцинные препараты регулируются и проходят государственную регистрацию, осуществляется иммунизация. Он отметил, что нормативная база Украины гармонизирована с таковой Европейского Союза.

В сознании многих, не имеющих отношения к медицине, граждан вакцинация направлена только на профилактику потенциального заболевания. Однако наука прошла большой путь от Дженнера и Пастера до наших дней, и быстро развивающаяся биофармацевтическая отрасль давно дала основания уйти от устоявшихся шаблонов. На фоне дефицита новых терапевтических средств на основе маленьких молекул эксперты все чаще возлагают надежды на терапевтические биофармацевтические препараты и, в частности, на вакцины. На сегодня уже проведено около 218 КИ вакцин против онкологических заболеваний.

Jiri Hermanek (CEO, РФ) представил международную (ЕС, Китай, США, РФ) компанию полного цикла Sotio со штаб-квартирой в Праге, которая фокусирует свое внимание на разработке вакцин от рака и аутоиммунных заболеваний. Компания предлагает новую генерацию вакцин, основанную на способности собственных дендритных клеток пациента активировать широкий спектр опухолевых антигенов. В I фазе КИ компании находится препарат против

рака легкого, во II – против рака яичника, в III – против рака предстательной железы.

Перед присутствующими выступил Игорь Оршанский (CEO) из компании NewVac (дочерняя компания ЦВТ «ХимРар» – крупнейший негосударственный биотехнологический научно-производственный комплекс). Основным направлением деятельности NewVac является разработка и применение персонализированных подходов к терапии рака.

Werner Cautreels (CEO, РФ) и Наталья Бастрикова презентовали компанию Selecta Biosciences (США, РФ), основным направлением деятельности которой является создание надежного клинического «трубопровода» для разработки и внедрения собственных терапевтических и профилактических вакцин на основе синтетических вакцинных частиц – «платформы tSVP™» (Synthetic Vaccine Particles). Вакцины, разработанные в соответствии с этой технологией, способны вызвать мощный иммунный ответ, а также обладают способностью вызывать антигенспецифическую иммунную толерантность. Перспективы применения платформы включают онкологические, аутоиммунные, аллергические, инфекционные и неврологические заболевания.

Елизавета Стародубова от лица группы ученых презентовала концепцию, разработанную при сотрудничестве Каролинского Института в Стокгольме и двух московских институтов – Молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта РАН и Института вирусологии им. Д.И. Ивановского. Данная концепция предусматривает специфичную терапевтическую вакцинацию пациентов с ВИЧ, предотвращающую появление вирусов с множественной лекарственной устойчивостью. Согласно концепции, вакцинацию предполагается проводить на фоне лечения антиретровирусными препаратами. На сегодня созданы прототипные ДНК-вакцинные препараты, которые проявили высокую иммуногенность в экспериментах на мышах. Группа ученых находится в поисках партнера для проведения последующих КИ.

В свою очередь сотрудники ФГУП «Санкт-Петербургский на-

учно-исследовательский институт вакцин и сывороток и Предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России проявили интерес к разработке липосомальных противораковых препаратов на основе уже освоенных ими кардиолипина и лецитина.

Николай Петровский (CEO компании Vaxine, Австралия) представил результаты сравнительных исследований различных адъювантов на животных, показав потенциальную возможность повышения эффективности уже существующих вакцин. Он также отметил, что в отношении интеллектуальной собственности ситуация в РФ достаточно ясная и не является ограничением для входа иностранных компаний на фармацевтический рынок.

Sayadyan Khachik (CEO в ABIOLK и R & D директор в NT Pharma, РФ) ознакомил присутствующих с проектом строительства в г. Переславль-Залесский (150 км от Москвы) производства вакцин и терапевтических биотехнологических препаратов: поливалентных вакцин против гриппа, лекарственных средств для детоксикации и лечения пациентов с онкологическими заболеваниями и боковым амиотрофическим склерозом. NT Pharma сотрудничает с множеством академических организаций и планирует внедрять в производство собственные разработки, в том числе на основе псевдоаденовирусных наночастиц и специальных наноструктур. Технологические новшества компании позволяют вдвое сократить длительность культивирования и производства вакцин.

Viviana Gianninò (Etna Biotech s.r.l., Италия / Cadila Healthcare, Индия) выступила с презентацией «Востребованные медициной новые доступные вакцины для развивающихся рынков».

В одной из панельных дискуссий, в которых принимали участие Werner Cautreels, Sayadyan Khachik, Игорь Оршанский и Jiri Hermanek, была предпринята попытка заглянуть в будущее индустрии вакцин Центральной и Восточной Европы и стран СНГ. Участники дискуссии пришли к

выводу, что разработка и производство вакцин, в том числе терапевтических, является перспективным инновационным направлением, способным поднять фармакологию на качественно новый уровень. Развитие данного направления возможно, если требования к эффективности и безопасности вакцин в РФ и на мировом рынке будут подобны, а также если регуляторные органы РФ будут готовы к диалогу на тему персонализированной вакцинации. Участники говорили и о проблемах в признании FDA и EMA исследований, проведенных в РФ, и наоборот, что диктует необходимость повторения КИ для выхода на рынок.

В кулуарах конференции обсуждалось множество вопросов, трудностей и проблем. Например, трудности маленьких компаний, связанные с проведением высокостоимостных и финансово рискованных КИ и необходимостью поиска партнеров. Говорилось также о том, что большие компании нуждаются в локальных для местного/регионального производства и логистики. В центре внимания, кроме того, оказались такие актуальные вопросы, как отсутствие IPO, специфика культуры РФ, к коей было отнесено приравнивание неудачи проекта к «криминалу», дефицит в РФ биофармацевтических специалистов, владеющих английским языком.

Не обошли своим вниманием данное мероприятие Sartorius и Pall Corp. – компании-поставщики технических и технологических решений, которые рассказали о наличии у себя опыта и внутренней экспертизы, что может помочь разработчикам и производителям вакцин.

Несмотря на то, что данное мероприятие проводилось впервые, в целом двухдневная конференция произвела позитивное впечатление на ее участников. Организаторы конференции считают свою первую попытку в Москве удачной и планируют повторить ее проведение через год. ■



Впечатлениями делился
Валентин Могилюк
Valentyn.Mohyluk@gmail.com

IV Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM

С 15 по 17 октября 2013 года в выставочном центре «КиевЭкспоПлаза» состоялись IV Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM и Международная специализированная выставка CleanTechExpo «Технологии чистых помещений»

Традиционно прошла **Специальная программа «Дни фармацевтической промышленности»**, в рамках которой ГУ «Украинский фармацевтический институт качества», ГУ «Институт гигиены и медицинской экологии им. А.Н. Марзеева НАМН Украины», ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины», ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», компания «Стандарты Технологии Развитие», учебно-консультационный центр «Евроакадемия», группа компаний Sartorius провели собственные научно-практические конференции, семинары, круглые столы и мастер-классы. Впервые совместно с Государственной службой Украины по лекарственным средствам была организована работа Консультационного центра, где специалисты получили квалифицированные рекомендации и консультации от экспертов Гослекслужбы по вопросам сертификации, лицензирования и другим актуальным вопросам. Отдельные доклады из научной программы читайте в этом выпуске на стр. 94.

В следующем году **V Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM** пройдет с 14 по 16 октября.

Отзывы участников мероприятия:

«Если сравнивать выставку, проведенную в этом году, с аналогичными мероприятиями предыдущих лет, то, с нашей точки зрения, выставка LabComplex-2013 была более эффективной.



Обычно для оценки эффективности подобных мероприятий используют два критерия, которые в наиболее сжатом виде можно выразить двумя словами: контакты и контракты. Если говорить более пространно, то первым критерием является общее количество контактов с посетителями во время работы выставки, а вторым – количество контрактов, заключенных по итогам переговоров, проведенных с посетителями выставки непосредственно во время или по окончании ее работы.

Применяя к оценке выставки оба указанных критерия, мы однозначно признали ее высокую эффективность. Причем, если говорить о первом критерии, то важно отметить возросшее число контактов со специалистами, посетившими наш стенд с целью обсуждения заранее подготовленных ими конкретных вопросов технического и методического характера. Это тем более удобно было сделать на данной выставке, поскольку в этот раз на нашем стенде демонстрировалось наибольшее количество разных аналитических приборов – 11. Что касается второго критерия, то здесь мы уже сейчас (по истечении месяца с момента открытия выставки) имеем положительный результат и надеемся на большее.

Что же до недостатков выставки, то в этом году явно был переизбыток демоторов. По нашему мнению, в этом вопросе нужно находить оптимальные решения».

А.Б. Сухомлинов, директор компании «ШимЮкрейн»

«В рамках выставки LabComplex, проходившей в Киеве, концерн Sartorius представил украинскому рынку новинки для лабораторий и фармацевтических/биофармацевтических производств.

В частности, среди оборудования, выставленного на стенде Sartorius, большой интерес вызвали новые весы Secura®, специально разработанные как лучшее решение для лабораторий фармацевтических и химических производств,

а также уже известные украинской аудитории усовершенствованные системы лабораторной водоподготовки arium®. Традиционным интересом пользовались также продукты Sartorius для лабораторной фильтрации и микробиологического контроля. Сотрудники компании «Сарториус ИЦР» прочитали лекции для специалистов фармацевтических компаний и студентов ВУЗов Украины о решениях для современных биофармацевтических производств,

построенных на основе одноразовых технологий, а также провели мастер-классы по использованию весов и дозирующих устройств Sartorius Biohit family. Хотелось бы отметить высокий уровень проведения нынешней выставки LabComplex, а также общий рост интереса пользователей в Украине к самым передовым современным продуктам и технологиям, используемым сегодня ведущими компаниями во всем мире».

Дарья Шамрай, руководитель департамента маркетинга, Sartorius

«Хотелось бы поблагодарить организаторов и партнеров за проведение мероприятия. Уровень организации выставки LabComplex-2013 был достаточно высок и соответствовал принятым нормам проведения крупных отраслевых мероприятий.



Для нас ежегодная выставка LabComplex – это прежде всего возможность встретиться лично с партнерами нашей компании.

Выставка оправдала наши ожидания: стенд компании посетили специалисты различных отраслей, в том числе и наши основные партнеры. Презентация новинок лабораторной мебели производства ТМ «Эксперт» (новый вытяжной шкаф с электронной системой управления и шкаф для хранения прекурсоров и реактивов) заинтересовала как наших традиционных, так и новых клиентов».

Мария Ерастова, руководитель отдела продаж лабораторной мебели ТМ «Эксперт», ООО «Химлаборреактив»

«Хотим обратить внимание организаторов на то, что выставка носит в первую очередь деловой характер и проведение всевозможных увеселительных программ является неуместным. Музыка, крики и шум с рекламного стенда «Химлаборреактив» сделали невозможным проведение деловых переговоров на нашем стенде. Просим в будущем ограничить проведение подобных увеселительных программ.

Кроме этого, стенд нашей компании был смещен в сравнении с представленным на плане, который нам выслали. В результате напротив лицевой части стен-





да стояла колонна с электросчетчиком, которая закрывала подход к стойке».

Виктория Мацневская,
руководитель отдела маркетинга
ООО «НПП «УКРОРГСИНТЕЗ»

«Прежде всего выражаем благодарность организаторам за помощь и поддержку. Компания «КСК-Автоматизация» впервые принимала участие в выставке «Фармпром» и мы с уверенностью можем сказать, что наши ожидания оправдались. Отраслевые выставки дают возможность оценить рынок и выявить интерес со стороны ключевых клиентов. За время проведения мы получили возможность встретиться как с хорошо знакомыми, так и с потенциальными партнерами. Со своей стороны хотим отметить, что посетители активно интересовались новинками и последними разработками компаний GEMU и JUMO, оборудование которых мы презентовали. Это говорит о том, что предприятия развиваются и пытаются идти в ногу со временем.

Весьма интересной оказалась идея с тематическими демотурами и посещением стенда специалистами ведущих фармацевтических предприятий. Также приятно было пообщаться с будущими специалистами (студентами), которые с большим интересом слушали презентации и рассматривали экспонаты.

В будущем желаем, чтобы выставка росла и процветала, привлекая все новых участников и посетителей, становилась местом встреч, где приобретаются надежные партнеры и устанавливаются дружественные отношения».

Виталий Свищёв,
специалист департамента продаж
ООО «КСК-Автоматизация»

«От выставки «Фармпром» у нашей компании осталось в целом положительное впечатление, и, я думаю, что продолжительность – три дня – оптимальна для мероприятия такого масштаба. Очередной раз убедились, что работающее оборудование на стенде привлекает намного больше людей, чем плакаты и показ видео. Не в последнюю очередь благодаря тому, что люди смогли ознакомиться с нашим оборудованием, мы приобрели достаточно большое количество новых контактов, качество которых, безусловно, покажет время.

Однако были моменты в организации выставки, которые требуют совершенного иного подхода, в



частности демотуры. Идея сама по себе неплоха, но в данном случае демотуры проходили абсолютно хаотично, в непонятной последовательности и с непонятным составом и количеством участников.

Еще бы хотелось порекомендовать организаторам делать именные бейджи для посетителей выставки, как это принято, в частности, на выставках в Москве. На мой взгляд, это облегчает установление контакта с посетителями, и в конечном счете дает понимание качественного состава посетителей».

Елена Сабада, региональный
директор по продажам, ООО «Бютлер & Партнер»



Выставка «Здравоохранение-2013» — навстречу евроинтеграции Украины

Статистика выставки «Здравоохранение-2013»:¹

Общая площадь экспозиции — 5730 м².

Участники — 292 компании.

География — 18 стран (Австрия, Беларусь, Бельгия, Германия, Греция, Индия, Испания, Италия, Китай, Корея, Латвия, Литва, Польша, Россия, Тайвань, Турция, Украина, Швейцария).

Посещение — 18 560 визитов посетителей, в том числе 94 % — специалистов отрасли здравоохранения.

Реформирование и евроинтеграция украинской медицинской отрасли, внедрение инновационных методов лечения и управления стали ключевыми темами 22-й Международной медицинской выставки «Здравоохранение-2013».

Она состоялась в Киеве с 22 по 25 октября на территории Международного выставочного центра.

Среди 292 участников выставки «Здравоохранение-2013» были производители и поставщики медицинского оборудования, услуг, препаратов, изделий медицинского назначения из Австрии, Бельгии, Германии, Индии, Испании, России, США, Турции, Швейцарии и многих других стран. Достойное место среди мировых лидеров заняли отечественные предприятия, продемонстрировавшие свою конкурентоспособность.

Организаторы — компании ДП «Премьер-Экспо» (Украина) и ITE Group Plc (Великобритания). Соорганизатор — Министерство здравоохранения Украины. Официальную поддержку оказали профильный комитет Верховной

Рады Украины, Национальная академия медицинских наук (НАМН) Украины и Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии (НИССХ) имени Н.М. Амосова НАМН Украины.

Социальный партнер выставки — Фонд Рината Ахметова «Развитие Украины».

Приветствия выставке направили **Раиса Богатырева**, министр здравоохранения Украины, **Татьяна Бахтеева**, глава комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, **Андрей Сердюк**, президент НАМН Украины, **Геннадий Кнышов**, директор НИССХ имени Н.М. Амосова, Киевская городская государственная администрация.

«Выставка способствует продвижению конкурентоспособного отечественного производства в области медицины на мировой рынок и повышению эффективности национальной системы здравоохранения, создавая условия для обмена опытом и налаживания профессиональных контактов», — подчеркнула **Раиса Богатырева** в письме, которое зачитал на открытии директор департамента реформ и развития медицинской помощи МЗ Украины **Николай Хобзей**.

В торжественном открытии выставки также приняли участие **Василий Лазоришинец**, зам. директора НИССХ имени Н.М. Амосова НАМН Украины, **Владимир Загородний**, глава Федерации работодателей здравоохранения Украины, **Мехмет Сансар**, посол Турции в Украине, **Анатолий Заболотный**, директор Фонда Рината Ахметова «Развитие Украины», и **Тамара Знайко**, директор выставки «Здравоохранение-2013».

Украинский саммит здравоохранения и фармацевтики

На Украинском саммите здравоохранения и фармацевтики (организатор — Euro Convention Conferences, Бельгия) были обсуждены ключевые темы выставки — реформа отечественной медицины как важный шаг навстречу евроинтеграции. «Это конкретный шаг медицинской общности, представителей фармацевтических компаний к сближению с Европой», — считает **Николай Хобзей**. Недаром 22-я статья будущего соглашения об ассоциации Украины с ЕС посвящена именно общественному здоровью и новым стандартам здравоохранения.

Сравнив стандарты ЕС и ВОЗ с украинскими, европейские эксперты порекомендовали в первую очередь вкладывать средства в профилактику сердечно-сосудистых заболеваний. «Главная проблема Украины в международных масштабах — высокая смертность мужского населения в возрасте 18 — 60 лет вследствие сердечно-сосудистых заболеваний», — подчеркнул

¹ Подтверждено результатами независимого выставочного аудита, проведенного компанией RussCom IT Systems по стандартам UFI (Всемирной ассоциации выставочной индустрии)



Паоло Белли, руководитель программ развития Всемирного банка в Украине, Беларуси и Молдове. Ранее Всемирный банк заявил о готовности выделить USD 300 млн на реализацию 5-летнего проекта по реформированию системы здравоохранения Украины.

Для украинских и европейских медиков также актуальны вопросы медицинского права, в том числе тайна персональных данных, внедрение программы «Электронное здоровье», инвестиционные перспективы, регуляторные новшества фармацевтического рынка Украины, его состояние и прогноз развития.

«Инновации в медицине»

Впервые на выставке действовала экспозиция **«Инновации в медицине»** – инновационные разработки для управления и работы медучреждений, проведения диагностики и лечебных процедур, а также новинки фармакологии и результаты научных исследований.

Лучшие разработки украинских ученых были представлены на стенде **НАМН Украины**. Среди них – метод электросварки живых тканей с помощью комплекса ЕК-300М1, который существенно сокращает время операции и исключает использование лигатур и зажимов. Отечественный производитель **«Сканер»** презентовал аппарат для аспирации дыма «АСД ФОТЕК» для применения в электрохирургии. Компания **«УМТ»**, эксклюзивный дистрибьютор Toshiba в Украине, представила инновационное оборудование – КТ, МРТ, УЗИ-аппараты, рентгено- и ангиосистемы.

Инновации российского «наукограда» экспонировались на объединенном стенде Новосибирского региона: современные разработки и технологии для коррекции функциональных и психосоматических нарушений речи, зрения,

двигательных расстройств, бактерицидные излучатели-обеззараживатели воздуха и воды, пробиотики и биопродукты.

Валентина Ильенко, руководитель отдела продаж ЗАО **«Вектор-БиАльгам»** (Новосибирск): «Наша компания впервые участвовала в киевской выставке. Мы представили свои инновационные разработки для профилактики и коррекции дисбактериозов и вторичных иммунодефицитов: различные пробиотики и биопродукты, серию кисломолочных продуктов для функционального питания. Они вызвали очень живой интерес у врачей и представителей медицинских дистрибьюторских компаний. Могу сказать, что первый шаг для вывода нашего продукта на местный рынок сделан, теперь предстоят регистрация и сертификация».

Итальянский производитель диагностической техники **Esaote** представил уникальный компактный МРТ-сканер O-Scan для ортопедии и спортивной медицины, а также 3D/4D УЗИ-сканер для скрининга беременной и плода в целях раннего выявления патологии беременности.

Успешная экспозиция

Крупнейшие игроки украинского рынка оборудования и технологий для медицины многие годы являются постоянными участниками выставки «Здравоохранение». В 2013 году компании «УМТ», «Мед-аппаратура», «Телеоптик» «Медга-рант», «Медиторг групп», «Мед Эксим», «Онико», «Профимед-сервис» представили современное диагностическое оборудование, высокоточные электронные и механические приборы для профилактической, спортивной медицины, реабилитации и ортопедии, а также оборудование для врачебных кабинетов, лечебно-профилактических учреждений, санаториев и здравниц.

Алексей Крахмалов, исполнительный директор компании **«Мед Эксим»**, поделился своими впечатлениями от выставки: «Здравоохранение» в течение многих лет

остается для нас главной имиджевой выставкой. Здесь мы создаем большой задел на будущее для бизнеса компании. «Мед Эксим» использует выставку для планомерного завоевания рынка – как платформу для старта в новые регионы, для демонстрации новинок оборудования, для расширения и укрепления деловых контактов. Мне нравится, что в этом году выставка выросла примерно в полтора раза, несмотря на общую нелегкую ситуацию в сфере медицины и в целом в стране».

«Здравоохранение» давно помогает зарубежным компаниям выходить на рынок медицины Украины и развивать здесь свой бизнес.

Кристина Аваллоне, Испанская федерация медицинских производителей **FENIN**: «Нам понравились результаты участия, и я буду рекомендовать выставку другим медицинским компаниям как эффективный инструмент продвижения. Украинский рынок медицины очень интересен для испанских экспортеров мединдустрии».

Медицинский туризм на МТЕС.Kiev

Направление медицинского туризма в 2013 году выросло до масштабов новой международной выставки **МТЕС.Kiev 2013**. Она объединила около 50 компаний из 10 стран – Австрии, Германии, Греции, Индии, Италии, Латвии, Литвы, Турции, Украины и Швейцарии. Соорганизатором экспозиции стала Всемирная ассоциация медицинского туризма (GHTC) при поддержке Турецкой ассоциации медицинского туризма, Украинской ассоциации медицинского туризма и Ассоциации врачей медицинского туризма.

Осень 2013 года войдет в историю как важная веха на пути в Европу для Украины в целом и для ее системы здравоохранения в частности. Сложно переоценить и значение выставки «Здравоохранение-2013» для реформирования отечественной медицины и ее европейской интеграции.

23-я Международная медицинская выставка «Здравоохранение-2014» состоится с 30 сентября по 3 октября 2014 года. ■



PHARMA ASI
INNOVATIVE
DRUG R&D RUSSIA 2013



Исследование и разработка инновационных препаратов в России

В Москве в конференц-зале гостиницы Intercontinental 19 – 20 ноября 2013 года состоялся 4-й ежегодный форум Института Адама Смита «Исследование и разработка инновационных препаратов в России». Это единственное мероприятие, освещающее деятельность сектора исследований и разработок инновационных препаратов в РФ

На конференции состоялось более 10 фокусных сессий и дискуссий с участием свыше 50 докладчиков и экспертов отрасли R&D. Мероприятие собрало более 250 представителей руководства биофармацевтических компаний и экспертов – участников российского рынка инновационных препаратов. Из крупных международных компаний в число регулярных участников форума вошли: Stada PharmDevelopment, Bayer, Boehringer Ingelheim, Gedeon Richter, GlaxoSmithKline Healthcare, Ipsen, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche, Rosnano, Sanofi, Takeda и многие другие.

Основным вкладом фармацевтической R&D индустрии в развитие медицины является разработка лекарственных средств и вакцин для профилактики и лечения заболеваний, что предполагает проведение фундаментальных исследований в области изучения эффективности инновационных методов лечения.

Конференция была открыта презентацией Паскаля Тюшона (глава по научному сотрудничеству и развитию бизнеса, SERVIER MONDE) на тему «Продвижение инноваций в секторе R&D на развивающихся рынках: обзор существующих препятствий и будущих возможностей». Он высказал мнение, что инновации нельзя приумножить только путем увеличения числа сотрудников и ростом инвестиций. Докладчик описал среду возникновения инноваций как область пересечения знаний научных, фармацевтических, специализированных сервисных и биотехнологических организаций. При этом он отметил слабость «инновационных инкубаторов» научных уч-

реждений, «выключенных» из сотрудничества. В обоснование необходимости кооперации Паскаль Тюшон привел тезис, что далеко не каждый развивающийся рынок способен самостоятельно разрабатывать инновационные лекарственные средства.

Об успехах здравоохранения Бразилии (численность населения – около 200 млн человек) и опыте поддержки развития инноваций в биофармацевтическом секторе рассказали Эдуардо Крус (генеральный директор, AXIS BIOTEC, Бразилия) и Луиз Аморим (технический и операционный директор, Hemobras). С 2003 по 2013 г. в Бразилии произошел переход к стандартам GMP, отмечено становление сильных регуляторных позиций, развитие локальных R&D возможностей, появление биоаналогов и инкрементальных инноваций параллельно с усилением позиций в области интеллектуальной собственности. Все население имеет доступ к бесплатной медицине, а около 30 % жителей страны пользуются услугами страховой медицины. Государство «приземлило» в своей стране интернациональные компании, национализировало и инвестирует в биотехнологические предприятия, как в разработку, так и в производство, обладает монополией на препараты крови, жестко регулирует цены, а частный капитал может войти в этот бизнес только на условиях соинвестирования. Так, например, производительность государственной компании Hemobras составляет 500 000 л плазмы в год. Оценивая объем затрат на закупку импортных препаратов, правительство Бразилии приняло решение о замене ряда биотехнологических препаратов

биологическими и о приобретении у компании Baxter рекомбинантных технологий для производства фактора свертывания крови VIII (трансфер технологий).

Майкл Энгсиг (глава Российского Инновационного Центра, ООО «Такеда Фармасьютикалс») выступил с докладом «Развитие и создание инновационного бизнеса – сильные стороны и возможности России», в котором отметил, что уровень развития биологии и биохимии в РФ достаточно высок, а применимость разработок из этих сфер для фармацевтических исследований, к сожалению, оставляет желать лучшего. Состояние биологии, химии, биоинформатики и генетики лучше, чем в Китае, и одобрение проведения клинических исследований (КИ) в РФ происходит относительно просто. Также Майкл Энгсиг выразил сожаление, что научные учреждения РФ не сотрудничают с международными компаниями, а это, по его мнению, могло бы быть очень перспективным.

В панельной дискуссии «Обзор и регулирование сектора» приняли участие модератор дискуссии Вадим Кукава (исполнительный директор, Ассоциация «Фармацевтические инновации» InPharma), Андрей Иващенко (председатель совета директоров, ЦБТ «ХимПар»), Крис Янсен (исполнительный директор кластера биологических и медицинских технологий, инновационный центр «Сколково») и Максим Прачик (генеральный директор, ОАО «ОЗЗ ТВТ «Дубна»). Андрей Иващенко в своем выступлении отметил, что старые способы регулирования не подходят к новым сложным лекарственным препаратам, комментируя неизбежность перехода от блокбастерной модели к персонализированной. В контексте рынка РФ, по его мнению, возможен переход сразу к персонализированной модели – в подкрепление этого тезиса был приведен пример отсутствия в Ки-

тае проводной телефонии и наличие мобильной связи. Докладчик назвал два основных вектора реализации стратегии РФ «Фарма 2020»: «инвестиционная модель» предусматривает «дженериковое импортозамещение» и покупку лицензий, которая на сегодняшний день почти выполнена; и находящаяся на этапе реализации «инновационная модель» предполагает импортозамещение отечественными инновационными лекарственными средствами и создание российских инновационных препаратов, которые были бы конкурентоспособными на мировом рынке. Развитие «инновационной модели» запаздывает, мало разработок дошли до КИ I и II фазы, регуляторные органы, привыкшие к исследованиям биоэквивалентности, оказались не готовыми к «новым молекулам» и не стимулируют появление новых препаратов. Российские регуляторные органы копируют модель поведения регуляторных органов ЕС и США, что является неприемлемым, поскольку последние призвали существующую модель морально устаревшей и находятся в поиске новой. Андрей Иващенко, как и ряд других докладчиков на этой конференции, акцентировал внимание на «смертельном» коммуникационном разрыве между наукой и индустрией. В своем выступлении Крис Янсен отметил, что для создания эффективных инновационных проектов необходимо успешно пройти процедуру due diligence, получить инвестиционную поддержку на ранних стадиях, иметь бизнес-наставника, обладать инфраструктурными возможностями и разбираться в вопросах интеллектуальной собственности (ИС). К трудностям инновационного R&D он отнес слабую защиту ИС, недостаток специалистов в области GMP и GLP, отсутствие адекватных лабораторных / производственных мощностей и трудности в достижении консенсуса с регуляторными органами. В свою очередь Максим Прачик презентовал проект «Особая экономическая зона «Дубна», как инструмент развития инноваций в России». В рамках этой экономической зоны, имеющей ряд налоговых льгот со стороны госу-

дарства, которая уже насчитывает 94 резидента, планируется развитие в том числе био- и медицинского кластера, резидентов которого он представил: ООО «Аркрэй» (Япония), ООО «Фрерус» (Германия), ЗАО «Нанобрахитек» (Германия), ООО «Нано Каскад» (РФ), ЗАО «Акванова РУС» (Германия), ООО «ФАРМ – Синтез Дубна», ООО «БиоГениус ПЛЮС» (РФ), ООО «Эйлитон» (РФ).

Обсуждение вопросов ИС заняло достойное место в повестке первого дня конференции. Людмила Огородова (заместитель министра, Министерство образования и науки РФ) выступила с докладом об усилении коммерциализации науки и образования. В своем выступлении она коснулась таких актуальных проблем, как введение различных программ, направленных на развитие и поддержку биотехнологий, науки и промышленности; организация центров биоресурсов и депозитариев; разработка программ по развитию кадровых ресурсов, в том числе формированию постдоков (соответствующих степени кандидата наук в постсоветских странах), для более эффективного взаимодействия с зарубежным научным сообществом. Заместитель министра обратила внимание присутствующих на то, что в проектах с государственными инвестициями РФ является сособственником полученных объектов ИС. В академических учреждениях планируется введение новой базы данных и онлайн-системы регистрации результатов НИОКР, которые будут доступны и для коммерческих учреждений. Это должно облегчить поиск объектов ИС и разработчиков, а также позволит оценивать эффективность вложений. Аспект материального вознаграждения разработчиков дополнительно закреплён в федеральном законе. Рост числа малых инновационных предприятий сопряжен со снятием ряда ограничений, разрешением сублицензирования и приватизации государственных объектов ИС.

Джон Сантамауро (старший директор по политике компании и международному взаимодействию с госструктурами, AbbVie) напомнил о роли объектов ИС в

высокорисковом фармацевтическом биотехнологическом секторе. Он обратил внимание на низкий уровень защиты ИС и несовершенное патентное законодательство РФ в отношении защиты данных. Докладчик также напомнил о «периоде эксклюзивности» как форме защиты данных без патента, используемых в ЕС и США, и выразил надежду на появление возможности непрерывного усовершенствования патентного законодательства РФ.

Наталья Золотых (генеральный директор организации патентных поверенных «Транстехнология» и вице-президент, «Опора России») выступила с презентацией «Права на результаты R&D, созданные с использованием средств федерального бюджета». В презентации были освещены основные положения национального законодательства в отношении интеллектуальных прав и рассмотрены следующие аспекты: правовое регулирование результатов R&D, созданных с использованием средств федерального бюджета; принципы распределения прав на результаты R&D; обязательное закрепление за РФ прав на R&D; монопольное или совместное владение правами. Был сделан вывод, что из-за слабости национальной правовой системы закрепления прав на результаты НИОКР отсутствуют дополнительные стимулы к развитию фармацевтического сектора для производства новых лекарственных препаратов и тормозится частно-государственное партнерство в фармацевтическом секторе.

Владимир Семенов (заведующий отделом лекарственных средств ФГБУ ФИПС, «Роспатент») поделился своим видением трудностей патентного законодательства и дал субъективную оценку взаимодействию Роспатента и Евразийской патентной организации. Он также рассказал присутствующим, что возглавляемый им отдел лекарственных средств рассматривает одну заявку в течение приблизительно 15 мес.

Йоав Шехтер (директор по взаимодействию с органами власти, MSD Russia) отметил, что привлекательность вложения прямых инвестиций зависит от законодательной среды, защищающей пра-

ва ИС. На сегодня в РФ эта среда непривлекательна и хуже чем, например, в Алжире или Польше.

Насыщенной оказалась и панельная дискуссии «R&D – стратегии поиска инноваций через партнерство», в которой приняли участие: модератор Милош Петрович (глава управляющего центра по странам СНГ и генеральный директор, «Рош-Москва»), Крис Стайнен (генеральный директор, «Бристол-Майерс Сквибб», Россия), Марина Атарщикова (директор по научной работе, Novartis Pharma LLC), Марина Грановская (руководитель отдела по научному сотрудничеству московского представительства F.Hoffmann-La Roche), Павел Певзнер (профессор информатики, Университет Калифорнии, Сан-Диего; директор центра вычислительной масс-спектрометрии, Национальный институт здоровья), Виталий Пруцкий (глава по информационному обеспечению R&D, «АстраЗенека», Россия, и глава центра по биоинформатике и прогностической медицине в Санкт-Петербурге). Лейтмотивом этой дискуссии явился интерес и необходимость вовлечения ученых РФ в исследование и разработку инновационных препаратов начиная от фундаментальных исследований и заканчивая проведением КИ. Программы партнерства представленных компаний весьма разнообразны, но каждая из них направлена на выявление и генерирование инноваций.

В дискуссии руководителей «Стратегическое партнерство в секторе R&D: каково положение дел сегодня и каковы потенциальные возможности роста в России?» приняли участие: модератор Джонатан Кимбалл (заместитель вице-президента ассоциации исследователей и производителей фармацевтической продукции США (PhRMA) по Европе, Ближнему Востоку и Африке), Крис Стайнен, Стеффен Бриггер Лунд (генеральный директор, MSD в России), Василий Игнатьев (генеральный директор, «Р-Фарм»), Владимир Гурдус (генеральный директор, «НоваМедика») и Евгений Ткаченко (директор по работе с

ключевыми партнерами биологических и медицинских технологий, фонд «Сколково»).

Особый интерес вызвали доклады, представленные в секции «Научные гостевые лекции: основные направления научной мысли и последние R&D тенденции».

Пол де Конинг (вице-президент, глава глобального подразделения клинической фармакологии и исследовательских разработок, Astellas Pharma Global Development) проанализировал причины снижения эффективности средневзвешенных затрат на разработку новых лекарственных препаратов и рассказал о подходе компании Astellas, направленном на повышение эффективности инвестиций в КИ. Дополнительные исследования на ранних этапах КИ значительно снижают риск инвестиций в поздние стадии таких исследований. Для этого определяются биомаркеры, осуществляется валидация мишеней, проводятся расширенные фармакологические и токсикологические исследования, выполняются предварительная оценка безопасности, прогнозирование фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности, а также разработка моделей.

Несса Кэри (глава департамента по эпигенетике для стратегических исследовательских партнерств, Pfizer, UK) выступила с докладом, объясняющим интерес компании к эпигенетике, которая изучает закономерности изменения проявления генов или фенотипа клетки, вызванных механизмами без изменения последовательности ДНК. Это результат реакции на среду и, возможно, наиболее важный процесс, обуславливающий развитие заболевания. Таким образом, эпигенетика представляет собой новый подход к пониманию контроля экспрессии генов в норме и при патологии, а это новая ниша для создания потенциальных лекарственных препаратов – как минимум 400 белков, многие из которых являются многомономерными.

Петер Гергели (эксперт по трансляционной медицине, Novartis Institutes of Biomedical Research) представил слушателям подходы, которые компания

Novartis использует в разработке новых лекарственных препаратов. Все проекты в двухмерной системе координат можно расположить относительно оси «неудовлетворенные медицинские потребности» и оси «понимание механизма заболевания» – приоритетные проекты компании соответствуют высоким относительным значениям по обеим осям. В своей деятельности так называемый Институт биомедицинских исследований Novartis руководствуется следующими ключевыми принципами: уникальность исследовательской стратегии, учитывающей потребности пациентов; фокусирование внимания на общих для различных заболеваний молекулярных механизмах; интеграция клинического понимания с пониманием механизма развития заболевания; переход от исследований к разработке посредством проверки концепций (PoC – proof-of-concept); сотрудничество с научными и биотехнологическими учреждениями для оптимизации доклинических этапов исследования.

Александр Мелерзанов (декан факультета биологической и медицинской физики, Московский физико-технический институт) выступил с докладом на тему «Трудности образования для будущих профессионалов здравоохранения». Он выделил основные качества успешного человека XXI века: изобретатель, видящий полную картину происходящего и понимающий тренды в различных областях; способный не только запомнить и систематизировать факты, но и оценить их важность в сравнении с другими; обладающий большим творческим потенциалом, передовыми аналитическими способностями, дальновидностью и коммуникативными навыками. Поэтому, по задумке авторов, в течение трех лет студенты будут получать базовое образование в области математики, физики и химии на факультете биологической и медицинской физики при Московском физико-техническом институте и в течение еще двух лет будут учиться на факультете фундаментальной медицины при Первом Московском медицинском университете им. И. М. Сеченова. Такой «коктейль» знаний, а также специаль-

ная последипломная программа образования призвана подготовить высококлассных ученых, стремящихся к осуществлению современных биотехнологических разработок.

Финалом первого дня конференции явилась тематическая сессия и дискуссия «Стратегии развития биоаналогов», в которой приняли участие: модератор Михаил Самсонов (директор медицинского департамента, «Р-Фарм»), модератор Дарья Паршина (директор по стратегическому маркетингу, Boehringer Ingelheim), Николай Демидов (генеральный менеджер, IMS Health, Россия и СНГ), Василий Скрыпин (генеральный директор, ООО «ФАРМАПАРК»), Роман Иванов (вице-президент, «Исследования и разработки, БИОКАД»). Василий Скрыпин предложил присутствующим «дорожную карту инвестора», в рамках которой для успешной реализации проекта в РФ необходимо потратить 4 – 5 лет, RUB 100 млн (из которых львиная доля может пойти на изучение препарата сравнения и проведение КИ) и предусмотреть после этого 4 – 5 лет на возврат инвестиций и заработков. Роман Иванов поделился успехами своей компании в разработке биоаналогов, лучших в своем классе (biobetter), рассказал о дефиците качественных контрактных услуг на рынке РФ и о решении, принятом его компанией, развивать собственные компетенции, которое превратилось для компании в «сессиный ком знаний». В рамках сессии неоднократно звучали критические выступления в адрес регулятора отрасли. Участники дискуссий ссылались на невразумительные замечания к регистрационным материалам, а также говорили о необходимости реформирования системы экспертизы. Помимо этого высказывались пожелания в отношении гармонизации законодательства ЕС и об открытом доступе к результатам КИ. Сессия была завершена экспертным выступлением Раймонда Доннингера (старший менеджер по программам ранних этапов развития, Covance) «Биоаналоги как следующий шаг в развитии биофармацевтики».

Второй день конференции начался со специального фокуса «Формирование рынка сервисной инфраструктуры для укрепления позиций сектора российских фарминноваций». Модератор Егор Бекетов (директор, «Биофонд РВК») отметил, что поглощение узкоспециализированной сервисной компании может быть перспективным шагом для входа на рынок. Юрий Федотов (руководитель отдела доклинических исследований, управляющая компания «Биопроект Кэпитал Партнерс») выступил с докладом «Организация экспертизы исследований и регистрации лекарственных средств», в рамках которого он представил свою компанию как компетентного потенциального посредника между заказчиком и аутсорсинговой компанией по проведению доклинических и/или КИ. Виталий Омеляновский (директор Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при президенте РФ) заявил, что на фоне возрастающего количества исследований, приводящих к уменьшению неопределенности, для оценки последующего попадания лекарственного препарата в список реимбурсируемых необходимо привлекать к экспертизе регулятора и сервисные компании для оптимизации расходов на проведение КИ и уменьшения цены препарата. В ходе обсуждения Эльмира Сафарова (генеральный директор, BIND RUS LLC) отметила дефицит хорошего сервиса при проведении доклинических исследований (GLP виварий) и поинтересовалась, где его находят остальные. Андрей Сартори (директор НИОКР сервисов, технопарк «Сколково») выступил с докладом «R&D инфраструктура технопарка Сколково» и презентовал концепцию центров коллективного пользования, которые в контексте инфраструктуры технопарка должны стать интерфейсом взаимодействия сколковских резидентов и потенциальных промышленных партнеров.

В сессиях «Новое поколение» и «Новое поколение – год спустя» выступили представители инновационных биотехнологических компаний и стартапов: Александр Демин (генеральный директор, «БиоИнтегратор»), Игорь Оршанский (генеральный директор, «НьюВак»), Андрей Леонов (генеральный директор, «Инкурор»), Елена Старцева (директор по развитию бизнеса, компания «ОСТ») и Полина Шпиготская (медицинский директор, Bioprocess Group, Incuron LLC).

Конференция завершилась сессией «Создание, разработка и коммерциализация инновационного препарата» и специальной дискуссией «Возможно ли для новых инновационных компаний успешное прохождение процедуры due diligence (процедура формирования объективного представления об объекте инвестирования)?». Елена Касимова (директор по стратегии и инвестициям, управляющая компания «Биопроект Кэпитал Партнерс») перечислила основные критерии успешного прохождения процедуры due diligence в ее компании: инновационность, социальная значимость, размер целевого рынка, нелинейный рост капитализации, мощная/элегантная научная разработка с участием авторитетных ученых, возможность защиты прав ИС, эффективность и перспективность команды разработчиков, поддержка команды/идеи. Эдуард Каналаш (директор по инвестициям, фонд «Сколково») отметил, что, в отличие от частных, в государственных фондах успех прохождения due diligence не зависит от симпатий, а наличие частного соинвестора является обязательным условием. Таким образом, компаниям, которым посчастливилось получить частное инвестирование, удача может улыбнуться еще раз.

Постоянные участники форума отметили, что ежегодно его содержание претерпевает изменения, но неизменными остаются актуальность и качественно высокий уровень мероприятия. ■



Впечатлениями делился
Валентин Могилук
Valentyn.Mohilyuk@gmail.com



ПЕРЕДОВІ
ЛАБОРАТОРНІ
ТЕХНОЛОГІЇ



Agilent Technologies

Authorized Distributor

РЕШЕНИЯ AGILENT TECHNOLOGIES СТАНОВЯТСЯ ДОСТУПНЕЕ

Хроматография
Масс-спектрометрия
Молекулярная спектроскопия
Атомная спектроскопия
Расходные материалы



Поддержка 24/7
Сервисное обслуживание
Методическая поддержка
Гарантия от 12 месяцев



АЛТ УКРАИНА лтд.
Официальный дистрибьютор
AGILENT TECHNOLOGIES

Тел.: (044) 492-72-70
Тел./факс.: (044) 492-72-70

analytics@alt.ua, www.alt.ua

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ



VII Международный форум «Комплексное обеспечение лабораторий»

14-16 октября 2014 года



Украина, Киев
ул. Салютная, 2-Б

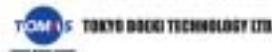
При поддержке:

Организаторы:

Генеральный партнер:

Генеральный спонсор:

Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений
Национальной академии медицинских наук Украины
Национальной академии аграрных наук Украины



Партнеры:



LABCompLEX

VII Международная специализированная выставка комплексного обеспечения лабораторий

- МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ
- НОВЫЕ ТОРГОВЫЕ МАРКИ, МИРОВЫЕ БРЕНДЫ
- ПОЛНЫЙ СПЕКТР ОБОРУДОВАНИЯ, МЕБЕЛИ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОМПЛЕКСНЫХ РЕШЕНИЙ И УСЛУГ ДЛЯ ОСНАЩЕНИЯ И МОДЕРНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ
- ИННОВАЦИИ И ТЕХНОЛОГИИ
- ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ, НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ И БИЗНЕС ПРОГРАММЫ
- УКРАИНСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ШКОЛА
- LABDemo-Туры – СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ЭКСКУРСИИ
- ПРОГРАММА BusinessPoint, БАЙЕРСКАЯ ПРОГРАММА
- LABInnovation – ЗОНА ОТКРЫТЫХ ПРЕЗЕНТАЦИЙ

По вопросам участия в Форуме:
По вопросам участия в научной
и бизнес программах:

+380 (44) 361-07-21

lab@lmt.kiev.ua
marketing@labcomplex.com

www.labcomplex.com



III ежегодный Международный партнеринг-форум Life Sciences Invest. Partnering Russia

28–29 октября 2013 г. в Санкт-Петербурге состоялся III ежегодный Международный партнеринг-форум Life Sciences Invest. Partnering Russia. Мероприятие прошло при поддержке Министерства экономического развития РФ, Министерства промышленности и торговли, Министерства здравоохранения РФ и правительства Санкт-Петербурга. Организатор форума – Некоммерческое партнерство «Медико-фармацевтические проекты. XXI век»

В 2013 году это важное событие посетили более 600 специалистов в области Life Sciences: представители международных и российских фармацевтических предприятий, компаний – производителей и разработчиков лекарственных средств, медтехники и изделий медицинского назначения, компаний – разработчиков инновационной медицинской продукции, клинических исследовательских организаций, образовательных учреждений и научно-исследовательских институтов, органов государственной власти, крупнейших кластеров, ассоциаций и IT-компаний. Среди них Biltcare Research GmbH, Richcore Enzymes Pvt. Ltd., ERAS, Thermo Fisher Scientific, Johnson & Johnson, Takeda Pharmaceuticals, «Биокад», «Герофарм», Finn Medi, Sanofi, «Электрон», Novo Nordisk, Kraftway, «Полисан», Eisai, Olea Medical, Glaxo Smith Kline Trading, Балтийский институт Финляндии, Abb Vie, Ассоциация инновационных регионов России, Биофармацевтиче-

ский кластер «Северный», Ассоциация российских фармацевтических производителей, представители ФАС РФ, профильных министерств и другие участники.

Форум открылся подписанием соглашения о взаимном сотрудничестве между Корпорацией «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» (США), Некоммерческим партнерством содействия здравоохранению «Научным центром контроля качества», ООО «Нанолек» и ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения РФ (СПХФА). Целью документа является создание штата квалифицированных специалистов, способных осуществить задачу перехода российских фармацевтических предприятий на национальные стандарты GMP.

В настоящее время на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии реализуется проект по созданию первого в России **Центра превосходства**, в рамках Федеральной



Открытие форума –
И. А. Шалыто, Д. А. Чагин

целевой программы по развитию фармацевтической промышленности, с общим объемом финансирования **RUB 700 млн.** Проект предусматривает создание Центра превосходства по разработке инновационных лекарственных средств и технологий совместно с Центром трансфера технологий и опытно-промышленным производством.

Предмет подписываемого соглашения – открытие совместного **Образовательного центра** (на базе Центра превосходства) по подготовке экспертов в области производства и контроля качества лекарственных средств, инспекторов, уполномоченных по безопасности (pharmaco vigilance), специалистов по регуляторным вопросам (организация доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, регистрация).

«Со следующего года вводятся обязательные стандарты качества фармацевтического производства. Поэтому сегодня как никогда остро стоит вопрос о подготовке, повышении квалификации и переподготовке кадров для всех предприятий отрасли в стране. Академия сделала большой шаг за последние пять лет с момента принятия Федеральной стратегии развития фармпромышленности, и мы продолжаем работать не только над повышении-

ем качества подготовки наших студентов, но и выстраиваем индивидуальные партнерские отношения с каждой фармацевтической компанией», — отметил ректор СПХФА Игорь Наркевич.

В рамках форума состоялась серия мастер-классов и круглых столов с привлечением ведущих экспертов отрасли.

На круглом столе «Практические подходы к поиску и подготовке персонала для фармацевтических и биотехнологических производств» представители образовательных учреждений, государственных структур и предприятий обсудили важность кооперации между учреждениями образования и бизнесом в области подготовки специалистов.

На круглом столе, посвященном реализации программы «Женское здоровье», были подведены первые итоги реализации данной программы на базе Центра женского здоровья «Белая роза».

Людмила Косткина, председатель постоянной Комиссии по социальной политике и здравоохранению Законодательного собрания Санкт-Петербурга, отметила, что по уровню смертности в России онкологические заболевания находятся на втором месте, и в Санкт-Петербурге в частности.

Татьяна Зингаревич, президент Благотворительного фонда «Шаг навстречу», инициатор создания Центра «Белая роза», рассказала о его создании и высокой востребованности у женщин. Так, за первый год работы учреждение посетили 32 000 женщин. Сегодня колл-центр «Белой розы» принимает 100 первичных и 100 вторичных звонков ежедневно.

Участники круглого стола подчеркнули важность такой общественной инициативы, отметив, что опыт «Белой розы» может быть применен в городской и федеральной системах здравоохранения.

Также в рамках события прошел ряд мастер-классов по важнейшим темам: «Оценка медицинских технологий. НТА», «Международная школа клинической радиологии», «Информационные системы в здравоохранении». Преимуществом данного формата стало

активное включение всех экспертов и участников в дискуссию.

Второй день форума начался проведением круглого стола, посвященного развитию инновационной инфраструктуры для высокотехнологичных отраслей промышленности, а также кластерной политике. Модераторами выступили Игорь Рождественский, директор бизнес-инкубатора «Ингрия», и Захар Голант, председатель правления НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век».

Участники круглого стола отметили важность функционирования бизнес-инкубаторов, технопарков — как центров инноваторского притяжения. Во время дискуссии было подчеркнуто, что, помимо инновационной инфраструктуры, необходимо развивать институт наставничества при вузах. При достаточном функционировании данного института талантливые студенты, работающие над прикладными проектами, способны стать необходимыми драйверами инновационного роста, отметили эксперты. Специалисты также уделили время обсуждению другой важной темы: «Реализация кластерных проектов. Эффективность существующих мер государственной поддержки».

В настоящий момент в Санкт-Петербурге реализуется порядка 15 инвестиционных проектов по созданию новых лекарственных производств с общим объемом инвестиций более RUB 30 млрд, включающих современные исследовательские подразделения и лабораторные комплексы.

Объединенная программа кластера фармацевтической, медицинской промышленности и радиационных технологий Санкт-Петербурга была признана приоритетной и вошла в число лучших 25 инновационных территориальных кластеров, отобранных Министерством экономического развития РФ по результатам конкурса среди 94 программ развития кластеров из других регионов.

Инна Шалыто, заместитель председателя Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга, подчеркнула, что в отношении Северной столицы и Ленинградской области необходимо рассматривать кла-

стерный подход: «Мы направили в Минэкономразвития два письма, где в части медицинской и фармацевтической промышленности просим считать Санкт-Петербург и Ленобласть единым кластером».

По словам Александра Габитова, д.э.н., профессора, директора исполнительной дирекции РСПП по Ленинградской области, необходимым условием развития кластеров является отсутствие конкуренции между регионами и грамотное территориальное планирование в этой сфере.

В рамках первого и второго дня состоялись мастер-классы, посвященные актуальным трендам фармацевтической отрасли: например, по теме «Внедрение системы контроля качества производства в рамках перехода на обязательные стандарты GMP». Данный мастер-класс собрал представителей компаний, которые поделились опытом внедрения передовых практик в отношении контроля качества фармпроизводства.

В течение двух дней работы форума проходило обучение в «III Международной школе клинической радиологии». Кроме того, проведен мастер-класс Market Access, на котором представители компаний обсудили технологии внедрения новых продуктов на фармацевтический рынок, наиболее эффективные методы выстраивания коммуникаций с различными государственными заказчиками и обменялись наработками.

За время своего существования мероприятие стало успешным международным форматом в сфере наук о жизни. Захар Голант отметил, что «несмотря на большое количество мероприятий в медицинской и фармацевтической отраслях, можно считать профессиональными лишь немногие из них. На этом форуме основной упор был сделан на обучении и проведении мастер-классов, где в течение одного-двух дней специалист мог получить исчерпывающий срез актуальных знаний по целому ряду направлений, от информационных систем в здравоохранении до качества фармацевтического производства».

Генеральным спонсором Life Sciences Invest. Partnering Russia выступила компания «Герофарм». ■



ООО «Фирма «ВИ-ВА-ЛТД»

Адрес производственных мощностей: 83060, Украина,
г. Донецк, ул. Шахтеров Донбасса, 94-Б
Почтовый адрес: 83049, Украина, г. Донецк, ул. Изотова, 132
Тел./факс: +38 (062) 340-56-28,
+38 (062) 253-00-04, +38 (062) 385-23-00.
vivaltd@yandex.ru; sbyt@vivaltd.ua
www.vivaltd.ua

Установка вакуумной микроволновой сушки «КС-500» с вращающейся камерой и учетом веса продукта



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мощность МВ генератора	500 Вт
Частота МВ генератора	2450 МГц
Исходная влажность сырья	согласно техпроцессу
Конечная влажность сырья	согласно техпроцессу
Рабочая температура	20 – 70 °С
Рабочее давление	40 – 150 мм рт. ст.
Геометрический объем камеры	500 л
Электропитание	3-ф., 380 В, 50 Гц
Материал камеры	AISI 321 (12X18H10T)

Вакуумная микроволновая установка «КС-500» предназначена для досушки лекарственных субстанций, фитопрепаратов, пищевых и сельскохозяйственных продуктов, а также может быть использована для стерилизации медицинских изделий. Применение установки в разы повышает производительность и качество готовой продукции. Устройство оснащено генератором микроволновой энергии. Система управления позволяет производить автоматический контроль температуры и давления в процессе сушки.

**Приглашаем заинтересованных клиентов с собственным продуктом
на бесплатное испытание установки!**



АНАЛИТИКА ЭКСПО

12-я Международная выставка лабораторных технологий,
химического анализа, биотехнологий и диагностики

15–18 апреля 2014 года
Москва, КВЦ «Сокольники»

Более 6000 посетителей

Свыше 250 участников



Забронируйте стенд на сайте

www.analitikaexpo.com

ВСЁ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ И ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА!

Организатор:



В составе группы компаний ITE

Тел: +7 495 935 81 00

E-mail: analitikaexpo@ite-korpo.ru

Соорганизаторы:



Генеральный спонсор:



Основания к долговременной жизни

Публикация Виталия Ковалинского по материалам книги Христофа Гуфеланда (1762 – 1836) «Наука, показывающая способы к достижению долговременной жизни».

(Окончание, начало в №№ 1–5 (36–40) 2013 г.)



Виталий Ковалинский

Исходя из этого постулата, человек для достижения предназначенных ему целей должен упражнять в равной степени и животные, и духовные силы. Особенно это относится к долготе жизни. Стройность движений – это главное, на чем утверждаются здоровье и равномерное восстановление тела. Но этой стройности быть не может, если жизнь проходит в одном только размышлении и сидении.

Склонность к телодвижению столь же свойственна человеку, как позыв к еде и питью. Взгляните на дитя: сидеть смирно для него великое мучение. Опыт свидетельствует, что те люди достигли самой глубокой старости, кто имел продолжительное и сильное движение и притом на свободном воздухе. **Потому неперемное условие долговременной жизни – ежедневно, по крайней мере, один час, делать движения на воздухе.** Самое лучшее время – перед обедом либо спустя 3–4 часа после него.

Полезны небольшие путешествия, верховая езда, умеренные танцы и другие гимнастические упражнения. Весьма желательно было бы, чтобы в этом подражали предкам, которые подвели их под

Выдающийся ученый, врач-терапевт, Христоф Гуфеланд: «Человек есть посредствующее между животным и Ангелом творение, и насколько бы он неверным оказался высшему своему назначению, если бы только животным пребывал. Столько же погрешил бы и против настоящего своего предопределения, когда бы возжелал быть только духом, только мыслить и чувствовать»

правила, и ни в каких обстоятельствах не прекращали этими правилами пользоваться. Полезнее всего они тогда, когда не только тело, но и душа бывает вместе подвижна и возбуждаема. А потому и прогул-

ки, чтоб соответствовали своей цели, должны предприниматься в веселой прекрасной стране и с известным намерением.

Чистый воздух – столь же необходимое питание нашего суще-



Герцогиня и Смерть. Ганс Гольбейн Младший (1497–1543)

ства, как пища и питье. Отсюда проистекают следующие практические правила жизни:

1. Надлежит всякий день ходить за город, дабы дышать свободным и чистым воздухом. Отсюда происходит еще и та польза, что, бывая каждый день на свободном воздухе, привыкаем к его переменам и тем предохраняем себя от самого важного зла, нынешнему человечеству свойственного, от **великой чувствительности ко всем впечатлениям и переменам погоды**.

Наконец, от этой привычки бывает и для глаз весьма великая польза. Ибо известно, что главной причиной их слабости и близорукости являются четыре стены, в которых живем с самого детства и от которых глаз совершенно теряет силу образовать пристойно фокус отдаленных предметов. Такая слабость глаз встречается только в городах, а не в деревнях.

2. Старайся, если можно, выбирать всегда жилье высокое. Кому дорого свое здоровье, тот не должен жить близко к земле, по крайней мере, в городах. Отворяй чаще окна. Душники и каминны – лучшие средства очищения заключенного в комнате воздуха. Не спи там, где днем живешь, и открывай на целый день в спальне окна.

Воздух, в котором живем, надо содержать в умеренной степени тепла. Гораздо лучше находиться в весьма холодном, нежели в весьма теплом воздухе, ибо жар чрезвычайно ускоряет ток жизненный – это доказывается короткой жизнью обитателей знойных стран; и многие люди искусственно производят такой климат, натапливая жарко комнаты.

Благополучен тот, кому жребий пал быть неразлучным с питающей его землей. Он стоит при истинном источнике юности, здоровья и счастья. Его тело и душа пребывают в наилучшем согласии и благосостоянии. Простота, веселье, невинность и довольство сопровождают его в жизни, и он достигает самого отдаленного предела бытия, к какому способен по своему устройению.

Мы не можем быть все земледельцами по промыслу. Но как бы хорошо было, когда бы и ученые, и государственными делами зани-

мающиеся люди разделяли бытие свое на то и другое упражнения; когда бы в этом подражали они древним, которые при государственных делах не считали низким для своего достоинства посвятить себя сельской жизни в свободное время и быть земледельцами.

Такая сельская жизнь восстанавливала бы между телом и душой равновесие, которое столь часто нарушается письменным столом. Она через соединение трех великих средств – телесного движения, свободного воздуха и внутреннего спокойствия – давала бы каждый год обновление, весьма способствующее долговременности и счастью жизни. Тогда убавились бы умоначертания и гипотезы ученых кабинетов; не стали бы так часто представлять себе белый свет в одной своей особе или в четырех стенах.

Отдельную, весьма внушительную, главу Христоф Гуфеланд посвятил путешествиям, которые считал «превосходным употреблением жизни и средством, способствующим ее продлению». Он отмечал: «Непрестанное движение, разнообразие предметов, соединенное с весельем духа, дыхание свободным всегда переменным воздухом очаровательно действуют на человека и невероятно способствуют обновлению жизни. При этом может увеличиться жизненное истощение, но оно обильно вознаграждается умноженным восстановлением, которое производится частью физически, с помощью укрепившихся органов пищеварения, частью духовно, посредством перемены приятных предметов и забвения самого себя».

Автор книги о «Способах к достижению долговременной жизни» подробно рассказал о таких ее составляющих как умеренность в пище и питье, чистка зубов, чувствительность кожи, виды тканей для одежды, купание в бане и многое-многое другое. Остановился он и на «некоторых весьма чудных привычках»:

«Курение табака есть подлинно самая непонятная странность. Нечто тонкое, омерзительное, нечистое, вонючее может сделаться так приятно, даже так необходимо, что есть люди, которые

не прежде получают живость и веселость, а что больше, не прежде бывают способны размышлять и упражняться, как начав ртом и носом пускать дым. Рассказывают даже об одном шведском капитане, служившем в Семилетнюю войну, что он при недостатке табака набивал трубку соломой и уверял, что для него все равно, лишь бы только под носом был дым».

Спокойствие духа, веселость и довольство являются основанием всего счастья, здоровья и долговременной жизни. Многие скажут, что это не такие средства, которые бы мы сами себе дать могли, они зависят от внешних обстоятельств. «Но я думаю совсем не так, – пишет Христоф Гуфеланд, – а иначе знатные и богатые были бы самыми довольными и счастливыми, а бедные несчастными людьми, чему противное, однако ж, показывает опыт; я утверждаю, что в скудости больше довольства, нежели в классе богатых и зажиточных людей».

И автор книги предлагает несколько таких средств, почерпнутых из простой философии жизни, и которые просит принять «как хороший совет Врача, как диетические правила к продлению жизни».

1. **Старайся паче всего побеждать свои страсти.** Человек, управляемый страстями, всегда находится в крайности, в напряженном состоянии, и не может достигнуть спокойного расположения, которое так необходимо к сохранению жизни.

2. Привыкай почитать эту жизнь не целью, но средством к высшему совершенствованию, а бытие и участь свою подчиненными высшей власти и большим целям, и во всех случаях держись твердо этой точки зрения (которую древние называли упованием на Бога).

3. **Живи всегда в прямом смысле только для настоящего дня,** то есть пользуйся каждым днем так, как бы он один был, не заботясь о следующем. Несчастные человеки! Вы помышляете только о будущем, возможном, и среди разных предначертаний и планов теряете настоящее. Настоящее есть мать будущего, и кто каждым днем, каждым часом пользуется сообразно своему



Разносчик и Смерть. Ганс Гольбейн Младший (1497–1543)

предопределению, тот всякий вечер может ложиться с тем сладостным чувством, что он не только действительно жил в сей день, но и предуготовил для себя наилучшую будущность.

4. Старайся, сколько возможно, снискать обо всем справедливые понятия, и ты поймешь, что большая часть зол в свете происходит только от недоразумения, ложного интереса или опрометчивости, и что **не то важно, какие случаи** с нами встречаются, но то, **как мы их принимаем**. Кто имеет в себе сии источники счастья, тот не зависит от внешних обстоятельств.

5. Утверждайся более и более в доверии к человечеству и во всех изящных от него протекающих добродетелях, в доброжелательстве, человеколюбии и дружестве. Почитай добрым каждого человека, пока неоспоримыми доказательствами не уверишься в противном; но и тогда мы должны мыслить о нем, как о заблудившемся, который достоин больше сожаления, нежели ненависти. Горе тому человеку, философия жизни которого состоит в том, чтобы не иметь ни к кому доверия! Жизнь его – вечная наступательная и оборонительная вой-

на, и далеко бегут от него довольство и веселье.

6. Необходимую потребность к довольству и душевному спокойствию составляет **надежда**. Кто может надеяться, тот способствует продлению своего бытия не только идеально, но и физически, посредством спокойствия и равнодушия, надеждой доставляемого. Также и **радость есть один из величайших источников жизни**. Нет способнее к сохранению здоровья и жизни в радости, как та, которую обретаем в семейственном счастье, в обхождении с веселыми и честными людьми и в наслаждении красотою Природы.

Здесь надо упомянуть и о физическом изъятии радости – **о смехе**. Он здоровее всех телесных движений (ибо потрясает и душу, и тело в одно время), способствует пищеварению, кровообращению, испарине и возбуждает жизненную силу во всех органах.

Но и высшие **упражнения и занятия ума** заслуживают здесь место. Это такие удовольствия, которые человеку единому свойственны и составляют достойный его источник жизненного восстановления. Сюда причисляю чтение любопытных книг, упражнение в занимательных науках, исследование Природы и ее таинств, открытие новых истин посредством сокопления понятий, живые веселые разговоры и прочее.

Человек делается совершенным только через образование. Как духовная, так и физическая натура его должна получить некоторую степень совершенства, утонченности и благородства, чтобы он мог воспользоваться преимуществами человеческой природы. Грубый дикарь есть только животное, который хотя имеет расположение быть человеком, но пока сие не будет образовано, то ни с физической, ни с нравственной стороны не вознесется выше класса стоящих в одной с ним параллели животных.

Сущность человека состоит в способности совершенствоваться, и вся его организация доказывает, что он рождается ничем, дабы сделаться всем. ■

Международная конференция



Организатор конференции
Международная Фармацевтическая
Ассоциация Уполномоченных Лиц
www.qp-association.ru

«Обеспечение качества лекарственных средств»

2014

16-19 июня
АР Крым, Украина

Тематика конференции:

- «» Проблемные вопросы и новые требования GMP/GDP
- «» Практические и правовые аспекты деятельности Уполномоченных Лиц на отечественных фармацевтических предприятиях

Партнеры конференции:



INTERPHARMTECHNOLOGY™

Информационная поддержка:

Чистые Помещения
и технологические среды

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТУСЛА

Фармацевтический
ПРОЦЕСС-МЕНЕДЖМЕНТ

Аптека
www.apteka.ru

Pharma
www.pharma.ru

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
КОДИРОВАНИЕ

Pharm-Med

Новая
GMP

ФАРМ
ИНДЕКС

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

innovative
pharma

**ПРИЯТНЫЕ
СЮРПРИЗЫ**

при регистрации
до 15 апреля 2014 года

www.pharm-quality.org



Bonfiglioli Engineering

РЕШЕНИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ФАРМАЦЕВТИКА



ПОЧУВСТВУЙТЕ РАЗНИЦУ!

ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

АНАЛИЗ ГАЗА В СВОБОДНОМ ПРОСТРАНСТВЕ НАД ПРОДУКТОМ ВНУТРИ КОНТЕЙНЕРА

100% ВЫСОКОСКОРОСТНОЕ ЛИНЕЙНОЕ И ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ✓ МОДЕРНИЗАЦИЯ
- ✓ ИННОВАЦИЯ
- ✓ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ
- ✓ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
- ✓ ВЫСОКИЕ СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА
- ✓ ЭКОНОМИЧНЫЕ РЕШЕНИЯ

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



Quality
Management System
№ 90 100 10379



BonfiglioliEngineering
.com



LUXUN INTERNATIONAL



Фармацевтическое оборудование

Производитель и экспортер фармацевтического оборудования, конструкций «чистых помещений». Лидер в поставке оборудования для производства стерильных форм.

Мощности компании позволяют удовлетворить потребности фармпредприятия любого уровня! Все производимое и поставляемое оборудование соответствует требованиям GMP и имеет сертификаты ISO.

Тел./факс: +7 (495) 936 7209
luxun@mail.ru
www.lxn.ru

Luxun