

Стр. 60

Тема номера:
технология BFS («выдув —
наполнение — запайка»)

Стр. 74

Тема номера:
укупорочные системы
и элементы

№ 4 (45)

СЕНТЯБРЬ

2014

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

INNOVA 710N

В 2013 году компания IMA инвестировала 37 миллионов евро в исследования и разработки (R&D) и зарегистрировала более 80 патентов и патентных заявок на промышленные образцы.

Технологическое новаторство имеет ключевое значение в достижении целей мирового масштаба, таких как снижение количества пищевых отходов и повышение доступности высокоэффективных лекарств.

*Числа важны.
Еще важнее понимать их язык.*

ИМА ЭСТ Киев
+38 (063) 442-56-48
bubaio@imakiev.com.ua

* Новаторство

IMA 
Sustain Ability

www.ima.it

www.ima.it

ТОВ «ХИММЕД-УКРАИНА»
03039, г. Киев,
проспект 40-летия Октября, 58А, офис 21
Тел./факс: +380 (44) 364-72-40, 41, 43
chimmed@chimmed.com.ua
www.chimmed.com.ua



ПРОДУКТЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИКИ

Группа компаний «Химмед» – один из ведущих дистрибьюторов продуктов для фармацевтики и производства БАД на украинском рынке. Основная наша специализация – обеспечение отечественных производителей всеми необходимыми продуктами, включая вспомогательную химию, реактивы высокого качества, лабораторную посуду и оборудование.

OLEON (Бельгия)

Производство олеохимии – жирные кислоты и их производные, в том числе основные компоненты: олеиновая кислота, стеариновая кислота, глицерин, пропиленгликоль; а также эмульзенты, эмульгаторы, соэмульгаторы, лубриканты.

Clariant AG (Швейцария)

Мировой лидер в производстве фармакопейных полиэтиленгликолей с молекулярной массой от 200 до 35000: низкомолекулярные Polyglykol-300, Polyglykol-400; среднемолекулярные Polyglykol-1500, Polyglykol-4000, Polyglykol-6000; универсальная основа для мазей Lanogen; а также консерванты.

COLORCON (Великобритания)

Желудочно-растворимые пленочные покрытия для таблеток: OPADRY, OPAGLOS, кишечнорастворимые пленочные покрытия для таблеток ACRYL-EZE, SURETERIC, эфиры целлюлозы для пленочных покрытий и систем контролируемого высвобождения.

Каргилл

Глобальный лидер в производстве крахмалов фармакопейного качества и полиолов. Крахмалы C*Pharm Gel и полиолы: декстроза моногидрат C*Pharm Dex, сорбитол (порошок) C*Pharm Sorbidex, маннитол C*Pharm Mannidex и др.

Cremer (Германия)

Вся продукция производится на натуральных жирах и маслах: Witepsol – основы для суппозиторий различного назначения, Miglyol – масла для растворения активных ингредиентов субстанции, Softisan – триглицериды – альтернатива ланолина в производстве кремов и мазей, Imwitor – эмульгаторы для мягких лекарственных форм, Galenol – смеси жирных спиртов как основа для кремов.

Jost Chemical Co. (США)

Органические соли металлов: аскорбаты Mg, Mn, цитраты Ca, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Zn, фумараты Ca, Fe, глюконаты Ca, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Zn, лактаты Ca, Fe, Mg, Mn, Zn. Неорганические соли металлов: карбонаты K, Na, сульфаты Ca, Cu, K, Mg, Mn, Na, фосфаты Fe, K, Mg, Na.

Innophos (США)

Мировой лидер в производстве фосфатов кальция. Для влажной грануляции: кальций фосфорнокислый 2-х замещенный 2-водный Caliphar-D и безводный Caliphar-A, трикальций фосфат Caliphar-T. Для прямого прессования: кальций фосфорнокислый 2-х замещенный безводный A-TAB, трикальций фосфат TRI-TAB.

Массо Organiques (Чехия)

Соли для фармацевтического производства, в т. ч. инъекционных растворов: калий хлористый, кальций серноокислый 2-водный, кальций хлористый 2-водный, магний хлористый 6-водный и др. Консерванты: калий бензоат, натрий бензоат.

Magnesia GmbH (Германия)

Производство и поставка соединений кальция и магния: кальций карбонат Magnesia 449®, кальций стеарат, магний стеарат, тальк. Готовые решения для прямого прессования: магний карбонат с маисовым крахмалом MagGran MC, кальций карбонат с маисовым крахмалом или с повидоном MagGran CC.

Компания «Химмед» является официальным поставщиком фармацевтических стандартных образцов. Мы предлагаем стандартные образцы фармацевтических субстанций и примесей ведущих фармакопей мира

VI 5 – вертикальная картонажная машина



Эффективная и эргономичная картонажная машина по доступной цене



- 75 футляров / мин
- Способ работы: интермиттированно, вертикально
- Открытая доступная рабочая зона
- Модульная база для оптимизации длины
- Простейшая очистка
- Touchscreen панель управления (HMI)
- Полный сервопривод
- Для всех видов упаковки (флаконы, тубы, блистеры, баллоны, пакеты)

6 Key Sections and Articles # 4 (45) 2014

8 Новости

13 Новости компаний

16 Портрет компании

16 ООО «Химмед-Украина»: продукты для фармацевтики

18 Специальный репортаж

18 Выставка interpack 2014

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

28 Подготовка к решению задач завтрашнего дня в фармацевтической отрасли.
Доктор Йоханнес Раусшнабел

34 5 минут с...
Габриэле Джаннесси (Gabriele Giannessi), региональным менеджером по продажам компании FARMO RES

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

38 Компания Constantia Flexibles на выставке interpack 2014

40 Группа CAM на выставке interpack 2014

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

42 Разумный выбор! Линии Smartline® компании Hoong-A

43 Убедительный успех компании groninger

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



Стр. 18



Стр. 24



Стр. 44



Стр. 60



Стр. 68



Стр. 74

48 Компания rommelag® расширяет ассортимент оборудования для контроля BFS-контейнеров

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

52 Успешное представление новой бизнес-модели: Romaco на выставке interpack

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

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

56 Компания L.B. Bohle на выставке interpack 2014

58 Glatt: новинки на выставке interpack

60 Тема номера: технология BFS («выдув – наполнение – запайка»)

60 Асептические системы «выдув – наполнение – запайка» для жидких лекарственных форм

68 50 лет компании rommelag® и оборудованию bottelpack®

72 Изготовление BFS-контейнеров малого объема на оборудовании SYFPAC®

74 Тема номера: укупорочные системы и элементы

74 Многодозовые контейнеры для назальных и офтальмологических лекарственных средств: будущее без консервантов?
Дегенхард Маркс и Маттиас Биркхофф

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

Подписка-2015

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 формата A4

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 – ASCHEMA, CPhI, Interpack, P-MEC, Powtech, Pharmintech, «Аналитика Экспо», «Фармтех», фармацевтических мероприятий Института Адама Смита



Редакционная подписка по Украине

http://www.promoboz.com/ru/view_link?id=2
+380 (44) 390-32-80
+380 (93) 426-15-89
office@promoboz.com

Skype: promoboz.office



<http://www.linkedin.com/company/pharmaceutical-industry-review-magazine>

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

- объединенный каталог «Пресса России» **42314**.

ООО «Пресс Импорт»

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
Кравчук Сергей
+7 (495) 560-49-01, +7 (499) 393-30-91
sales.pressimport@gmail.com

- 80** «Датвайлер Фарма Пэкэджинг» – лидер мирового производства резиновых укупорочных изделий для фармацевтической отрасли

- 84** Самая современная фармуупаковка из пластика – HPT Pharma Packaging

- 88** Компания «АБА» – производитель высококачественных пластмассовых укупорочных изделий для фармацевтической промышленности

90 Оборудование

- 90** Донные клапаны и технологии от GEMÜ

- 91** Расширение линейки выпускаемых реакторов

- 92** Решения для измерения, настройки и контроля параметров вентиляционных систем от ведущего мирового производителя TSI Inc. (США)

- 94** Приборы для мониторинга воздуха чистых помещений

96 Технологии: барьерные системы и изоляторы

- 96** Конструкция систем CIP / SIP и их сравнение с системами COP / SOP. Еще больше подробностей о стерильном производстве



Стр. 80



Стр. 96



Стр. 102



Стр. 108

- 102** Изоляторные технологии: основные понятия, анализ рисков и перспективы развития. Николай Кодряну

108 История

- 108** Меценаты киевской медицины. Виталий Ковалинский

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ВЫПУСК

«Комплексное обеспечение лабораторий фармпредприятий»

Стр. 1 – 48



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Сентябрь № 4 (45) 2014

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

Дарья Шкурят

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

Заведующий редакционным отделом

Валентин Могилуц

Журнал отпечатан
типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

ООО «Пресс Импорт»
+7 (495) 560-49-01, +7 (499) 393-30-91
sales.pressimport@gmail.com

Объединенный каталог «Пресса России»
42314

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.



«Что для меня является стимулом?
Цель – удовлетворить потребности самых взыскательных клиентов. В любой точке мира».

Базем Геррес

Бакалавр электротехники
(Менеджер по продажам)

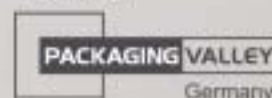
На фирме Optima Pharma действует правило: тот, кто предъявляет высокие требования, не должен довольствоваться половинчатыми решениями, особенно в тех случаях, когда речь идет о безопасности и гигиене. Поэтому мы проектируем, разрабатываем и производим фасовочное оборудование, которое предоставляет Вам все возможности для осуществления производственного процесса. При этом совершенно не важно, в каком уголке планеты будет работать ваша машина.

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



OPTIMA pharma GmbH | Otto-Hahn-Straße 1 | 74523 Schwaebisch Hall | Germany
Telefon +49 791 9495-0 | info@optima-pharma.com | www.optima-pharma.com

Member of



Key Sections and Articles # 4 (45) 2014

WITH A FOCUS ON: Blow-Fill-Seal (BFS) Technology

- 60** Aseptic Blow-Fill-Seal Systems for Liquid Dosage Forms
- 68** 50-th Anniversary of rommelag® Company and bottelpack® Equipment
- 72** Small Volume BFS Containers Production Using SYFRAC® Equipment

WITH A FOCUS ON: Closure Systems and Components

- 74** Multi-Dose Container for Nasal and Ophthalmic Drugs: A Preservative Free Future?
By Degenhard Marx and Matthias Birkhoff
- 80** Datwyler Pharma Packaging is World Leader in Rubber Closures Production for Pharmaceutical Use
- 84** HTP Pharma Packaging Produces Modern Plastic Pharma Packaging
- 88** Company ABA is a Producer of High Quality Plastic Closures for Pharmaceutical Industry

SPECIAL COMMENTARY: interpack 2014

- 24** Pharma Packaging Trends: Overview of interpack 2014 Results
- 28** Preparing for Tomorrow's Pharmaceutical Challenges. *By Dr. Johannes Rauschnabel*
- 34** 5 minutes with... Gabriele Giannessi, Regional Sales Manager, FARMO RES
- 36** interpack 2014 and Open Factory: More than Positive Results for Marchesini Group
- 38** Constantia Flexibles at interpack 2014
- 40** CAM Group at interpack 2014
- 41** interpack 2014: Sterile and Ready to Use Packaging by SCHOTT
- 42** Smart Choice! Smartline® by Hoong-A
- 43** groninger: Cogent Success at interpack
- 44** The IMA at interpack 2014: Innovation, Awareness, Ability
- 48** rommelag® Widen Inspection System for BFS Containers
- 50** OPTIMA Group: Follow-up Report, interpack. Where Customer Needs Meet State-of-the-Art Technologies
- 52** Romaco Unveils New Business Model at interpack 2014
- 53** Bonfiglioli Celebrates 40 Years of Activity During interpack
- 54** World Premiere of Cartoning Line NeoTop x by Dividella at interpack 2014
- 56** L.B. Bohle Presented Several Innovations at interpack 2014
- 58** At interpack Glatt Features Several Innovations

FEATURES

- 16** **Company Profile**
- 16** Chimmed-Ukraine Ltd.: Products for Pharma
- 96** **Technology: Barrier Systems and Isolators**
- 96** The Design of CIP/SIP and a Comparison with COP/SOP. Sterile – yet rich in detail
- 102** Isolator Technologies: Main Terms, Risk Analysis and Prospectives. *By Nikolay Kodryanu*

REGULARS

- 8** **News**
- 90** **Equipment**
- 108** **History**

SPECIAL ISSUE:
INTEGRAL SUPPLY FOR LABORATORIES
OF PHARMA COMPANIES

- 3** **Integral Supply for Laboratories**
- 3** SHIMADZU Analytical Equipment for Pharma Industry at LabComplex-2014, Exhibition of Laboratory Equipment. *By Aleksandr Sukhomlinov*
- 6** **Analytical Control: With a Focus on Viscometers**
- 12** Rapid Characterisation of Biotherapeutic Drugs: Defining Molecules Size, Presence of Aggregated Particles and Compounds Viscosity
- 16** **Analytical Control: With a Focus on Water Purification Systems**
- 18** Water for Pharmaceutical Laboratories in View of Good Pharmaceutical Quality Control Laboratories Practices. *By Natalia Kravetz*
- 23** Sartorius Effective Solutions for Laboratories – Latest Laboratory Water Preparation Systems
- 26** **Analytical Control: With a Focus on Filtration Technologies**
- 28** Filtration Systems for Sterile Solutions – Vise Choice. *By Vitaliy Shevchenko*
- 34** Smart Way to Work with Coal!
By Mikhail Terentiev
- 40** **Events**
- 40** 5th International Conference on Drugs' Quality Assurance
- 44** Conference on Medicines Quality in Ukraine: the Background for Active Steps towards Drugs Quality Assurance. *By Evgeniy Reztsov*

Люди **любят** быстрый эффект

Таблетки, растворяющиеся во рту (ODT), позволяют людям легко принимать лекарства в случаях, когда вода недоступна или затруднено глотание. Наш эксперт д-р Филипп Хебестрайт и его команда помогут вам освоить любые сложности с ODT рецептурой, используя широкий спектр инновационных вспомогательных веществ концерна **BASF**. Создать таблетки, которые нравится принимать людям? Это возможно с **BASF**, мы создаем химию.

Д-р Филипп Хебестрайт,
эксперт по вспомога-
тельным веществам

Свяжитесь с нами по электронной почте

pharma-ingredients@basf.com или посетите сайт в
интернете www.pharma-ingredients.basf.com/odt

 **BASF**

The Chemical Company

Фарм Ингредиенты & Сервис. Воспользуйтесь новыми возможностями.
Синтез под Заказ | Вспомогательные Вещества | Активные Субстанции



Стратегическая консультативная группа (СКГ) подготовит Национальную стратегию построения новой системы здравоохранения в Украине на период 2015 – 2025 гг.

Приказом МЗ Украины от 24.07.2014 г. № 522 утверждены Положение о Стратегической консультативной группе (СКГ) по вопросам реформирования здравоохранения Украины и состав Координационного совета. Для исполнения данного приказа сформирован состав СКГ. По итогам открытого конкурса в группу вошли 12 экспертов из 102 претендентов: 7 украинских и 5 из других стран. Главной задачей группы является подготовка Национальной стратегии построения новой системы здравоохранения в Украине на период 2015 – 2025 гг. Этот документ будет базироваться на концепции построения новой системы здравоохранения, разработанной Минздравом совместно с общественностью и представленной на утверждение правительства. Конечным результатом работы СКГ станет создание детального плана действий по реализации концепции и стратегии построения новой системы здравоохранения. Технические задания для работы экспертов будет определять **Координационный совет** под руководством министра здравоохранения Украины **Олега Мусия**. В состав Координационного совета также войдут заместитель главы представительства ВОЗ в Украине **Игорь Переги-**

нец, лидер сектора человеческого развития представительства Всемирного Банка в Украине, Молдове и Беларуси **Паоло Белли**, и. о. директора Программной инициативы «Общественное здоровье» МФ «Возрождение» **Елена Кучерук**. Со стороны общественности в Совет войдут представитель Всеукраинского врачебного общества **Игорь Найда** и председатель БФ «Пациенты Украина» **Дмитрий Шерембей**.

Приводим список экспертов СКГ.

Группа «Лидерство и управление»:

Олег Петренко (Украина), первый заместитель генерального директора частной многопрофильной клиники «Оберег», советник министра здравоохранения в 2005 – 2007 гг.; **Александр Квитавили** (Грузия), министр труда, здравоохранения и социальной политики Грузии в 2008 – 2010 гг., международный консультант по вопросам соблюдения социальной, образовательной и гуманитарной политики.

Группа «Финансирование»: **Игорь Яковенко** (Украина), внештатный советник Всемирного Банка по вопросам финансирования здравоохранения, заместитель министра здравоохранения Украины в 2008 – 2010 гг.;

Роберт Йейтс (Великобритания), старший экономист по здравоохранению ВОЗ, эксперт по вопросам универсального доступа к медицинской помощи; **Тихомир Стрицреп** (Хорватия), международный консультант по финансированию здравоохранения с опытом работы в странах Центральной и Восточной Европы (Хорватия, Черногория, Армения, Казахстан, Украина).

Группа «Предоставление услуг»: **Николай Проданчук** (Украина), директор

Научного центра превентивной токсикологии, пищевой и химической безопасности им. академика Л.И. Медведя;

Антонио Дюран (Испания), международный консультант по организации и политике в сфере здравоохранения с большим опытом работы в странах Центральной и Восточной Европы (Хорватия, Украина, Болгария).

Группа «Человеческие ресурсы»: **Роман Фищук** (Украина), врач-отоларинголог, магистр бизнес-администрирования в здравоохранении.

Группа «Медицинские продукты, вакцины и технологии»: **Татьяна Думенко** (Украина), директор департамента рациональной фармакотерапии и сопровождения государственной формулярной системы Государственного

экспертного центра МЗ Украины, уполномоченный представитель МЗ Украины в Центре Сотрудничества ВОЗ по вопросам ценообразования и реимбурсации лекарственных средств.

Группа «Информация»:

Аин Аавиксо (Эстония), консультант по вопросам электронного здравоохранения, руководитель группы внедрения системы электронного здравоохранения Эстонии.

Группа «Общественное здоровье»: **Владимир Курпита** (Украина), меди-

цинский специалист Бюро ВОЗ в Украине (2005 – 2008 гг.), исполнительный директор Всеукраинской сети ЛЖВ (2008 – 2014 гг.), разработчик и составитель ряда национальных протоколов лечения и новых систем мониторинга и управления медицинскими препаратами, руководитель Государственной службы Украины по вопросам противодействия ВИЧ-инфекции / СПИДа и других социально опасных заболеваний (2014 г.);

Андрей Гук (Украина), эксперт по общественному здоровью и организации системы здравоохранения с большим опытом реализации международных проектов в Украине. ■

Пресс-служба
Минздрава Украины,
www.moz.gov.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

Тел.: +380 (67) 278-80-78
Наиль Ферцер
nfertser@ashland.com

Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 935-72-40.
Анна Калаева
Akalaeva@ashland.com
Dr. Edmont Stoyanov
Technical Director Pharmaceuticals
Phone: +49 (0) 211 749 1205
Mobile: +49 (0) 173 2743 416
E-Mail: estoyanov@ashland.com

www.ashland.com

ASHLAND.

With good chemistry great things happen.™

Согласно сообщению компании в системе раскрытия информации, первый заместитель председателя исполнительного правления ГАК «Укрмедпром» Татьяна Ткачик приказом МЗ Украины № 118-О от 17 июля 2014 г. назначена и.о. председателя исполнительного правления АО. Приказом № 117-О от 17 июля 2014 г. МЗ Украины прекратило полномочия главы исполнительного правления компании Дмитрия Политико, который находился на данной должности в течение 2 лет и 4 мес.

Напомним, что ГАК «Укрмедпром» была создана в 2000 г. Ее дочерними предприятиями являются фирма «Днипромед», Ладыжинский завод «Экстра», компании «Биостимулятор», «Львовдиалик», «Межиріцкий витаминный завод», «Одесское предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов» и отечественный производитель инсулинов ЧАО «Индар». По итогам 2013 г. «Укрмедпром» получил чистую прибыль в размере УАН 964 тыс., в то время как в 2012 г. его чистый убыток составил УАН 4 407 млн. ■

5 августа 2014 г. состоялась встреча представителей частной индийской фармацевтической компании Cadila Pharmaceuticals Ltd., штаб-квартира которой находится в Ахмадабаде (штат Гуджарат), и губернатора Ярославской области **Сергея Ястребова**. В ходе встречи обсуждались вопросы реализации совместного проекта по строительству фармацевтического завода на территории индустриального парка «Красное» в Переславском районе. Губернатор отметил, что наступил период перехода реализации крупного инвестиционного проекта в практическую плоскость. Он выразил надежду, что строительство нового предприятия будет способствовать укреплению позиций

Ярославского фармацевтического кластера и явится важным шагом в развитии компании Cadila Pharmaceuticals Ltd., одного из мировых лидеров в сфере производства лекарственных средств.

Штат компании Cadila Pharmaceuticals Ltd. составляет 4000 сотрудников, 200 из которых работают за пределами Индии (в 49 странах Африки, СНГ, в Японии и США). Компания располагает собственным научно-исследовательским подразделением со штатом 350 человек. Стороны обсудили новую форму и сроки реализации инвестиционного проекта, вопросы строительства дистрибуционно-складского центра в промышленном парке «Красное» для сбыта продукции

компании и завода полного цикла по производству и упаковке фармацевтической продукции, а также запуска производственной линии по упаковке продукции, выпускаемой компанией. Был согласован предварительный вариант «дорожной карты» реализации проекта. В настоящее время в Ярославской области выбрана консалтинговая компания, которая будет осуществлять сопровождение строительства предприятия с этапа проектирования до запуска производства. Напомним, что в январе 2014 г. компания Cadila Pharmaceuticals Ltd. сообщила о намеченном на 2017 г. запуске этого производства. ■

• ЧИТАЙТЕ ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ ЖУРНАЛА НА ОБНОВЛЕННОМ САЙТЕ WWW.PROMOBOZ.COM •

Журнал «Фармацевтическая отрасль» объявляет конкурс «Машина моей мечты»

В целях объективного отражения новых тенденций в фармацевтическом производстве и упаковке, а также в связи с проведением крупнейшей международной выставки interpack в г. Дюссельдорф, Германия, (8 – 14 мая 2014 г.) редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» объявляет

КОНКУРС
для технических специалистов фармацевтических предприятий

«Машина моей мечты»

Участникам конкурса предлагается написать о модели машины, линии или технологии, которая, по их мнению:

- является новым достижением науки и техники для фармпроизводства (например, капсульная машина, таблетпресс, коутер, ампуло- и шприцenaполняющая машины и т.д.);
- обладает определенными технологическими преимуществами и удобством в работе;
- позволяет осуществить заветную мечту конкурсанта;
- по каким-то (другим) причинам привлекла внимание посетителя.

Условия участия в конкурсе:

- посещение выставки interpack;
- работа на одном из фармпредприятий в странах СНГ и / или обучение в профильном вузе;
- оформление впечатлений в виде связного текста (до 2000 знаков (1 страница) + фото машины и автора);
- трезвое отношение к жизни :) ; быть в теме :);
- любовь к своему делу.

Срок подачи материалов – до 10 октября 2014 г.
(материалы присылайте на office@promoboz.com с темой письма: «Конкурс»)

Материалы участников конкурса будут размещены на сайте журнала www.promoboz.com в рубрике «Конкурс» и включены в обзорную статью в № 5 журнала (распространение на выставке «Фармтех», Москва, ноябрь 2014 г.)

Победитель будет определен по количеству «лайков» на сайте журнала (клик на звездочку в верхнем правом углу около понравившегося материала; «лайки» могут ставить только зарегистрированные пользователи сайта), поставленных до 1 ноября 2014 г.

Имя победителя будет объявлено на выставке «Фармтех».



Победителя ожидает ПРИЗ – iPad,
а также подписка на журнал
«Фармацевтическая отрасль» на 2015 год!

Приглашаем всех заинтересованных специалистов принять участие в конкурсе!
Желаем удачи и творческого вдохновения!

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль»

Выход нового атомного спектрометра с двойным обзором плазмы производства компании Agilent Technologies

15 июля 2014 г. в Санта-Клара (Калифорния) корпорация Agilent Technologies объявила о выпуске инновационного оптического эмиссионного спектрометра с индуктивно связанной плазмой (ИСП-ОЭС) Agilent 5100. Новый спектрометр позволяет проводить анализ проб быстрее и с меньшим расходом аргона, без ущерба для производительности даже при анализе сложных образцов. По сравнению с обычными ИСП-ОЭС с двойным обзором плазмы, с помощью которых необходимо проводить до 4 последовательных измерений каждой пробы, спектрометру Agilent 5100 достаточно одного измерения благодаря инновационному диодному сумматору и передовой технологии синхронизированного вертикального двойного обзора. Agilent 5100 позволяет исключить процедуру разработки метода благодаря высокоэффективному, интуитивно понятному программному обеспечению ICP Expert и технологии диодного спектрального сумматора, так как анализ проходит во всем диапазоне длин волн за одно измерение с высокой точностью и без задержек. Новый спектрометр доступен в трех модификациях, в каждой из которых предусмотрена вертикальная горелка, при помощи которой можно анализировать от высокосолевого проб до проб в легколетучих органических растворителях. Agilent Technologies – признанный лидер в области разработки оптических эмиссионных спектрометров с индуктивно связанной плазмой – в лице вице-президента компании по спектральным продуктам Филиппа Биннса (Philip Binns) заявил, что данная разработка позволяет избежать компромисса между скоростью и надежностью при двойном обзоре плазмы и идеально подходит для лабораторий, обеспечивающих аналитический контроль в фармацевтической, химической и пищевой промышленности. ■

www.agilent.ru

Чешские компании холдинга FAVEA Group увеличили размер уставного фонда

Как сообщила пресс-служба FAVEA, две чешские компании холдинга FAVEA Group увеличили размер уставного фонда. На сегодняшний день уставной капитал 8 компаний из Чехии, Словакии, Украины и России FAVEA Group составляет около USD 9,5 млн. Производство FAVEA, штаб-квартира которой находится в Копривнице (Хорватия), увеличило уставной капитал примерно до USD 3,1 млн. Инжиниринговая компания FAVEA Europe со

штаб-квартирой в Праге увеличила уставной капитал примерно до USD 250 тыс. Увеличение уставного капитала было проведено за счет финансовых ресурсов кипрской фирмы FAVEA Holding Ltd, которая является головной компанией FAVEA Group. В последние годы компании холдинга FAVEA Group неоднократно увеличивали свой уставной фонд, что свидетельствует об их планомерном росте и развитии. Увеличение уставного капитала также обу-

словлено необходимостью соответствия формальным требованиям крупных государственных тендеров, в которых FAVEA Group принимает активное участие. Следующим шагом в развитии FAVEA Group является перерегистрация самых крупных компаний холдинга из ООО в АО (акционерное общество). Подобные изменения запланированы на осень 2014 г. и первую половину 2015 г. ■

www.gmpnews.ru,
pharma.net.ua

Топ-5 производителей мирового рынка вакцин по объему продаж в 2013 г.

Аналитики отмечают, что рынок вакцин не всегда был достаточно прибыльным, но в 2013 г. ситуация изменилась. По данным EvaluatePharma, в 2013 г. мировой объем рынка вакцин составил USD 25,56 млрд, причем 6 наименований иммунобиологических препаратов перешагнули так называемый

блокбастерный барьер, составляющий USD 1 млрд. Пять верхних позиций рейтинга занимают: **Merck & Co.** (USD 5,77 млрд), **Sanofi** (USD 5,52 млрд), **GlaxoSmithKline** (USD 5,35 млрд), **Pfizer** (USD 3,97 млрд) и **Novartis** (USD 1,42 млрд). На долю первых трех

компаний приходится почти две трети объема мировых продаж иммунобиологических препаратов. Общая доля этой пятерки на мировом рынке вакцин составляет 86 %. ■

www.fiercevaccines.com,
www.evaluategroup.com,
www.pharma.net.ua

Компания I Holland представила новые упаковочные решения для обеспечения целостности пресс-инструмента

По мнению **Михаэля Оксфорда** (Michael Oxford), инженера по исследованиям и разработкам компании I Holland, обеспечение целостности рабочей поверхности пуансона, отвечающей за форму и поверхность таблетки, является одной из наиболее важных задач и фундаментальных проблем при транспортировке пресс-инструмента. Существующие защитные упаковочные решения

производителей пуансонов и матриц включают поролоновые вкладки или картонные пеналы, которые не обладают достаточными защитными свойствами. Поэтому компания **I Holland** – мировой лидер в разработке и производстве пресс-инструмента для таблеточного производства, в соответствии со своей стратегией постоянных улучшений

и инвестирования в клиентскую поддержку разработала инновационную упаковку **PrimePac®**. Пенал PrimePac® является частью нового портфолио упаковочных решений компании и был специально создан, чтобы эффективно препятствовать повреждению рабочей поверхности пуансона. ■

www.iholland.co.uk

Упаковочное оборудование от итальянского производителя Bergami srl



Компания Butler & Partner расширила спектр упаковочных решений, дополнив их тубонаполняющими и картонажными машинами, а также машинами для обертывания лотков в герметичную упаковку и укладку грузов на поддоны

производства итальянской компании Bergami srl. Компания Bergami предлагает своим клиентам оборудование для фармацевтической и косметической промышленности. ■

www.butlerpartner.com

KINEMATICA AG представила новый проточный диспергатор MEGATRON MT 3100S



Недавно компания KINEMATICA AG представила новую модель проточного диспергатора MEGATRON MT 3100S. Несмотря на компактный размер, мощный двигатель диспергатора позволяет обрабатывать продукт с производительностью от 6 до 12 л / мин. Исполнение из нержавеющей стали и легкость очистки делают MEGATRON MT 3100S наиболее оптимальным диспергатором для работы с фармацевтическими



продуктами в масштабах R & D и даже пилотного производства. ■

www.kinematica.com.ua

Компания Bolz выходит на рынок Украины и стран СНГ



Компания Bolz, которая предлагает большой выбор контейнеров из нержавеющей стали,

выходит на рынок Украины и стран СНГ. Немецкая компания предлагает контейнеры высокого качества, произведенные с учетом всех правил и норм GMP, для применения в фармацевтической

и косметической промышленности. Контейнеры используются для любых видов порошков, гранул, жидких материалов и могут быть изготовлены в соответствии с требованиями заказчика. ■

Butler & Partner LLC приглашает посетить стенды своих партнеров на выставке Powtech-2014

Компания Butler & Partner рада пригласить своих заказчиков на выставку Powtech, которая состоится в Нюрнберге (Германия) с 30 сентября по 2 октября 2014 г. Посетителям будет предоставлена

возможность познакомиться с новыми технологиями в области обработки порошков для всех отраслей промышленности. На выставке Powtech-2014 будут представлены

инновации систем транспортировки, измельчения, просеивания, смешивания и сушки, а также многие другие технологии. ■

www.butlerpartner.com

Bütler & Partner /Bü.
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

www.butlerpartner.com

Посетите нас на выставке



2-я Международная выставка
Сырья и ингредиентов
для фармацевтического производства

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

pharm
ingredients+

25 – 28.11.2014

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



Получите электронный билет
Get e-ticket

pharmingredients.ru

В рамках выставки /
Within the Exhibition

День Pharmingredients+
Pharmingredients+ Day

26.11.14

Одновременно с выставкой /
Co-located with the exhibition

pharmtech

Организатор:



Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:

Фармацевтический
ВЕСТНИК

При поддержке /
Supported by:



Армянская компания «Архимед» получила сертификат соответствия требованиям GMP от Украинского экспертного центра

По информации «Арменпресс», председатель Союза производителей и импортеров фармацевтической продукции Армении **Самвел Закарян** на встрече с журналистами сообщил, что компания «Архимед» получила сертификат соответствия требованиям **GMP** от Украинского экспертного центра. Это позволит данной компании экспортировать около 30 наименований своей продукции в Украину и

поможет армянским производителям наладить экспорт своей продукции во многие страны. В 2013 г. рост объемов производства фармацевтической продукции в Армении составил 26 %, а экспорта – 29 %. Напомним, что армянская компания «Ликвор» в прошлом году первой получила сертификат соответствия требованиям GMP. ■

www.armenpress.am,
www.gmpnews.ru

Завод «Росплазма» в Кирове планируют достроить к 2018 г.

29 июля 2014 г. во время визита министра здравоохранения РФ **Вероники Скворцовой** в Кировскую область было заявлено, что завод по переработке крови «Росплазма» в г. Киров должен заработать в полную силу в 2018 г. Глава Минздрава посетила площадку строящегося завода по производству препаратов крови «Росплазма», где был представлен проект строительства предприятия. Как

было отмечено во время презентации, при непосредственном участии федерального центра завод может быть достроен в течение 3 лет. Необходимо отметить, что завод «Росплазма» является одним из «долгостроев» в области. С 2004 по 2011 г. на его строительство было потрачено более RUB 7 млрд, но завод по производству препаратов крови до сих пор не работает. ■

www.1stochnik.ru

НПО «Пептоген» запустило линию по производству инновационных лекарств в технопарке «Строгино»

12 августа 2014 г. в технопарке «Строгино» (г. Москва) научно-производственное объединение «Пептоген» открыло линию по производству инновационных лекарств для профилактики и лечения инсульта и других заболеваний. НПО переехало в Строгино из Института молекулярной генетики РАН, в котором

уникальные препараты разрабатывались и производились с 2005 г. Благодаря переезду фармацевтическое предприятие не только увеличило объемы производства с 600 тыс. до 4 млн флаконов в год, но и существенно повысило уровень безопасности. ■

www.vm.ru

ИК-спектроскопия и валидация для фармацевтической промышленности



- **OPUS** валидированное программное обеспечение. **OPUS OVP** с использованием сертифицированных стандартов
- полное соответствие Европейской, Американской, Японской Фармакопеям
- встроенный блок валидации для автоматического прохождения **OQ** и **PQ** тестов
- **GMP** и **21 CFR part 11**: полное соответствие для гарантии достоверности и сохранности данных

Валидация становится обязательной для любого фармацевтического производства. Высокотехнологичные Фурье-спектрометры ближнего и среднего ИК-диапазона, а также КР-спектрометры **BRUKER** обеспечат полное соответствие законодательным нормам по валидации для системного решения аналитических задач на фармацевтическом производстве.

Подробная информация:
ООО «Брукер», Москва, Россия
Тел. +7 (495) 517 9284
ir@bruker.ru
ООО «Брукер Оптика Украина»
Тел./факс: +38 (044) 272 1258
info@brukeroptics.com.ua

www.bruker.com/optics



ООО «ХИММЕД-УКРАИНА»: ПРОДУКТЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИКИ



Компания «Химмед-Украина» является одним из ведущих дистрибьюторов продуктов для фармацевтической промышленности и производителей БАД.

Благодаря тесному и плодотворному сотрудничеству с нашими партнерами мы предлагаем для вашего удобства поддержание остатков основных продуктов на нашем складе, техническую поддержку как с нашей стороны, так и со стороны наших партнеров, а также образцы для разработки.

Основная наша специализация – вспомогательные вещества для фармацевтической и косметической промышленности.



Solvay (Бельгия)

- Натрия гидроксид микрогранулированный.



Lehmann & Voss & Co. (Германия)

- Магния карбонат:
 - суперлегкий,
 - легкий,
 - тяжелый.



Shree Chemicals (Индия)

KADPOL – торговая марка компании SHREE CHEMICALS. По техническим характеристикам является карбомером, синтетическим высокомолекулярным редкосшитым полимером акриловой кислоты, соответствует USP/BP/NF.

Выпускаются следующие марки:

- **KADPOL 940** – в малых концентрациях обеспечивает высокую вязкость водно-спиртовых гелей и кремов;
- **KADPOL 980** – производится без использования бензола, обеспечивает низкую текучесть;
- **KADPOL 934** – имеет превосходную стабильность при высокой вязкости, используется при производстве густых непрозрачных гелей, эмульсий, кремов, суспензий;
- **KADPOL 941** – является более эффективным, чем **KADPOL 934**, формирует стабильную эмульсию и суспензию при низкой вязкости, используется в прозрачных гелях и лосьонах;
- **KADPOL 974P/934P/971P** – специальные марки, используемые в фармацевтической промышленности для лекарственных форм буккального и перорального применения.

oleon

OLEON (Бельгия)

Производство продуктов oleo-химии – жирных кислот и их производных, в том числе: **пропиленгликоль**, олеиновая кислота, стеариновая кислота, глицерин.

Эмоленты:

- изопропилмиристат, изопропилпальмитат, каприлик / каприк триглицерид, пропиленгликоль дикаприлат / дикапрат, децил олеат.

Эмульгаторы, соэмульгаторы:

- **Твин-20, Твин-60, Твин-80®**, **Спан-20, Спан-60, Спан-80**, глицерил стеарат (I, II), ПЭГ-7 глицерил кокоат.

Лубриканты:

- стеариновая кислота, пропиленгликоль дикаприлат / дикапрат

CREMER

Cremer Oleon (Германия)

Вся продукция производится на основе натуральных жиров и масел и соответствует всем международным стандартам качества:

- **Witepsol** – основы для суппозиториев различного назначения;
- **Miglyol** – масла для растворения активных ингредиентов и субстанции для наружного и внутреннего применения;
- **Softisan** – триглицериды, альтернатива ланолину в производстве кремов и мазей, совместим с большинством активных ингредиентов и вспомогательных веществ;
- **Imwitor** – эмульгаторы для мягких лекарственных форм;
- **Galenol** – смеси жирных спиртов как основа для кремов.



Clariant AG (Швейцария)

Мировой лидер в производстве фармакопейных марок полиэтиленгликоля с молекулярной массой от 200 до 35000:

- ПЭГи (макроголы) низкомолекулярные **Polyglykol-300, Polyglykol-400**;
- ПЭГи (макроголы) средномолекулярные **Polyglykol-1500**;
- ПЭГи (макроголы) средномолекулярные **Polyglykol-4000, Polyglykol-6000**;
- универсальная основа для мазей **Lanogen**.



Magnesia GmbH (Германия)

Производство и поставка соединений кальция и магния:

- кальция карбонат **Magnesia 449®**;
- кальция стеарат;
- магния стеарат;
- тальк.

Готовые решения для прямого прессования:

- магния карбонат с кукурузным крахмалом – **MagGran MC**;
- кальция карбонат с кукурузным крахмалом или с повидоном **MagGran CC**.



EVONIK (Германия)

- Полимеры – **EUDRAGIT**.
- Сахарозы кокоат **TEGOSOFT® LSE 65 K SOFT**.
- Эмульгаторы – **TEGO® ACID S 40 P** (ПЕГ 40 стеарат), **TEGO® CARE 450** (полиглицерил-3 метилглюкозы дистеарат).
- Стабилизаторы – **TEGO® ALKANOL 16, TEGO® ALKANOL 1618, TEGO® ALKANOL 18, TEGO® ALKANOL 6855** (цетиловый, цетеариловый, стеариловый, цетеариловый спирт).
- Стабилизаторы для вязких рецептур – **TEGO® CARBOMER 134, 140, 140 G, 141, 141 G, 340 FD, 341 ER**.



Jost Chemical Co. (США)

Органические соли металлов:

- аскорбаты Mg, Mn;
 - цитраты Ca®, Cu, Fe, K, Mg®, Mn, Zn®;
 - фумараты Ca, Fe;
 - глюконаты Ca, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Zn;
 - лактаты Ca, Fe, Mg, Mn, Zn.
- Неорганические соли металлов:
- карбонаты K, Na;
 - сульфаты Ca, Cu, K, Mg, Mn, Na;
 - фосфаты Fe, K, Mg, Na.

Следует отметить, что продукты предлагаются как в порошкообразном, так и в гранулированном виде.



ICL (Израиль)

Источники магния и наполнители:

- магния оксид тяжелый;
 - магния карбонат тяжелый.
- Антациды:
- магния гидроксид.



GLACONCHEMIE (Германия)

- Глицерин **GLYCAMED®** – Glycamed 99,7 % (EP, USP, FCC).
- Глицеринформаль **GLYCAMAL®** / GLYCERINFORMAL.



SÜDZUCKER (Германия)

- Сахароза (EP) – **Compri O, Compri S, Compri M3, Compri Tailor-made**.



CG CHEMIKALIEN (Германия)

- Натрия хлорид (EP, USP) **Esco-HD-NaCl**.
- Натрия хлорид кристаллический (EP, USP) **Sanal SQ**.



Innophos (США)

Мировой лидер в производстве фосфатов кальция.

Для влажной грануляции:

- кальций фосфорнокислый 2-замещенный 2-водный **Calipharm-D**;
 - кальций фосфорнокислый 2-замещенный безводный **Calipharm-A**;
 - трикальцийфосфат **Calipharm-T**.
- Для прямого прессования:
- кальций фосфорнокислый 2-замещенный безводный **A-TAB**;
 - трикальцийфосфат **TRI-TAB**.



COLORCON (Великобритания)

Растворимые в желудочном соке пленочные покрытия для таблеток:

- **OPADRY, OPAGLOS**.

Кишечно-растворимые пленочные покрытия для таблеток:

- **ACRYL-EZE, SURETERIC**.

Эфиры целлюлозы для пленочных покрытий и систем контролируемого высвобождения:

- гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ) **METHOCEL** различных марок;
 - метилцеллюлоза (МЦ) **METHOCEL** различных марок;
 - этилцеллюлоза (ЭЦ) **ETHOCEL** различных марок.
- Наполнитель:
- частично прежелатинизированный кукурузный крахмал **Starch 1500**.

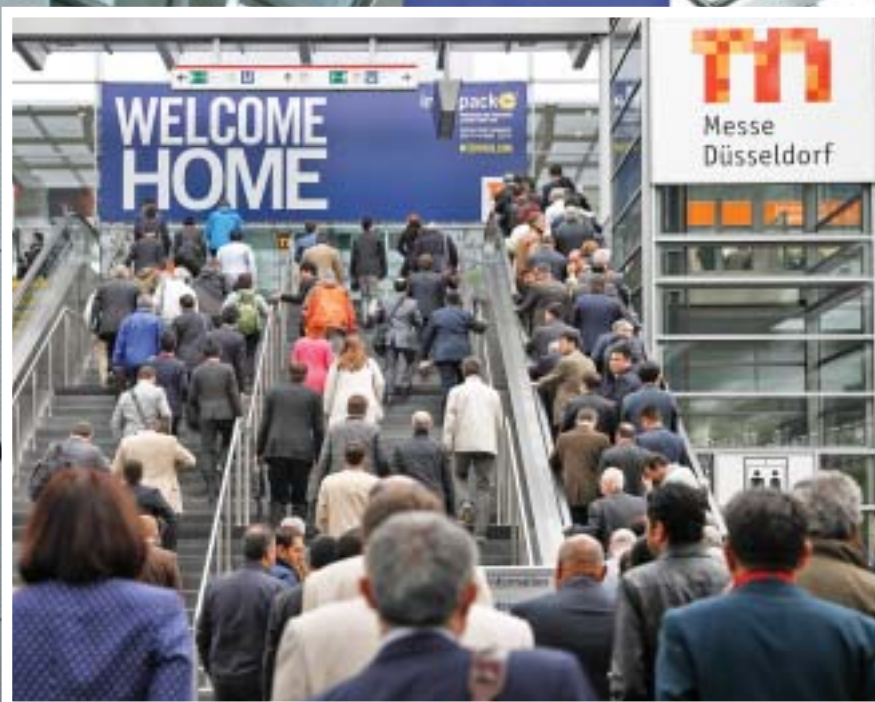


Контактная информация:

ООО «ХИММЕД-УКРАИНА»

Украина, 03039, г. Киев, просп. 40-летия Октября, 58А, офис 21.
Тел. / факс: +380 (44) 364-72-40, 41, 43
chimmed@chimmed.com.ua
www.chimmed.com.ua

**EVERY
INNOVATION
HAS ITS
STARTING
POINT**



**EVERY
INNOVATION
HAS ITS
STARTING
POINT**



interpack 

СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕПОРТАЖ

EVERY
INNOVATION
HAS ITS
STARTING
POINT



Выставка interpack 2014



Сенсационные результаты выставки interpack 2014

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

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

На международной выставке interpack 2014 **Украина** была представлена пятью экспонентами. Из них две компании – ООО «Фирма «ВИ-ВА-ЛТД» и ОАО «Укрпластик» – демонстрировали продукцию для фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Журнал «Фармацевтическая отрасль» был представлен на стенде специализированной прессы. ООО «Фирма «ВИ-ВА-ЛТД» (www.vivaltd.ua) представила фармацевтические и пищевые смесители, емкостное оборудование из нержавеющей стали марок AISI 316L и AISI 304, а также пищевой варочный котел с медным корпусом. Все оборудование было спроектировано сотрудниками собственного конструкторского бюро и собрано на промышленных мощностях фирмы в Донецке. Компания активно

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

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

Во время проведения 20-й международной выставки interpack 2014 состоялась церемония награждения компаний, занявших призовые места в самом престижном и известном конкурсе Всемирной организации упаковщиков (WPO) на лучшую упаковку World Star 2013 – 2014. Вот уже более 40 лет WPO является одним из самых важных событий в упаковочном мире. В нынешнем конкурсе участвовали 24 упаковочные ассоциации из 34 стран мира, которые подали 250 заявок.

В этом году среди призеров конкурса был установлен мировой рекорд: продукция ОАО «Укрпластик» получила от Всемирной организации упаковщиков уже 18-ю награду World Star Awards 2013 – 2014. Высокая награда конкурса World Star была присуждена упаковке жевательной резинки Dirol, созданной специалистами ОАО «Укрпластик». Упаковка состоит из ламината со слоем алюминиевой фольги и бумаги. Лазерная насечка дает возможность без труда открыть упаковку даже ребенку.

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

Журнал
«Фармацевтическая отрасль»
на стенде международной
специализированной прессы

Специальный репортаж

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



Игорь Стельмах,
«Интерхим» (Украина)

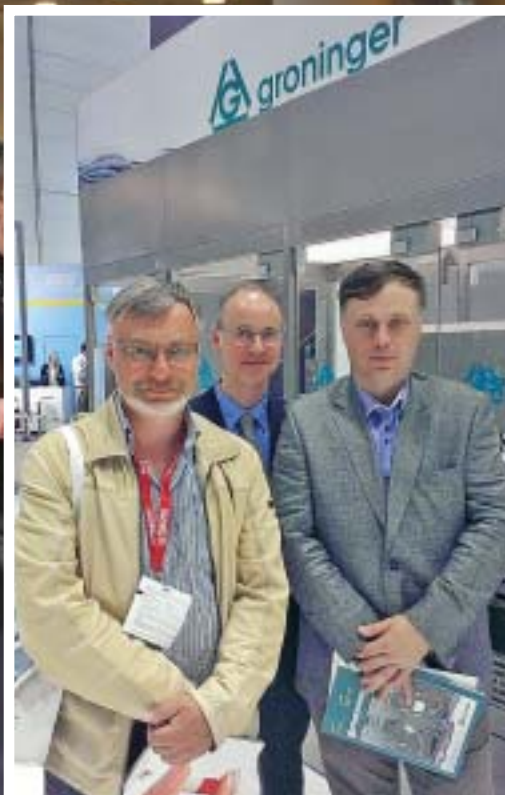


Сергей Стерликов,
Teva (Россия)



Елена Чудиновских с коллегой,
OlainFarm (Латвия)

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



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



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



Кристофер Джонсон,
директор
по продажам
в Восточной Европе
и Азии



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



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

Выбор редакции

Каждая крупная международная отраслевая выставка — это прекрасная возможность ознакомиться с инновациями ведущих мировых производителей оборудования и поставщиков технологий, а также уникальный шанс встретиться с многочисленными партнерами и читателями журнала. С каждым годом наши «Специальные репортажи» с ведущих фармацевтических мероприятий пополняются информацией о новейших моделях как мировых лидеров, так и небольших инновационных компаний, которые пока еще неизвестны на наших рынках.

На выставке **interpack** в этом году своими достижениями с читателями нашего журнала поделились 17 компаний (стр. 28–59).

А **выбором редакции** стали:

Компания **SCHMUCKER S.r.l.** представила новую модель машины Pharmastick-TUBE/S-12L для упаковки суспензии Маалокс®, оснащенную системой CIP. Фирма **FARMO RES S.r.l.** продемонстрировала в рабочем режиме на продукте более компактную модернизированную модель суппозиторной машины FD22U.

Поставщик оборудования **DATA TECHNOLOGIES** из Израиля представил

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

Безоговорочный лидер рынка таблеточных прессов в Японии — компания **KIKUSUI** — уже более 120 лет производит прессы для Японии и США (120 прессов в год в последние десятилетия). В прошлом году она открыла завод в Милане для продвижения своей продукции в Европу и уже поставила первые произведенные в Италии прессы в Англию, Францию, Италию и другие страны на заводы ведущих мировых производителей. Директором завода в Италии является представитель знаменитой фамилии Антонио Ронки. Британская фирма **SEPHA** — мировой лидер в производстве лабораторных блистерных полуавтоматов, деблистерных аппаратов, а также машин для неразрушающего теста блистеров. Клиентами компании яв-

ляются представители всей «Большой Фармы», включая их подразделения в России.

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

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



Игорь Гусев и Александр Господ, «Медбиопак»



Борис Ковачич, Томас Обенауер, Игорь Клипуновский, Рудольф Гейсс, rommelag



Питер Бютлер, «Бютлер & Партнер» с г-ном и г-жой Бауманн, Fuchs AG



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



Пьеро Меццетти, Орнела Брагини и Пьеро Поластри, Bonfiglioli Engineering



Schott



Галина Коричнева и Павел Андреев, InterPharmTechnology



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



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



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

Влияет ли упаковка лекарственного препарата на поведение пациента?

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

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

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



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

Перспективная тема: безопасность

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

Обозначения на коробках с таблетками и инструкциях по применению для пациентов

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



Исследование удобной в использовании фармацевтической упаковки для пожилых людей

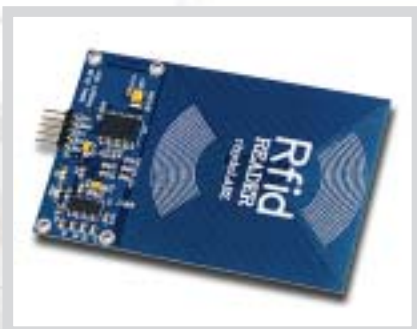
В ходе недавно проведенных исследований с участием неоднородной группы людей в возрасте старше 60 лет был проведен соцопрос на тему формы и механизма вскрытия складных картонных коробок для

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

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

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





растает. Это в первую очередь можно объяснить увеличением количества Интернет-аптек, привлекающих пациентов своими выгодными ценами и простыми процедурами заказа. В случае пользования услугами таких аптек только малая доля Интернет-покупателей отдадут себе отчет в том, что в действительности они неосознанно выбирают подделку, часто произведенную в ненадлежащих санитарно-гигиенических условиях, в результате чего подвергают опасности свое здоровье. Таможенные органы, организации здравоохранения и компании, гарантирующие безопасность, в настоящее время осуществ-

ляют международное сотрудничество в целях выявления такой контрафактной продукции. Конфискацию поддельных лекарственных препаратов в аэропортах и центрах сортировки посылок обеспечивают кинологические отряды. К 2017 г. планируется введение единой системы контроля, которая будет гарантировать непрерывный контроль всей цепочки поставок.

Выявление поддельных лекарств при помощи мобильного телефона

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

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

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

Ключевой момент – упаковочный материал

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



Интернет как источник опасности

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



Изоляторная линия для производства жидких и лиофильных продуктов



Изолятор для теста на стерильность



Изолятор с отрицательным давлением



Ламинарное укрытие для взвешивания компонентов



Ламинарная вагонетка

FRANZ ZIEL GmbH

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





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

Об авторе

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



Права на все изображения принадлежат компании Bosch Packaging Technology

Подготовка к решению задач завтрашнего дня в фармацевтической отрасли

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

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

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



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

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

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

Необходимость использования гибкого и безопасного технологического процесса в фармацевтическом производстве

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



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

водства, таких как наполнение, укупоривание и вторичная упаковка, привлекают контрактные организации. Таких производителей главным образом интересуют гибкость и производительность — машины для первичной и вторичной упаковки должны легко перенастраиваться для работы с различными продуктами, упаковочными форматами и при различных скоростях, обеспечивая при этом стабильно высокий уровень производительности. Несмотря на то, что в странах с развивающейся экономикой до сих пор преобладает массовое производство препаратов-блокбастеров и генериков, в некоторых из них, например в Индии, наблюдается переход к изготовлению препаратов с более сложным составом, что влечет за собой повышение спроса на сложное технологическое оборудование. Тенденция к производству целевых препаратов в небольших количествах, в частности для лечения рака, предусматривает использование гибких платформ, при помощи которых можно изготавливать небольшие партии, одновременно обеспечивая высочайший уровень безопасности как для оператора, так и для продукта. В ходе производства и упаковки биопрепаратов, вакцин и противовирусных препаратов необходимо соблюдать предельную осторожность и учитывать мельчайшие детали.

Приближающийся «патентный обвал» на рынке биофармацевтических препаратов

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

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

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

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

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



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

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

Изоляция продукта от оператора

В настоящее время значительно возросли объемы производства сильнодей-

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

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

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

Непрерывная изоляция сильнодействующих веществ

Одновременно с производителями жидких фармацевтических препаратов, на-

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

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

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

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

⁸ Ульхер, Клаус (Ullherr, Klaus): Fertigspritzen auf dem Vormarsch, ноябрь 2013 г., www.prozesstechnik-online.de.

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

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

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

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

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

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

Встраивание качества при производстве продукции

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



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

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

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



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



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

ных и примеров практического применения концепции¹³.

Процессно-аналитическая технология (PAT¹⁴), «система проектирования, анализа и контроля производства посредством регулярных измерений критических параметров качества и функциональных свойств сырья, обрабатываемых материалов, и процессов с целью обеспечения качества конечного продукта», считается неотъемлемой частью концепции QbD. Публикация в 2004 г. FDA США руководства по PAT повлекла за собой развитие абсолютно новых технологий внутрипроизводственного контроля качества продукции. Новые инспекционные приборы (например, для линий наполнения капсул) в режиме реального времени одновременно контролируют все параметры качества, такие как масса, наличие инородных частиц и геометрические параметры, сохраняя при этом высокую производительность линии. Встроенные контрольные весы осуществляют контроль массы без остановки процесса и передают точ-

ную информацию о ней в систему для настройки параметров наполнения. Дальнейшая разработка программного обеспечения и новых возможностей визуализации данных способствует быстрому развитию этих технологий.

Сериализация, агрегирование и идентификация

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

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

Дополнительная информация представлена на сайте www.boschpackaging.com

¹³ Штауффер, Ребекка (Stauffer, Rebecca), цитата из доклада Робин Льюис (Robin Lewis): «Обоснование использования концепции QbD в разработке вакцин» (Making the Case for QbD in Vaccine Development), февраль 2013 г., www.pda.org/Publications_1/PDA-Publications/PDA-Letter

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

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



HARKE
Pharma

Вы меняетесь —
мы создаем возможности



Наши продукты производятся
по требованиям GMP

- Фармакоат
- Метолоза
- L-ГПЦ
- ГПМЦ фталат
- ГПМЦ ацетат сукцинат
- ПЭО
- Целлеты
- ПВА
- ПВП
- Кросс-сшитый ПВП
- МКЦ
- Шеллак

**Модифицированное
высвобождение**

**Мультипартикулярные
таблетки**

Повышение растворимости

Покрытия

**Биоэквивалентность
Офтальмология**

**ТТС
Гели**



HARKE Pharma GmbH
45479 • Германия
Мюльхайм на Руре • Xantener Str. 1
Тел.: +49-(0)208-3069-2000
Факс: +49-(0)208-3069-2300
E-mail: pharma@harke.com
www.harke.com/pharma

HARKE Pharma GmbH
Xantener Str. 1 • 45479 Mülheim an der Ruhr
Germany
Phone: +49-(0)208-3069-2000
Fax: +49-(0)208-3069-2300
E-mail: pharma@harke.com
www.harke.com/pharma

**Посетите нас на
выставке CPhI**

**Париж
7-9 X 2014
стенд 5R68**



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

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

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

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

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

Какие изменения Вы можете отметить в упаковке для фармацевтической продукции?

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

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

5 минут с ...

Габриэле Джаннесси (Gabriele Giannessi), региональным менеджером по продажам компании FARMO RES

EVERY INNOVATION HAS ITS STARTING POINT

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

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

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

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

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

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

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

KEEPING AHEAD
KNOW-HOW
NOLOGY
COOPERATION
EXPERIENCE
LEADERSHIP
INNOVATION



Габриэле Джаннесси
и Виктор Колосов

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

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

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

FARMORES

Контактная информация:

ООО «МДЖИС ПОЛИКОМ»
представительство:
FARMO RES S.r.l.

Пр-т Маркса, 8, офис 17, 249035,
Обнинск,
Калужская область, Российская
Федерация.
Тел./факс: +7 48439 40560,
моб.: +7 903 6963020.
mgs@obninsk.com,
www.mgspoly.com





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



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

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

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

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

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

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



в машине, новый картонажный блок и новейшая система вскрытия коробок и укладки продукции в коробки. Также на выставке большим успехом пользовалась линейная разливно-укупорочная машина **Stery**, в которую впервые был установлен блок укупорки **Capsy**. Аппарат является одним из лучших на рынке решений для стерильной упаковки. Также необходимо упомянуть линию отслеживания и контроля (Track and Trace line), состоящую из маркировочной машины **BL-A420** и горизонтальной машины для упаковки в ящики **MC820**.

После выставки **150 клиентов компании поднялись на борт трех чартерных рейсов**, организованных компанией Marchesini Group, чтобы отправиться в Италию и посетить штаб-квартиру компании, где происходило празднование **40-й годовщины со дня ее основания**. В этом году традиционный День открытых дверей, который регулярно организует компания для того, чтобы иметь возможность встретиться с каждым, кто так или иначе имеет отношение к компании Marchesini Group, перенесли с 5 на 23 мая в связи с проведением **Open Factory**. Для **600 зарубежных клиентов** была организована экскурсия по нашему новому музею **GYM (Growing younger museum)**, в котором собрана история компании с ее основания до сегодняшнего дня. Это демонстрационный зал, экспонаты которого рассказывают о филиалах компании, и большая экспозиция на заводах Пьяноро, состоящая из **23 линий и 200 отдельно стоящих упаковочных машин**, которые были установлены специально, чтобы рассказать об истории компании. Экспозиция завершается новыми разработками, которые в скором времени поступят в продажу. Такое путешествие в самое сердце «истинно итальянского» (made in Italy) было с овациями принято клиентами и посетителями, которым продемонстрировали настоящее гостеприимство региона Эмилия-Романья.

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



Компания Marchesini Group

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

Подробная информация представлена на сайте: www.marchesini.com

ня, доставленных в Германию прямо из Болоньи.

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

Контактная информация:

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



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



Компания Constantia Flexibles на выставке interpack 2014

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

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

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

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

Наиболее яркие разработки на выставке interpack 2014

Недавно состоявшаяся выставка interpack была успешной для компании Constantia Flexibles. Наша разработка **Constantia Perform** получила награду Alufoil, а компания GSK — такую же награду за устройство **Ellipta Tray&Lid**, единственным производителем которого является компания Constantia Flexibles. Оба приза Alufoil были вручены на выставке interpack.

Кроме того, посетители очень хорошо восприняли новый дизайн выставочного стенда компании Constantia, на котором было представлено не менее 12 инновационных продуктов.

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

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

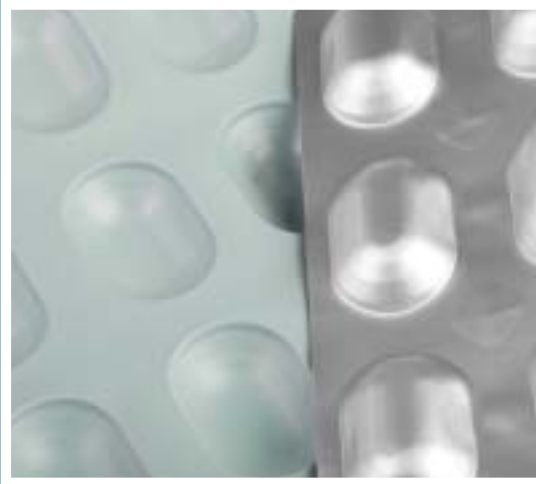
Constantia Perform была разработана для вакуумных систем забора крови **Vacuette Premium** производства компании Greiner Bio-one. Такая стойкая к проколу алюминиевая покровная фольга легко и полностью удаляется во время вскрытия упаковки и характеризуется возможностью нанесения визуально безупречного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

Одним из абсолютных шедевров нашего стенда была фольга

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



Constantia Perform — покровная фольга для высококачественной упаковки



Constantia DryFoil – фольга холодного формования для эффективной защиты от влаги



Constantia Safemax – алюминиевый контейнер для фармацевтических продуктов

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

Кроме того, на выставочном стенде компании Constantia Flexible многих посетителей привлекла новая упаковка **Stick Pack**. Она была разработана для препаратов Numex (компания Laboratories URGO) и Clarix (Cooper), к фасовке которых предъявлялись особые требования: необходимо было создать химически инертный порционный пакет для жидкого препарата от кашля. Дополнительными условиями технической задачи была необходимость обеспечения длительного срока хранения (36 мес) и выбор материала, не содержащего каких-либо веществ, способных вы-

деляться в препарат. В результате была разработана упаковка **Constantia Stick Pack Anti-Scalping**, материал которой кроме всего прочего отличается высокой плотностью.

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

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

Есть вопросы?

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

Информация о нас

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

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

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

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



Контактная информация:

Constantia Flexibles International GmbH

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





Группа САМ на выставке interpack 2014

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

Передовые машины производства САМ, представленные на выставке:

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

которой составляет 200 упаковок в 1 мин;

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

- новая машина MT32 для контроля фармацевтической аэрозольной упаковки;
- новая машина TTS, разработка САМ для отслеживания и контроля (Track and Trace).

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



Контактная информация:

CAMPACK Poland Sp. z o.o.
Украинское подразделение
 Украина, 61023, г. Харьков,
 ул. Динамовская, 3.
 Тел./факс: +380 (57) 759-14-28,
 моб. тел.: +380 (67) 573-02-03.
campak@mail.ru;
vladimir.shevtsov@campak.com.pl





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

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

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

медленно наполнять флаконы при помощи имеющихся линий розлива без предварительного мытья и стерилизации. Более того, розлив в такие флаконы можно производить на линиях, которые обычно используются для наполнения уложенных в кассеты шприцев. Для обеспечения минимального времени переналадки при смене упаковочного формата флаконы **adaptiQ™** ориентированы на хорошо зарекомендовавший себя кассетный формат, используемый в производстве шприцев. Благодаря этому на фармацевтических предприятиях можно использовать одну и ту же производственную линию для наполнения контейнеров различных типов и форматов, при этом требуется только незначительная переналадка.

Несмотря на то, что флаконы **adaptiQ™** уложены в стандартную кассету, данная разработка компании SCHOTT отличается ячейной конструкцией, которая имеет определенные преимущества перед всеми другими готовыми к использованию решениями, широко представленными на сегодняшний день на рынке. Флаконы удерживаются в ячейках **adaptiQ™** при помощи горлышка, их можно одновременно приподнять или извлечь из ячеек, чтобы, например, взвесить или укупорить. Более того, в системе предусмотрен свободный доступ ко дну флакона, что гарантирует поддержание необходимой температуры, в частности для процесса лиофилизации. Это первая упаковка, при использовании которой все стадии процесса можно проводить без извлечения флаконов из ячеек.



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

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

Контактная информация:

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

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

Разумный выбор!

Линии Smartline® компании Hoong-A

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

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

можностям оснащения опциональными узлами.

- Минимальные технические обслуживания и эксплуатационные затраты.
- Гарантированная и оперативная поставка запасных и форматных частей. ■

О компании

Корпорация Hoong-A была основана в 1970 г. и входит в число ведущих мировых производителей блистеровочных и картонажных машин, используемых в фармацевтической индустрии. Корпорация получила мировое признание, поставляя свое оборудование более чем в 50 стран мира. Накопленный опыт и специализация производства позволили корпорации довести свое оборудование до совершенства. Оборудование Hoong-A работает на заводах крупнейших мировых компаний: Aventis, GlaxoSmithKline, Pfizer, Novartis и т.д.

ПРОРЫВ ПУТЕМ ИННОВАЦИЙ!



Технические характеристики линии Smartline

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



На фото представлены элементы оборудования



Hoongā

Контактная информация:

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



Убедительный успех компании groninger

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



Контактная информация:

groninger & co. gmbh
Hofäckerstrasse 9
74564 Crailsheim
Germany
www.groninger.de

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

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

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

ставке обычно бывает не так много гостей, мы отметили высокий интерес со стороны профессионально ориентированных посетителей». Увеличением количества посетителей на 7 % выставка interpack подтвердила свою значимость как одно из мировых лидирующих торговых мероприятий в упаковочной индустрии. Результаты предварительного анализа, проведенного нами, подтвердили тенденцию к увеличению количества посетителей на нашем стенде. Несмотря на то, что общение со временем приобретает все более цифровой характер, презентация

Компания IMA Group на выставке interpack 2014: ИННОВАЦИИ, ПОНИМАНИЕ, КОМПЕТЕНТНОСТЬ

На стенде компании IMA на выставке interpack 2014 было представлено большое количество инновационных решений: замечательная возможность на территории в 3000 квадратных метров погрузиться в мир новинок компании IMA для фармацевтической, косметической, чайной, кофейной и пищевой промышленности. Выставка interpack 2014, состоявшаяся в Дюссельдорфе 14 мая, стала для компании IMA очень успешной. Стенд компании IMA посетили более 2000 гостей. Большое количество профессионалов, среди которых значительный процент иностранных представителей, лишь подчеркивает высокий уровень выставки interpack и важность участия в таком мероприятии. Результат более чем положительный – масса новых контактов и новые возможности для сотрудничества являются достойным вознаграждением за верность компании IMA принципам гарантирования высокого качества оборудования и технологических решений, представленных на выставке. Компания IMA Group продемонстрировала новые машины и комплексные линии для производства и упаковки фармацевтических препаратов, косметики, чая, кофе и продуктов питания – широкий спектр ре-

шений для удовлетворения всех ваших потребностей. Инновационные разработки компании IMA были выставлены на всеобщее обозрение, как бы приглашая посетителей совершить путешествие в мир инноваций: к нашему стенду посетителей привлекали детали и высокоточная технология автоматических машин производства компании IMA. Компания IMA Group демонстрировала подборку новейших технологических и упаковочных решений из своего широкого ассортимента машин и комплексных линий. Высокоточные технологии, используемые в работе машин и линий компании IMA, были показаны в мельчайших деталях при помощи самых современных решений, таких как видеостены, состоящие из девяти огромных дисплеев. Речь шла о новых, самых современных технологических усовершенствованиях, а также о признании самого современного оборудования компании IMA для производства и упаковки лекарственных препаратов, косметики, чая, кофе и пищевых продуктов. Персонал компании с готовностью предоставлял информацию об инновационных характеристиках нового оборудования, выставленного для осмотра, а также о широком ассортименте машин и

комплексных линий, предназначенных для удовлетворения всех ваших потребностей.

Подразделение IMA Pharma

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

Подразделение IMA Active

Новая машина для наполнения капсул ADAPTA 200

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



возможность автоматической настройки-ки рабочих параметров машины.

SPINE + HELIX

Автоматическая система инспекции и сортировки

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

Подразделение IMA Life

Новая система загрузки / разгрузки DA VINCI

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

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

Новая лиофилизационная сушилка для клинических испытаний и разработки препаратов LYOFAST MINI

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





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

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

Подразделение IMA Safe

Новая блистерная линия С360 + DYNAMICA

Разработка упаковочной машины глубокой термоформовки С360 является новейшим направлени-

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

Интегрированная линия упаковки в блистеры С80HS-A96
С80HS-A96 – это комплексная блистерная линия, предназначенная специально для производства серий продукции среднего размера и частой смены формата. Установка С80HS-A96 разработана с учетом опыта использования хорошо зарекомендовавших себя блистерных линий производства подразделения IMA Safe и характеризуется производительностью до 700 блистеров и 500 коробок в минуту. Ее инновационный и компактный дизайн создан на основе концепции эксплуатационной гиб-

кости компании IMA. Конструкция, обеспечивающая максимальный доступ, позволяет производить быструю переналадку и легкую очистку. Еще одно уникальное свойство конструкции заключается в том, что отбракованные блистеры имеют особую форму, отличную от формы качественно изготовленных блистеров, что исключает возможность какой-либо ошибки оператора в ходе производства. Установку С80HS можно также использовать в сочетании с картонными аппаратами А76 (производительность – до 250 коробок/мин.) и А86 (производительность – до 350 коробок / мин.).

Комплексная блистерная линия GIANT1

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

Машина для формовки лотков PG C102

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



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

SP 2 - 4

SP 2 - 8

Новые многоканальные электронные счетчики

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

CS Linear + X1

Линейная тубонаполнительная машина в сочетании с картонным аппаратом средней производительности
Использование усовершенствован-

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

Система подачи блистеров SOMBRERO

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

Приглашаем посетить
наши веб-сайты:

www.ima.it

www.ima-pharma.com

IMA 
Sustain Ability

Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Киев»

г-н Зоран Бубало:

тел.: +38 (063) 442-56-48,

+7 (925) 502-55-54.

bubalo@imakiev.com.ua

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





Инспекционная
машина для проверки
флаконов VIM

Компания rommelag® расширяет ассортимент оборудования для контроля BFS-контейнеров

Пятьдесят лет назад благодаря изобретению и внедрению упаковочных машин **bottelpack®**, работающих по принципу «выдув – наполнение – запайка» (BFS), компания **rommelag®** совершила революцию в технологии упаковки в пластиковые емкости и на сегодняшний день является лидером на рынке более чем 80 стран мира.

На выставке interpack **rommelag®** представила такие новинки: полностью электрическую машину **bottelpack® 321M** для асептического производства и инспекционную машину для проверки флаконов **VIM**, которая осуществляет полностью автоматизированный внутрипроизводственный контроль блоков BFS-ампул и BFS-контейнеров. Все машины **bottelpack®** работают по принципу «выдув – наполнение –

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

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

EVERY
INNOVATION
HAS ITS
STARTING
POINT

50
YEARS OF PASSION
IN BLOW-FILL-SEAL
bottelpack

**Машина
bottelpack® 321M
для асептического
производства**



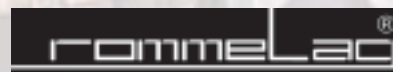
качества) производственных серий инспекцию твердых частиц в составе препаратов для парентерального применения операторы проводят вручную. Это объясняется двумя основными причинами: непрозрачность упаковки ограничивает видимость свободно плавающих в жидкости частиц, а ускорение этих частиц обычным способом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

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

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

водственных линий. Производительность такого устройства составляет до 50 000 BFS-контейнеров в 1 ч и зависит от типа контейнера и конструкции машины для обнаружения. ■

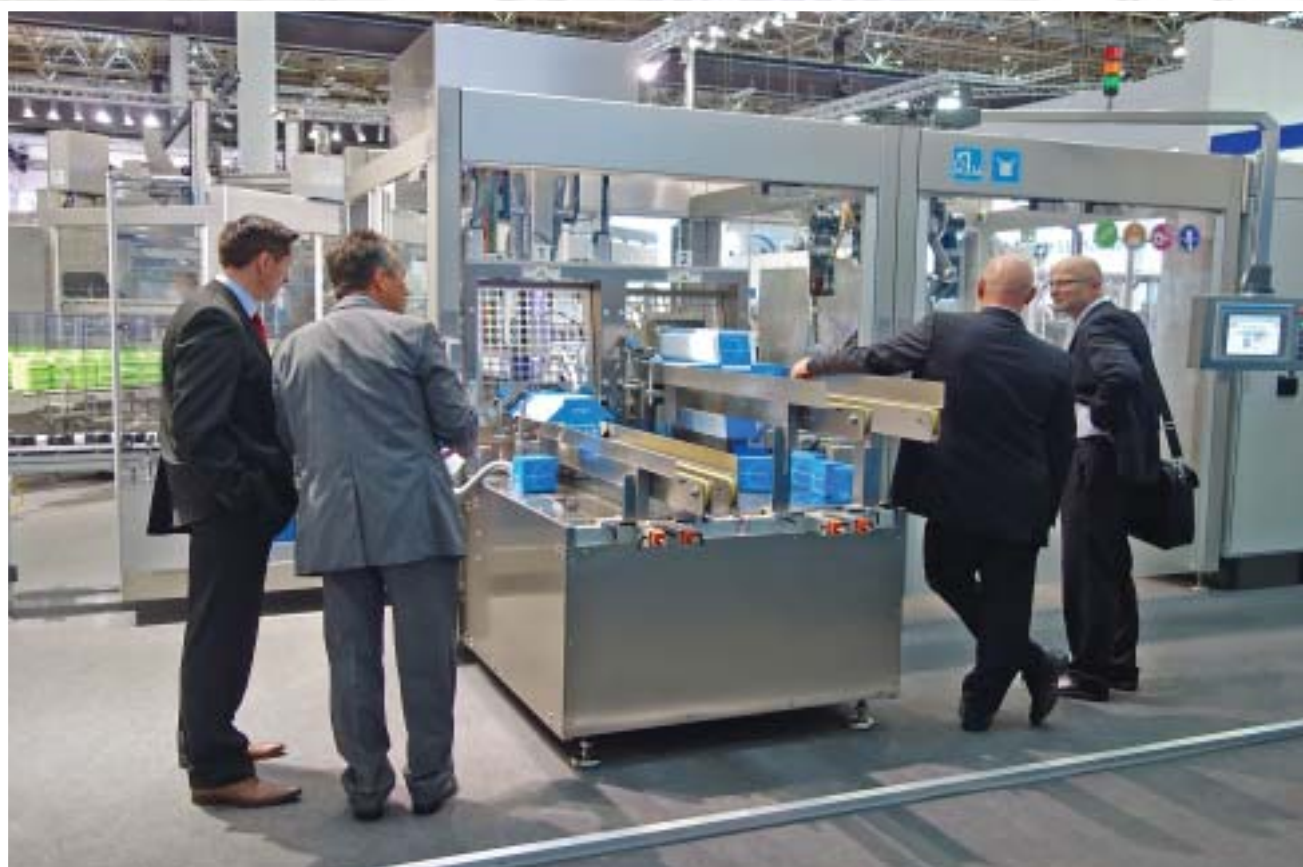
**С информацией
о продуктах и компании
можно ознакомиться
на сайте www.rommelag.com**



Контактная информация:

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





Группа компаний OPTIMA на выставке interpack.

Когда потребности клиентов удовлетворяются благодаря использованию самых современных технологий

Гибкость систем и разработка технологических линий – это текущие потребности заказчиков всех **четырех подразделений компании Optima** – Consumer, Pharma, Nonwovens и Life Science. Компания Optima специализируется на удовлетворении весьма специфичных потребностей клиентов в этих направлениях. В качестве примера можно привести компактную фасовочную машину, предназначенную для дозирования, наполнения, продувки и укупорки контейнеров для напитков (жидкого, растворимого и молотого кофе). Это гибкое встраи-

ваемое оборудование в сочетании с новой системой упаковки в коробки OPTIMA CBF идеально подходит для применения в сфере первичной и вторичной упаковки целого ряда продуктов. «Руководители предприятий химической и косметической отраслей были поражены возможностями наших машин, предлагающих широкий диапазон упаковочных форматов, в том числе тубы, пакеты, бутылки и жестяные банки», – отметил **Мартин Сотер** (Martin Sauter), коммерческий директор компании **Optima Consumer**. «Кроме того, большим спросом пользовались

**Новая система
упаковки в коробки
Optima CBF**

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

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

EVERY
INNOVATION
HAS ITS
STARTING
POINT

Система Moduline

Специальный репортаж

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



Машина
для наполнения
флаконов разных
форматов Kugler
Linoline

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA

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. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 401.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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

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

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



Михаил Курако

Новейшие технические решения ведущих мировых производителей



Стенд компании Romaco на выставке interpack 2014

Успешное представление новой бизнес-модели: Romaco на выставке interpack

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

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

В первый день работы выставки, 8 мая 2014 г., более 300 представителей фармотрасли посетили га-

ла-вечер, который состоялся на заводе Romaco Kilian в Кёльне. В ходе экскурсии по сборочному цеху гостей ознакомили с технологическими инновациями, например, высокоскоростным таблет-прессом KTP 420X в фармацевтическом исполнении. Romaco также представил эффективное решение линии для производства таблеток (таблет-пресс в сочетании со стрип-машинной HM 1-230 и роботизированным укладчиком FlexTrans FT под брендом Romaco Siebler, а также упаковочной кар-

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

В центре внимания — экономическая выгода клиентов

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

Ютта Кляйншмидт: «Невозможно победить без хорошей команды»

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

www.romaco.com



Гала-вечер на заводе Romaco Kilian



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

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

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

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

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

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

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



Контактная информация:

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



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



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

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

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

Представленная новая линия NeoTor x позволяет упаковывать различные фармацевтические препараты на модульной платформе и имеет массу таких инновационных характеристик, как:

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





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

«Дивиделла» – лидер в области снижения общих производственных расходов

Генеральный директор компании «Дивиделла» господин Стефан Кнелъвольф отметил, что использование новой упаковочной системы компании способствует уменьшению общих производственных расходов (ТСО) и общих расходов на упаковку (ТСР). Одновременно эта машина стала промышленным лиде-

ром в секторе вторичной фармацевтической упаковки с производительностью 30 – 50 упаковок в 1 мин. В этом непосредственно убедились наши посетители, увидев на выставке работу упаковочной линии.

Итоги выставки

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



О компании «Дивиделла»

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

Контактная информация:

Юлия Саенко,
продукт-менеджер,
Dividella AG,
Верденштрассе 76, 9472 Грабс,
Швейцария
Тел.: +41 81 750 32 30
y.sayenko@dividella.ch





Компания L.V. Bohle на выставке interpack 2014



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

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



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

Оборудование, разработанное с учетом требований заказчиков

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

Лоренц Боле: «В настоящее время с нашим новым аппаратом BRC 25 мы можем предложить нашим клиентам машины и технологические операции для всех методов гранулирования – с гарантией бесперебойных поставок и признанного качества компании Bohle». Компания Bohle презентовала новейшую разработку в области технологии использования системы **Bohle Uni Cone BUC®**, представленной специалистами отрасли в 2013 г. «С помощью системы BUC мы можем наносить покрытие более точно и равномерно даже на самые мел-

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

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

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

Система Bohle Uni Cone BUC® охраняется как европейский бренд

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

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



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

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

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

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

Уже более 50 лет в фармацевтической промышленности для нанесения оболочек на мелкие частицы, в том числе пеллеты, применяют процесс Вурстера. Конструкция большинства систем для нанесения оболочек, используемых в настоящее время, разработана на основе метода, предложенного американским фармацевтом Дале Е. Вурстером (Dale E. Wurster) в 1959 г. «Наиболее слабыми сторонами процесса являются сложные расчеты параметров настрой-



Glatt: новинки на выставке interpack

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

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

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

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

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

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

Glatt представляет альтернативную систему MODCOS легкого и

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

Специальный репортаж

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

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



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

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

Контактная информация:

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



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



Асептические системы «выдув — наполнение — запайка» для жидких лекарственных форм

Непрерывная модернизация асептических систем «выдув — наполнение — запайка» (BFS), продиктованная требованиями производителей и регуляторным полем, позволила значительно улучшить качество готовой продукции и стабильность жидких лекарственных средств (ЛС) при хранении, благодаря чему повысилась безопасность применения для пациентов.

В настоящее время при наличии альтернатив упаковке жидких ЛС FDA США отдает предпочтение BFS-технологии

Одними из важных аспектов контаминации жидких ЛС, произведенных с использованием традиционных технологий, являются оборудование, которое работает в асептических условиях, и независимая стерилизация таких элементов упаковки — контейнер и пробка, особенно в случаях отсутствия финишной стерилиза-

ции. В сравнении с традиционными технологиями в BFS-установках процесс выдувания / стерилизации первичной упаковки, розлива и запаивания / герметизации полностью автоматизирован, осуществляется в асептических условиях в течение короткого промежутка времени и исключает вмешательство обслуживающего персонала.

Формование контейнера из термопластичного полимерного гранулята с одновременной стерилизацией осуществляют непосредственно перед его наполнением. Результаты исследований, в которых был использован специально контаминированный большим количеством спор и эндотоксинов полимерный гранулят, продемонстрировали эффективность термической экструзии с трехкратным логарифмическим снижением концентрации эндотоксинов и вероятностью нестерильности, приближающейся к одной миллионной. Асептические условия в зоне BFS обеспечиваются при помощи постоянного ламинарного по-

тока стерильного воздуха, подаваемого под избыточным давлением, который вытесняет образующиеся частицы наружу и препятствует попаданию частиц извне. Цикл формирования контейнера, его наполнения и герметичного запаивания осуществляется за несколько секунд, что уменьшает время контакта с асептической средой, поддерживаемой в зоне BFS, в результате чего возрастает гарантия стерильности готовой продукции.

Повышенное внимание производителей ЛС к BFS-технологии в ряде случаев обусловлено постоянным увеличением доли стерильных биофармацевтических препаратов, производимых промышленным способом, на мировом фармацевтическом рынке. Как правило, для биофармацевтических препаратов, представляющих собой белковые структуры, термическая, в том числе финишная, стерилизация является неприемлемой, так как приводит к деградации молекулярной структуры. Такое положение дел вынуждает производителей достигать стерильности растворов с помощью других методов стерилизации и осуществлять первичную упаковку в асептических условиях. Усовершенствованные BFS-установки с успехом справляются с поставленной задачей, поскольку могут дозировать как растворы, так и суспензии, при этом температура пяти мл жидкости, упакованной в соответствующую полиэтиленовую емкость, повышается менее чем на 1 °С.

Регуляторные органы в странах с жесткой регуляторной системой тщательно контролируют BFS-технологии, в первую очередь в связи со сложностью самого процесса BFS. Процесс требует соответствующей валидации и подготовки доказательной базы достаточного объема. BFS-системы полностью автоматизированы и разработаны таким образом, чтобы минимизировать необходимость вмешательства человека в процесс во время эксплуатации оборудования в классифицирован-

Таблица 1. ISO классификация чистоты воздуха – классификационные пределы (частиц / м³)

Класс	Максимальная концентрация (частиц / м³) для частиц ≥					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1 мкм	5 мкм
ISO класс 1	10	2				
ISO класс 2	100	24	10	4		
ISO класс 3	1000	237	102	35	8	
ISO класс 4	10 000	2370	1020	352	83	
ISO класс 5	100 000	23 700	10 200	3520	832	29
ISO класс 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8320	293
ISO класс 7				352 000	83 200	2930
ISO класс 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO класс 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Таблица 2. Классификация в соответствии с требованиями GMP ЕС

Класс	Максимальная концентрация (частиц / м³)			
	оснащенное состояние (b)		функционирующее состояние	
	≥ 0,5 мкм	≥ 5 мкм	≥ 0,5 мкм	≥ 5 мкм
A	3500	0	3500	0
B (a)	3500	0	350 000	2000
C (a)	350 000	2000	3 500 000	20 000
D (a)	3 500 000	20 000	Не определены (c)	Не определены (c)

(a) Для B, C и D кратность воздухообмена следует подбирать с учетом размеров помещения, наличия оборудования и персонала. Отопление, вентиляция и кондиционирование должны быть оснащены соответствующими фильтрами, такими как HEPA для классов A, B и C.

(b) Максимально допустимое число частиц «в остальных случаях» приблизительно соответствует Федеральному стандарту США 209E и классификации ISO: классы A и B ≈ классу 100, M 3.5, ISO класса 5; класс C ≈ классу 10 000, M 5.5, ISO класса 7; класс D ≈ классу 100 000, M 6.5, ISO класса 8.

(c) Требования и классификационные пределы для этой области будут зависеть от сути осуществляемых операций.

ных помещениях. Для облегчения непрерывного контроля процесса информацию о таких параметрах, как масса контейнера, масса содержимого, толщина стенок и видимые дефекты, постоянно регистрируют. Современные асептические BFS-машины имеют модульную конструкцию. Для осуществления процессов наполнения и производства их устанавливают в помещениях класса чистоты «B» (≈ классу 100, M 3.5, ISO 14644 класса 5) (табл. 1, 2) и снабжают сервоприводами для выполнения точных движений посредством встроенных в систему программируемых логических контроллеров (ПЛК). Эти контроллеры поддерживают посто-

янную связь с BFS-системой, осуществляют непрерывный мониторинг технологического времени, температур, дифференциального давления воздуха и обеспечивают поддержание числа нежизнеспособных частиц в допустимых для помещения класса чистоты «B» пределах.

Кроме того, ПЛК могут сохранять готовые наборы параметров для целого ряда технологических процессов, необходимых для производства различных жидких лекарственных форм и конфигураций упаковки продукта. В таких усовершенствованных BFS-системах достижению оптимальной производительности способствуют



Экструзия

Пластиковый шланг, экструдированный из полимерного материала, захватывается формирующими матрицами и обрезается после головки выдува.

Формирование

Основная матрица закрывается, и одновременно происходит запайка дна. Специальный сердечник проникает в шейную часть контейнера и формирует его посредством сжатого воздуха. Маленькие контейнеры формируются посредством вакуума.

Наполнение

Посредством сердечника розлива продукт очень точно дозируется в контейнер.

Запайка

Далее сердечник извлекается из контейнера, верхняя часть закрывается и доводится до требуемой формы посредством вакуума.

Открытие матрицы

При открытии формирующих элементов матрицы контейнеры извлекаются из машины, и цикл повторяется. Продвижение контейнеров для дальнейших операций осуществляется по конвейеру.

мониторинг процесса, хорошо налаженное техническое обслуживание и конструкция, объединяющая все узлы машины в единое целое.

Оценка критических для качества и стерильности параметров BFS-процесса.

С точки зрения FDA США или других регуляторных органов, для полного понимания сути процесса производственного контроля, достигаемого путем разработки конструкции машины, которая способна надежно и квалифицированно производить высококачественный продукт, необходимо соответствовать определенным требованиям. Для этого следует изучить критические параметры процесса в целях определения их влияния на процесс и продукт. С учетом этих данных целесообразно выделить оптимальные параметры, которые можно будет использовать в будущем для выполнения валидации процесса. Критические технологические параметры BFS-процесса можно условно разделить на две категории: влияющие на стерильность и на другие показатели качества.

Для каждой конфигурации контейнера необходимо подобрать соответствующие режимы работы BFS-машины, которые будут напрямую воздействовать на качественные характеристики каждой единицы продукции.

Для повышения гарантии стерильности и минимизации количества твердых частиц в продукции, производимой в асептических условиях, усовершенствованные BFS-машины в сравнении с предшествующими моделями могут предложить контроль каскадного перепада давления воздуха в BFS-зоне. Единственным возможным моментом контаминации продукта является отрезок времени, на протяжении которого контейнер открыт и подвержен воздействию факторов окружающей среды вплоть до процесса запаивания. Этот момент определен как **критическое время процесса**.

Следует разрабатывать собственные карты наладки параметров оборудования (обсуждаемых ниже), которые будут адекватно решать ее производственные потребности и гарантировать соблюдение требований по обеспечению и контролю качества.

Время вакуумирования в ходе формования

основной части небольшого контейнера для направления расплавленного пластика в матрицу формы обычно составляет до 0,15 с. При производстве контейнеров большого размера для инфузионных препаратов в целях обеспечения правильного формования основной части контейнера вакуумирование сочетают с выдуванием, что предполагает подачу через стерилизующий фильтр воздуха под давлением. В этом случае время вакуумирования составляет, как правило, 1 – 1,5 с. Выдувание как дополнение к вакуумированию используют преимущественно для полипропиленовых контейнеров. **Время выдувания** является критическим, так как зачастую толщина стенки заготовки флакона для инфузионного раствора довольно большая и при помощи только вакуума невозможно вдавить пластик в глубокую матрицу пресс-формы, а также обеспечить рельеф поверхности контейнера. Поэтому время выдувания может варьировать от 0,25 до 3 с.

Запаивание верхней части контейнера происходит после

формования основной части и наполнения. Формирование верхней части контейнера тоже является критичным, поскольку эта часть контейнера несет функциональную нагрузку (дозирование, навинчивание колпачка и т. п.) и имеет выпуклые элементы. Вакуумирование верхней части контейнера синхронизировано со смыканием формы области запаивания. **Время вакуумирования и запаивания** верхней части контейнера, как правило, не превышает 0,25 с.

Критическое время процесса рассматривают как суммарное время, в течение которого заготовка открыта при формировании и наполнении. Рабочий диапазон критических параметров процесса, влияющих на стерильность, должен быть подтвержден при помощи теста с использованием питательных

сред – **media fill test**. Результатом валидации BFS-процесса является исчерпывающее документированное обоснование на основе причинно-следственных умозаключений с определением минимально и максимально допустимого времени выполнения каждой операции.

Для оценки различных технологий наполнения с позиции риска попадания жизнеспособных микроорганизмов в продукт из источника воздухообеспечения проведено сравнение четырех традиционных технологий наполнения в асептических условиях: розлив в открытые флаконы, открытые ампулы, BFS-контейнеры и преднаполненные шприцы. В качестве базы сравнения была выбрана относительно недавно разработанная технология розлива в закрытые флаконы. В данной публикации не рассматриваются лиофили-

зированные продукты во избежание путаницы в различных техниках. Контейнеры (флаконы, цилиндры шприцев или ампулы), укупорочные средства (пробки или плунжеры) и иглы для наполнения оценивали по таким критериям, как площадь открытой поверхности и продолжительность воздействия факторов окружающей среды. Исходили из того, что все изучаемые процессы протекают в нормальном режиме, в контролируемых условиях окружающей среды в соответствии со стандартами GMP и при условии достаточного соблюдения общепринятых рекомендаций по гарантированию стерильности, в том числе с проведением операции наполнения в условиях, предусмотренных ISO класса 5 (табл. 1, 2). Для определения влияния отдельных элементов упаковки (пробки, плунжеры и

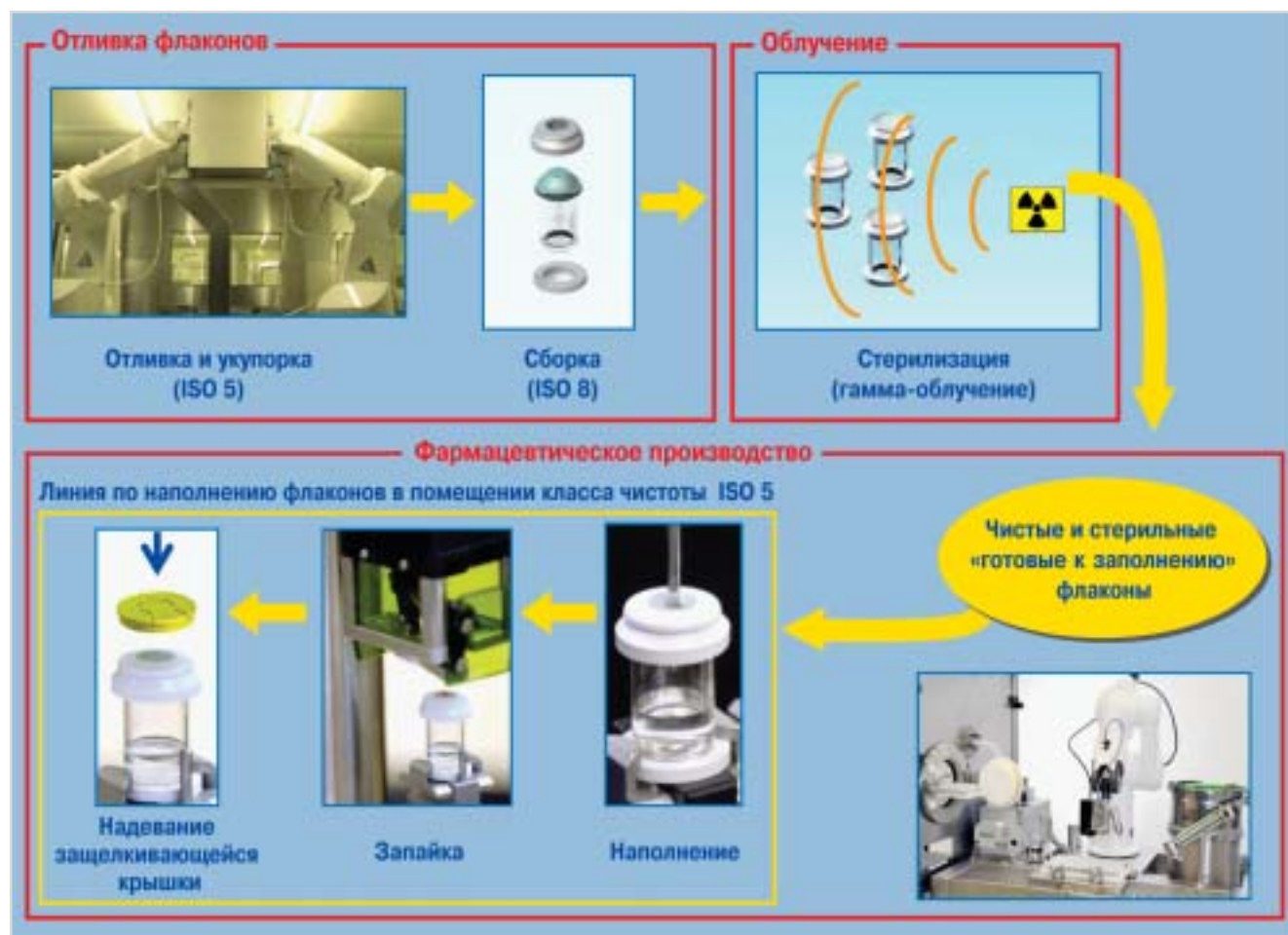


Схема технологии Closed Vial от этапа изготовления флакона до установки крышки

Таблица 3. Качественное определение типа и формата контейнера, источника загрязнения продукта и длительности воздействия факторов окружающей среды

Тип контейнера	Формат контейнера	Источник загрязнения	Время воздействия	
			Начало	Окончание
Открытый флакон	2R, стекло	Флакон	Туннель депирогенизации, охлаждение	Укупоривание
		Пробка	Загрузка в накопительную емкость через питатель	Укупоривание
		Дозирующая игла	Окончание наполнения предыдущего флакона	Окончание наполнения текущего флакона
Преднаполненный шприц	Стекло	Цилиндр шприца	Вскрытие цилиндра	Установка плунжера
		Плунжер	Загрузка в накопительную емкость через питатель	Установка плунжера
		Дозирующая игла	Окончание наполнения предыдущего шприца	Окончание наполнения текущего шприца
Ампула	Стекло, открытая	Ампула	Туннель депирогенизации, охлаждение	Запайвание
		Дозирующая игла	Окончание наполнения предыдущей ампулы	Окончание наполнения текущей ампулы
BFS-контейнер	Полиэтилен	Контейнер	Вырубка заготовки	Начало наполнения
		Дозирующая игла	Окончание наполнения предыдущего контейнера	Начало наполнения текущего контейнера
Закрытый флакон	Циклоолефиновый сополимер (COC)	Место контакта иглы с пробкой	Загрузка	Прокалывание
		Место прокола	Прокалывание	Повторное лазерное запайвание
		Дозирующая игла	Окончание наполнения предыдущего флакона	Начало наполнения текущего флакона

иглы для наполнения) на микробную контаминацию источника загрязнения поочередно исключали.

Существует целый ряд рисков для пациента, таких как контаминация, обусловленная вмешательством оператора в производственный процесс (например, в случае выхода оборудования из строя или при транспортировке компонентов), связанная с наличием трещин в стеклянных контейнерах или возникших в результате несоответствующей дезинфекции контактирующих с продуктом поверхностей либо попадания осколков стекла во время вскрытия ампул. Такие источники опасности не принимали во внимание. В ходе сравнения учитывали риски, связанные с контаминацией ЛС во время операций наполнения.

Данная методика проходит четыре этапа (результаты каждого этапа приведены в табл. 3). Коротко рассмотрим виды контейнеров. Во всем мире **ампула** является первой и до сегодняшнего дня наиболее часто используемой первичной упаковкой для жидких стерильных ЛС. **Открытый флакон** приходит на смену ампуле в первую

очередь в странах Западной Европы и Северной Америки. Наиболее часто используют два формата горлышка флакона: с маленьким (2R и 4R) и большим горлышком (6R и больше). Стеклянные флаконы используются довольно широко, в то время как применение полимерных флаконов до сих пор весьма ограничено. **Предварительно наполненный шприц** часто используют для упаковки дорогостоящих биологических препаратов в странах Северной Америки, и для их производства также чаще применяют стекло, чем полимеры. Технологию производства картриджей в исследовании не включали. Принято допущение, что полученные результаты будут близки к результатам в отношении предварительно наполненных шприцев. Полимерный контейнер, произведенный по **BFS-технологии**, широко используется для производства инфузионных и инъекционных ЛС, которые получают в асептических условиях, для назальных и офтальмологических ЛС и препаратов для проведения респираторной терапии. **Закрытый флакон**, произведенный по **технологии Crystal closed vial**, разрабо-

тан в том числе и для определения источника загрязнения, связанного с воздействием факторов окружающей среды и деятельностью оператора. Флакон сделан из циклоолефинового сополимера (COC), поставляется пустым, герметично закрытым и стерильным. Флакон наполняют путем прокалывания пробки дозирующей иглой; место прокола затем повторно запайвают при помощи лазера. В целях достижения сравнимости для исследования выбраны контейнеры, которые соответствуют часто используемому в производстве инъекционных ЛС эффективному объему 2 мл.

Критические поверхности, загрязнение которых является потенциально возможным, описаны в табл. 3. Наиболее очевидной является открытая поверхность контейнера, контактирующая с продуктом. В исследовании принимали во внимание риск микробной контаминации за счет внутренней поверхности таких укупорочных элементов, как пробка флакона или плунжер шприца. Дозирующая игла после экспозиции в условиях окружающей среды ISO класса 5 также может быть источником контамина-

нации, в том числе для BFS-контейнеров.

Время экспозиции является решающим фактором, так как чем длительнее воздействие факторов окружающей среды ISO класса 5, тем выше вероятность контаминации. Так, например, элемент стеклянного флакона подвергается воздействию факторов окружающей среды начиная с охлаждения после прохождения туннеля депирогенизации, во время процесса наполнения и до момента укупоривания. При этом микробная контаминация, возникшая перед туннелем депирогенизации, будет нейтрализована и не окажет эффекта. Любая микробная контаминация, происходящая после надлежащего укупоривания, будет воздействовать только на внешнюю часть контейнера, а не на продукт, находящийся внутри него. Чтобы облегчить использование методики, различные случаи, связанные с неправильной обработкой контейнера (остановка или поломка оборудования, ручные операции), не принимали в расчет, но подобные ситуации, несомненно, повлекут за собой более высокий риск контаминации.

Процедура наполнения в асептических условиях, исходя из ее названия, это процесс, в котором не гарантируется стерильность. Риск загрязнения невозможно полностью исключить ни при каких условиях, несмотря на такие новейшие разработки, как изоляционные технологии. В процессе асептического розлива можно выделить несколько потенциальных источников контаминации, например, качественные показатели воздуха, подаваемого на линию наполнения, участие оператора в технологическом процессе, дезинфекция узлов аппарата, вероятность загрязнения во время транспортировки и ошибки оператора.

Согласно требованиям международных стандартов GMP, асептический розлив необходимо проводить в помещении ISO класса 5 в соответствии со стан-

дартом ISO 14644-1, который определяет допустимое содержание частиц. В европейских стандартах содержится более точное определение – понятие «жизнеспособные частицы» (то есть колониеобразующие единицы – КОЕ). В пересмотре Приложения 1 к Нормативно-правовой базе обращения ЛС в рамках законодательства ЕС (The Revision of Annex 1 of the Eudralex) определено, что содержание таких частиц в 1 м³ воздуха должно составлять менее 1 КОЕ. Также в них описана концепция использования седиментационных пластин с указанием предельного значения менее 1 КОЕ, осаждающейся в течение 4 ч на пластине диаметром 90 мм.

Общедоступно только небольшое количество данных мониторинга, однако компания Vetter обнародовала результаты, которые она представила на конференции Международного общества фармацевтического инжиниринга (ISPE) в г. Тампа в 2006 г. Эти результаты охватывают 4 года (2002 – 2005) работы четырех линий наполнения шприцев, функционировавших в системе RABS (барьерная система ограниченного доступа) в чистом помещении класса чистоты «В» с дополнительным ограничением – во время проведения операций невозможно открыть двери. За это время было взято около 14 000 контрольных проб

окружающей среды (таких как забор проб воздуха, контроль при помощи седиментационных и контактных пластин) и зафиксировано 11 отклонений, составивших примерно 0,1 % всех замеров в ходе мониторинга состояния окружающей среды.

Если предположить, что такой уровень отклонения является репрезентативным для процесса асептического розлива в системе RABS, то можно подсчитать, что в каждом 5000 м³ воздуха содержится 1 КОЕ. Риск загрязнения каждого типа контейнера по результатам таких подсчетов представлен на рисунке, из которого видно, что риск загрязнения предварительно наполненных шприцев составляет примерно один контейнер на миллион. Эта величина согласуется с данными media fill теста, которые представила компания Vetter на конференции ISPE в г. Тампа. Сообщалось, что с использованием четырех линий оборудования, защищенных си-



Самые распространенные стеклянные контейнеры

ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ

Прасковья Мизина,
профессор кафедры общей фармацевтической
и биомедицинской технологии,
Российский университет дружбы народов,
г. Москва

Проблемы асептики, упаковки и стабильности при хранении стерильной фармацевтической продукции всегда были актуальными в фармацевтической технологии. Особенно остро эти проблемы стоят для инъекционных и офтальмологических растворов, первичной упаковкой которых являются стеклянные емкости. Высокие требования, предъявляемые к качеству стекла для указанных растворов, вполне оправданы. Внедрение BFS-технологии позволяет устранить ряд проблем, связанных с использованием первичной упаковки из стекла, улучшить качество готовой продукции и снизить опасность ее использования для пациентов. Однако если при стерилизации (термическом воздействии) растворов различных солей (образованных сильными щелочами и слабыми кислотами либо сильными кислотами и слабыми основаниями) проблема выщелачивания стекла изучена достаточно полно, то насколько полно изучена стабильность полимеров при хранении различных растворов, вопрос, думаю, пока остается открытым. Проблема перехода мономеров в растворы при хранении требует детального изучения и научного обоснования рациональности использования такого вида первичной упаковки для конкретного вида растворов. Думаю, что недостаточно изучено воздействие минимальных количеств мономеров (даже допустимых) как на само конкретное вещество в растворе, так и на человеческий организм в далекой перспективе. Необходимы отдаленные, продолжительностью несколько десятков лет, результаты, чтобы окончательно решить этот вопрос. Конечно, сам факт отсутствия необходимости добавления вспомогательных веществ группы стабилизаторов и термического воздействия на растворы в ходе стерилизации в стеклянных флаконах делают BFS-технологии уникальными, тем более, что при этом успешно решается и проблема микробной контаминации.

Кроме того, в случае необходимости растворы в полимерных упаковках можно подвергать газовой стерилизации, что невозможно для стеклянных флаконов. Однако в случае применения таких технологий не возникнет ли проблема утилизации отработанной полимерной упаковки? Ведь на сегодняшний день такая проблема существует. Таким образом, глубокие и всесторонние научные исследования в этом направлении, думаю, будут продолжаться и далее, чтобы исключить негативные аспекты на любом этапе использования BFS-технологий.

стемой RABS, было наполнено питательными средами миллион единиц продукции и при этом выявлен один случай контаминации.

Асептический розлив несет в себе элемент риска по определению, в первую очередь из-за воздействия человеческого фактора на производственный процесс. Относительно недавно Фонберг (Vonberg) и Гастмайер

(Gastmeier) представили углубленный анализ базы данных эпидемий заболеваний. Эта база данных содержит более 2000 зафиксированных случаев, 261 из которых относится к внутрибольничным инфекциям, заражение которыми произошло в результате инъекции ЛС. Подробно, с опубликованием причин было проанализировано 128 недавних случаев зараже-

ния у 2250 пациентов. Три четверти данных заражений были связаны с применением ЛС, 20 % из которых были изготовлены ненадлежащим образом. Согласно этим данным, 2 % пациентов, инфицированных во время эпидемии внутрибольничных заболеваний, были заражены посредством неправильно изготовленных инъекционных препаратов. Эту цифру можно экстраполировать на все внутрибольничные инфекции. В США в 2002 г. из 1,7 млн пациентов около 30 000 были инфицированы в результате использования ненадлежащим образом произведенных инъекционных ЛС. 3000 случаев закончились летальным исходом.

Для демонстрации того факта, что риск при асептическом розливе широко известен, Европейское агентство по контролю за оборотом лекарственных средств (ЕМА) допускает проведение процесса наполнения только в условиях, где гарантировано не более одной загрязненной единицы продукции из более чем 10 000 единиц, заполненных питательными средами. Например, получение одной контаминированной единицы из 12 000 наполненных питательными средами означает, что уровень контаминации составляет менее 0,04 % с 95 % доверительным интервалом.

Наиболее передовые технологии, такие как BFS и технология наполнения закрытых флаконов, являются усовершенствованными производственными схемами, так как их применение может существенно снизить риск контаминации продукта веществами из окружающего воздуха в сравнении с использованием таких классических технологий, как розлив в открытые ампулы и флаконы. Результаты экспериментов по наполнению средами, полученные как при проведении процесса в условиях, соответствующих требованиям GMP, так и в условиях с дополнительной микробиологической нагрузкой, демонстрируют, что использование технологии наполнения, характеризующейся меньшим

воздействием факторов окружающей среды на инъекционный препарат, может способствовать уменьшению вероятности случайной контаминации.

Резонно предположить, что некоторые другие потенциальные источники контаминации (например, ошибки оператора, недостаточная дезинфекция или контаминация посредством перчаток) могут в результате привести к подобным различиям. В соответствии с данными, предоставленными Фонбергом и Гастмайером, такая доработка на примере США может означать возможность предотвратить несколько тысяч случаев внутрибольничных инфекций ежегодно.

Столь существенное отличие технологий с точки зрения риска контаминации означает, что производителям ЛС необходимо задуматься об инновационных решениях, улучшающих качество ЛС и повышающих безопасность пациентов. Описанные инновационные решения были одобрены регуляторными органами, которые утвердили использование технологии наполнения закрытых флаконов в помещении ISO класса 8 и подтвердили соответствие BFS-оборудования, установленного в помещении ISO класса 8, требованиям GMP. FDA США все больше делает акцент на понимании технологических процессов и, в частности, рекомендует разрабатывать производственные процессы на основании научных доказательств надежности.

Приведенные здесь результаты демонстрируют, что использование двух технологий – BFS и розлив в закрытые флаконы – значительно снижает риск контаминации, связанный с воздействием факторов окружающей среды. Коэффициент снижения риска в сравнении с таковым при использовании открытых контейнеров может превышать 100. Применение прогрессивных технологий и требование использовать научно обоснованные технологические решения, возможно, являются оптимальными путями снижения риска для пациента. При этом фармацевтическая промышленность



Рисунок. Количество контаминированных на 1 миллион наполненных контейнеров при предположительном наличии 1 КОЕ в 5000 м³ воздуха

только выиграет от внедрения более простых и надежных технологий наполнения. ■

По материалам зарубежной прессы
подготовил Валентин Могилюк
Valentyn.Mohylyuk@gmail.com

ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ



Петр Шотурма,
эксперт по вопросам GMP,
г. Киев

Автор говорит об асептической технологии BFS как о предпочтительной в США и приводит соответствующие аргументы в части обеспечения качества. Могу сказать, что по имеющейся у меня информации на сегодняшний день в Украине ведущие фармацевтические компании-производители (примеры – «Фармак», «Дарница», «Стиролбиофарм», «Нико-Фарм», «Юрия-Фарм») уже используют BFS-технологии при производстве стерильных препаратов в полимерной упаковке. Современные производственные мощности для производства инфузионных растворов преимущественно основаны на этой же технологии. Первая поставка машин bottelpack® для выпуска инфузионных растворов больших объемов датируется концом 60-х годов, так что этой технологии уже более 50 лет! Для обеспечения потребностей госпитального сектора в инфузиях существующих промышленных мощностей в Украине недостаточно. Нехватка компенсируется внутриаптечным и внутрибольничным производством, а также импортными поставками. Как правило, все импортируемые инфузионные препараты из Индии произведены по аналогичной технологии. Представьте себе предприятие с десятком установленных линий BFS, работающих в три смены! Росту динамики применения данной технологии препятствовали такие факторы, как относительно высокий уровень инвестиций в оборудование, неконкурентная стоимость по сравнению с импортом и внутриаптечным / внутрибольничным производством. Основными поставщиками данного оборудования являются страны ЕС и США.



50 лет компании rommelaag® и оборудованию bottelpack®

Три в одном — путь к совершенству. Пятьдесят лет назад компания rommelaag® произвела революцию в сфере технологии пластиковой упаковки. История успеха очень важна как для развития фармацевтической, пищевой и химической промышленности, так и для жизни многих людей

Давайте мы расскажем Вам эту историю по-другому. В январе текущего года Детский фонд ООН ЮНИСЕФ доложил о том, что благодаря проведению беспрецедентной прививочной кампании удалось полностью ликвидировать полиомиелит в Индии. Следующими на очереди будут Афганистан и Нигерия. Другой сюжет: в Германии на винограднике земли Пфальц самцы листовертки гроздевой безнадежно ищут готовых к спариванию самок. А находят лишь ампулы с феромонами (женскими половыми аттрактантами), в результате чего урожай Пино-Нуар можно собрать неповрежденным. Еще одна смена сюжета:

Германия, больница города Швебиш-Халль, маленькая девочка внимательно наблюдает за тем, как инъекционный раствор медленно, но непрерывно поступает в ее вену. В последний раз. Скоро она наконец сможет отправиться домой.

Это истории из повседневной жизни. О победах, больших и маленьких. Совершенно разные события и сюжеты: без инновационных технологий они были бы невообразимы, не говоря уже — осуществлены. Ведь каждый из этих жидких или пастообразных продуктов должен быть каким-то образом доставлен в пункт своего назначения — в Калькутту, Кабул, немецкий виноградник

или больницу в Швебиш-Халль, и зачастую этот продукт должен сохраняться абсолютно стерильным.

Единственным человеком, который смог предугадать такую возможность в ближайшем будущем, был Герхард Хансен (Gerhard Hansen). Он родился в 1921 г. в Германии (Оберлаузиц), окончил обучение по специальности «электрик» и получил инженерное образование по специальности «самолетостроение». Далее его карьера, как и карьера многих представителей того поколения, была внезапно и болезненно прервана Второй мировой войной. Ему, одному из немногих, дважды удалось

бежать из русского плена. По возвращении в Саксонию Герхард сохранил страстное стремление к свободе и в советской зоне оккупации.

Вскоре после образования в 1950 г. Германской Демократической Республики Герхард Хансен бежал в Западную Германию, где начал разрабатывать экструдеры и машины для печати на полимерных пленках. А в 1952 г. он основал свою первую компанию, **thermopack**. В 1963 г. была изобретена и сконструирована его первая машина, работающая по принципу «выдув – наполнение – запайка». Неожиданный беспспорный успех изобретения заставил Хансена искать для него новые рынки сбыта. Было принято решение начать международные продажи его машин из Швейцарии, и в мае 1964 г. Герхард Хансен основал в Аарау торгово-маркетинговую компанию **rommelag®**.

С тех прошло пятьдесят лет. На сегодняшний день **rommelag®** – это подразделение группы компаний **Hansen Group** во главе с генеральным директором **Берндом Хансеном** (Bernd Hansen), включающее четыре фирмы по сбыту, расположенные в Швейцарии, Германии, США и Китае. Это ведущий мировой поставщик оборудования, работающего по принципу «выдув – наполнение – запайка», под торговым названием **bottelpack®**.

Но что же делает эту технологию такой успешной и неоспоримой по сегодняшний день?

Она основывается на простой идее. И вместе с тем – на идее плодотворной.

Три в одном. Все машины **bottelpack®** работают по принципу «выдув – наполнение – запайка» (BFS – Blow-Fill-Seal). В ходе одного автоматического процесса они формируют контейнеры из термопластичных гранул (выдув), наполняют их продуктами (наполнение) и укупоривают (запайка). Такая BFS-технология имеет многочисленные преимущества перед традиционными методами упаков-

ки: продукты не содержат консервантов или загрязняющих веществ, процесс полностью автоматизирован, что позволяет экономить время, производственные площади и трудозатраты; небьющиеся и сжимаемые контейнеры надежно запаяны; на всех этапах обеспечена максимальная безопасность продукта (контейнеры стерильны и оснащены индикатором вскрытия).

Идея плодотворна потому, что на ее основе практически сами собой уже пять десятилетий рождаются новые технологические решения. В качестве примера можно вспомнить недавно разработанную систему для упаковки в асептических условиях **CoEx bottelpack**, которая действует по принципу BFS. Хотя изначально машины BFS использовались в основном в производстве контейнеров для молока, растительного масла, безалкогольных напитков, косметики, жидких моющих средств, химикатов, гербицидов, технических жидкостей и т. д., сегодня акцент во всем мире делается на асептической упаковке **фармацевтических продуктов** – стерильных жидкостей, кремов и мазей. Машины **bottelpack®** дают возможность производить **стерильные апиогенные контейнеры**, наполнять их в **асептических условиях** стерильными продуктами и герметично запаивать в специальном чистом помещении класса 100 согласно стандарту США (ISO 3). Кроме того, машины **CoEx bottelpack®** используются в производстве **многослойных контейнеров со специальными барьерными слоями** для упаковки высокочувствительных продуктов. В ходе ко-экструзии различные пластичные материалы экструдированы совместно в форме многослойных рукавов для получения оптимальных комбинаций свойств материалов, таких как проницаемость для газов, эластичность и прочность.

Идея плодотворна на сегодня еще и потому, что в процессе постоянной разработки и опти-

мизации это способствовало изобретению большого количества контейнеров и укупоривающих средств нового типа. Целью таких разработок было выполнение особых пожеланий заказчиков, а также стремление создавать продукцию, соответствующую возрастающим требованиям современной отрасли здравоохранения и отвечающую увеличивающейся потребности в мобильности. Например, выпущены готовые к применению продукты, такие как шприцы со встроенными инъекционными иглами, ампулы с фитингом Люэра, для использования которых не требуется отдельной иглы (чтобы набрать препарат из контейнера), ампулы на одну дозу для глазных, назальных и ушных капель со встроенными дозирующими камерами, что устраняет необходимость применения консервантов. Функциональные возможности оборудования значительно возрастают при условии его разработки в тесном сотрудничестве с заказчиком.

Основным бесспорным критерием для каждого нового продукта, никогда не вызывающим споров, является безопасность – как процесса, так и самого продукта, то есть должна быть обеспечена абсолютная стерильность, как в ходе асептического процесса наполнения, так и на протяжении всего периода хранения, благодаря полностью герметичному запаиванию. Безопасность человека является первоочередной задачей и столь высокую степень ответственности осознают все сотрудники компании **rommelag®**.

Компания многое делает для обеспечения безопасно-





сти. Несмотря на то, что при использовании BFS-технологии нет необходимости в очистке и стерилизации индивидуальных контейнеров перед их наполнением, как того требуют другие технологии производства контейнеров, машины **bottelpack®** могут быть оборудованы широким диапазоном средств для обеспечения безопасности и качества, а также **модулями текущего контроля для достижения на 100% асептического производства**. С учетом всего вышесказанного это оборудование признано соответствующим различным государственным стандартам, таким как, например, стандарты Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). В состав модулей входят системы, в которых используется чистый пар или стерильный воздух для очистки и стерилизации оборудования, соприкасающегося с продуктом. При помощи модулей другого типа контейнеры проверяют на герметичность и инспектируют их на наличие загрязняющих частиц; модули также автоматически удаляют дефектные изделия. Кроме того, разработаны устройства для тестирования ампул в ходе производства, мониторинга воздуха чистого помещения и т. д. Несмотря на наличие всех этих средств обеспечения безопасности, BFS-системы могут производить более 34 000 контейнеров в 1 ч размером от 0,1 до 1000 мл и более, что демонстрирует их высокий технологический уровень.

Для достижения такого уровня эффективности компания

rommelag® согласовывает вопросы проектирования, ввода в эксплуатацию и технического обслуживания своих систем с каждым клиентом индивидуально. Тесные контакты с заказчиками, несомненно, являются главной составляющей успеха rommelag®. Сервис компании включает системы дистанционной диагностики, обучение специалистов заказчика в центре подготовки **bottelpack Training Center** и представительство специально обученного персонала во всем мире. В немалой степени благодаря субподряду компаний-партнеров **Holopack** в Германии и **Maropack** в Швейцарии, rommelag® может предложить отличный ассортимент продуктов и услуг по упаковке жидких препаратов, в том числе вакцин. Компания обеспечивает поддержку своих заказчиков в ходе производственных испытаний, **осуществления контрактного производства**, разработки, аттестации и **валидации процессов**. Заказчики даже могут привозить свои машины **bottelpack®** для проведения производственного процесса в **Holopack Pharma 2020**.

Самого «жесткого» конкурента можно назвать одним словом – стекло. Некоторые традиции демонстрируют постоянство, не поддающееся рациональному объяснению. Вполне возможно, что стекло имеет ностальгическую привлекательность ввиду своих глубоких корней в медицинской истории, но как первичная упаковка оно устарело во многих сферах применения. Типичный пример: в рекомендациях ВОЗ по обеспечению безопасности прививок содержится требование о необходимости исключения возможности попадания осколков стеклянных контейнеров в препарат. Избежать этого риска можно путем использования небьющихся пластиковых контейнеров и укупорочных средств.

Пластиковые материалы предлагают целый ряд преимуществ производителям и потребителям ампул и контейнеров

для инфузионных препаратов. Современный пластик достаточно прочен для того, чтобы производить из него контейнеры с очень тонкими стенками, не рискуя при этом тем, что они могут разбиться. При этом он легко сжимается, что устраняет необходимость вентиляции. Эти материалы химически инертны, не содержат добавок и высоко непроницаемы для водяного пара. Контейнеры, произведенные из таких материалов, просты и безопасны в применении не только в стационарном, но и в мобильном режиме работы. Именно по этой причине системы **bottelpack®** все чаще используются для обеспечения высококачественными продуктами жителей стран, в которых система здравоохранения находится в стадии развития. В связи с этим неудивительно, что наиболее важными рынками сбыта компании rommelag® стали Китай и Индия.

В то же время пластиковая упаковка безвредна для окружающей среды, поскольку ее утилизация и переработка безотходны. Благодаря технологии **bottelpack®** эти чистые материалы можно перерабатывать без использования дополнительных активных добавок.

Итак, компания rommelag® многое может поведать миру. Мы желаем ей процветания, ведь на карту поставлен самый ценный актив людей – их здоровье. ■

**Контактная информация:**

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





BERGAMI

ВАШ ГЛОБАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР В СФЕРЕ УПАКОВКИ

Упаковочное оборудование от ведущего итальянского производителя



- Тубонаполняющие машины
- Горизонтальные и вертикальные картонажные машины
- Машины для группирования и обертывания продуктов
- Автоматические машины для упаковывания в ящики
- Укладка на поддоны
- Комплексные упаковочные линии



Посетите нас на выставке



**PHARM
PROM**

14 – 16 октября 2014
Киев, Украина
ул. Салютная, 2-Б

Центральный офис
Bergami srl
Via Bignami, 7/A
40051 Altedo (Bo) – Italy
Tel: +39 051 87 58 16
sales@bergamisrl.com
www.bergamisrl.com

Официальный представитель
ООО «Бютлер энд Парнер»
Пр-т Ак. Палладина 44, оф. 105
03680 Киев, Украина
Тел: +38 044 422 61 27
office@butlerpartner.com
www.butlerpartner.com

/Bü.
Bücher & Partner
Process Equipment and Systems



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-запайка»), 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 экологически чистыми и могут быть подвергнуты вторичной утилизации.

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

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;
- 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. ■



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



Многодозовые контейнеры для назальных и офтальмологических лекарственных средств: будущее без консервантов?

**Дегенхард Марк
и Маттиас Биркхофф,**
компания Aptar Pharma,
подразделение продуктов
для здоровья,
Германия

1. Введение

Первые помпы для назальных спреев, пришедшие на смену капельным дозаторам и пипеткам, были разработаны 50 лет назад. Сейчас их широко используют для увлажнения слизистой оболочки носовой полости солевыми растворами (с точки зрения регулятора и в соответствии с директивами ЕС такие помпы относятся к изделиям медицинского назначения), для назальных препаратов местного действия (например, деконгестантов или стероидов) или для неинвазивного введения веществ, которые должны попасть в системный кровоток (средства против мигрени, гормональные препараты). При таких хронических заболеваниях, как аллергический ринит, устройства для многократного дозирования являются очень экономичными, удобными и обеспечивают безопасность и точность дозы в соответствии с требованиями регуляторных инстанций. В настоящее время в большинстве лекарств, применяемых назально, содержатся консерванты, которые обеспечивают длительный срок годности и надлежащую микробиологическую стабильность в процессе применения.

Офтальмологические лекарственные средства также прошли сходный путь развития: от простых капельниц до более сложных устройств. Для их введения, особенно при хронических заболеваниях, до сих пор широко применяются мягкие бутылочки без функциональной возможности измерения дозы. Искусственные слезы в бутылочке многократного использования обычно применяют для устранения симптомов сухости глаз и

расценивают как изделие медицинского назначения, поскольку принцип действия данного средства сугубо физический. Среди используемых активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) наиболее эффективными в области офтальмологии являются препараты для лечения глаукомы (например, бета-антагонисты и аналоги простагландинов) и антигистаминные средства, используемые в терапии аллергического конъюнктивита.

Читатель может удивиться, почему помпы для назального спрея и многодозовые офтальмологические капельные дозаторы рассматриваются в одном разделе. Ответ на этот вопрос заключается в том, что эти две категории устройств созданы по одному принципу, который предполагает использование пластиковой либо стеклянной бутылочки, соединенной с помпой или капельницей, которая выдает и доставляет в область применения более или менее точно измеренную дозу лекарства. Кроме того, она еще служит и крышкой для бутылочки. Таким образом, помпы или капельницы выполняют две общие функции:

- закупорка емкости и защита содержимого в процессе хранения и транспортировки;
- доставка в область применения измеренной дозы жидкости.

В процессе разработки очень важно достичь надежности доставки определенной дозы лекарства и при этом избежать негативного воздействия на лекарство самого устройства.

2. Интраназальный способ введения

Интраназальный способ введения имеет длительную историю. Около 3 тыс. лет назад данный способ введения высушенных струпуев в Индии использовался для вакцинации против оспы. Впоследствии и до сих пор его применяют в целях введения психотропных препаратов как в медицинских, так и в развлекательных целях. Оставляя историю этих терапевтических методов позади, на сегодняшний день лечение аллергического ринита с использованием назальных антигистаминных препаратов (азеластин, левокабастин, олопатадин) или глюкокортикоидов (например, будесонид, флутиказон или циклесонид) хорошо себя зареко-

Таблица 1. Определенные классы лекарственных средств для интраназального введения

Класс лекарственных средств	Преимущества
Назальные деконгестанты — оксиметазолин, ксилометазолин, нафазолин, тетризолин	Только местное действие, низкая системная абсорбция для минимизации побочных эффектов (головная боль и головокружение)
Интраназальные стероиды — беклометазон, будесонид, флутиказон, мометазон, циклесонид	Только местное действие, низкая системная абсорбция для минимизации побочных эффектов (подавление секреции кортизола)
Антигистаминные препараты — азеластин, левокабастин, олопатадин	Только местное действие, низкая системная абсорбция для минимизации побочных эффектов (седативный эффект)
Триптаны — суматриптан, золмитриптан	Быстрое начало действия, высокая системная абсорбция для купирования приступа мигрени
Анальгетики — фентанил, кеторолак, кетамин	Быстрое начало действия. Следует избегать высоких пиковых концентраций в плазме крови

мендовало. Для этих показаний лекарственные средства должны действовать быстро и локально, тогда как системная абсорбция должна быть сокращена до минимума во избежание развития системных побочных эффектов, которые связаны с приемом пероральных средств с сопоставимыми АФИ. Поскольку аллергический ринит является хроническим заболеванием, то в его лечении рекомендовано использовать только многодозовые диспенсеры.

Однако потенциал интраназального введения лекарств гораздо выше. Слизистая оболочка носовой полости может быть использована для неинвазивного системного введения. Площадь слизистой оболочки носовой полости человека составляет около 150 см² и хорошо снабжена кровеносными сосудами, что обеспечивает быструю абсорбцию большинства лекарств и создает их высокую концентрацию в крови. Благодаря такому способу введения избегают эффекта первого прохождения через печень, который возникает при пероральном приеме препарата. Интраназальный способ, минуя желудок, позволяет вводить даже пептидные гормоны. Такие препараты, как кальцитонин и десмопресин, уже много лет представлены на рынке, а инсулин и глюкагон для интраназального введения проходят клинические испытания (Leary et al., 2008).

Интраназальное введение считается неинвазивным путем введения, который легко использовать самому пациенту или тем, кто осуществляет за ним уход. При этом способе низка вероятность травматизма или передачи инфекции (гепатит В, ВИЧ). Это особенно важно, если есть необходимость быстро принять обезболивающее средство, а возможности пациента сделать инъекцию ограничены. Интраназальный способ предпочтительно использовать в случае применения таких препаратов, как триптан (для лечения мигрени), фентанил (для купирования приступа боли) и ондансетрон (для уменьшения выраженности тошноты). Для этих показаний существуют как монодозовые, так и многодозовые устройства с измерительным или блокировочным механизмами для снижения риска неумышленной передозировки или использования препарата не по назначению.

Таблица 2. Биодоступность при интраназальном введении некоторых лекарственных средств (уже имеющих на рынке или находящихся на завершающих стадиях разработки)

АФИ	Показание к применению	Биодоступность, %
Азеластин	Местное противоаллергическое средство	40
Будесонид	Местный глюкокортикоид	34
Фентанил	Опиатный анальгетик	80 – 90
Суматриптан	Средство против мигрени	16
Кальцитонин	Минерализация костной ткани, полипептид, содержащий 32 аминокислоты	≈ 3
Десмопресин	Антидиуретическое и антигемофилическое средство, циклический наонапептид	10 – 20
Инсулин	Противодиабетическое средство (пептидный гормон, содержащий 51 аминокислоту)	12 – 15

Ведется противоречивая дискуссия относительно интраназальной доставки лекарства прямо в головной мозг. Это даст возможность целенаправленного лечения таких заболеваний центральной нервной системы, как, например, болезнь Альцгеймера, болезнь Паркинсона, эпилепсия. К сожалению, в имеющейся литературе отсутствуют определенные выводы; необходимо проведение дополнительных исследований (Wen, 2011).

Для успешной разработки назального спрея важно понимать основные принципы работы такого устройства и осознавать «подводные камни», которых следует избегать. Конечно, препарат в форме назального спрея не должен иметь неприятных запахов и вызывать раздражение, и даже долговременное его применение не должно отрицательно воздействовать на слизистую оболочку носовой полости (например, изъязвление, потеря обоняния). Также не должно быть риска в отношении безопасности пациента, если порция данного спрея непреднамеренно попадет в глаза.

Большинство помп при каждом нажатии распыляют объем от 50 до 140 мкл. Для взрослого человека оптимальный объем впрыска в каждую ноздрю составляет 100 мкл. Если ввести большее количество лекарства, то часть его вытечет сразу обратно или попадет в гортань и впоследствии будет проглочена. Таким образом, ожидаемая доза лекарственного средства должна содержаться в объеме приблизительно 100 – 200 мкл из расчета на обе

ноздри. Обычная помпа назального спрея обеспечит попадание большей части дозы лекарственного средства в переднюю часть носовой полости. Силы поверхностного натяжения между капельками распыленного вещества и слизистой оболочкой будут способствовать его быстрому распространению. В дальнейшем механизм мукоцилиарного клиренса обусловит распространение слоя жидкости в пределах носовой полости. Поскольку слизистая оболочка носовой полости постоянно обновляется по направлению к глотке, время нахождения лекарства в носовой полости зависит от того, насколько быстро оно растворяется в слизи и проникает в слизистую оболочку (Suman et al., 2002).

Несмотря на то, что регуляторные органы требуют множества данных для описания устройства назального спрея, для эффективного нанесения лекарственного средства на слизистую оболочку носа критически важными факторами являются угол распыления и угол направления (по отношению к носовому проходу), в то время как другие параметры, включая размеры частиц, оказывают относительно небольшое влияние (Foo et al., 2007). Эти параметры более подробно будут рассмотрены ниже.

3. Существующие технологии и требования

3.1. Первый шаг на пути к определению оптимальной помпы для спрея

Разработка подходящей рецептуры с одним или более действующим

веществом является длительным и сложным процессом. Очень редко рецептура препарата представляет собой простой водный раствор. Часто необходимо добавлять вспомогательные вещества, например, для повышения растворимости и стабильности раствора, в целях улучшения вязкости или предотвращения микробиологической контаминации. Когда готова окончательная рецептура, на следующем этапе нужно убедиться, что ингредиенты не влияют на функционирование и целостность укупорочной системы контейнера (УСК; Container Closure System – CCS). В руководстве ICH отмечено, что необходимо рассмотреть соответствие выбранной УСК для хранения, транспортировки и использования данного лекарственного средства. Следует учитывать, например, выбор материала, степень защиты от влаги и света, совместимость материала конструкции с лекарством (включая сорбцию материалом контейнера и десорбцию), безопасность материала контейнера и такие эксплуатационные характеристики, как надежная воспроизводимость доставки лекарства при помощи данного устройства, если устройство и лекарство представляют собой единый продукт (Руководство ICH, 2005). Мы бы хотели более подробно рассмотреть две темы – совместимость и эксплуатационные характеристики.

Для понимания возможных проблем целесообразно детальнее изучить устройство помпы для назального спрея.

Производитель наполняет лекарство в многдозовый контейнер из стекла или различных полимерных материалов, которые закрывают помпой для спрея. В конструкцию помпы также входит трубочка, по которой лекарство подается из контейнера в механизм распыления. Помпа может быть закреплена на контейнере при помощи резьбы, обжимного соединения или защелки. После закрепления помпы на контейнере все устройство должно быть непроницаемо и в процессе последующего использования не должно давать течь. Во время транспортировки и хранения рецептура контактирует только с контейнером, внешней поверхностью погруженной трубочки, уплотнителем между помпой и контейнером и некоторыми наружными частями помпы. Важно осознавать, что на этом этапе препарат обычно не контактирует ни с внутренними частями помпы, ни с механизмом пускателя. Таким образом, наибольшую поверхность контакта имеет контейнер, но в случае нарушения стабильности препарата (например, сорбция компонентов рецептуры контейнером и десорбция контейнером) необходимо учитывать свойства материала уплотнителя.

Перед началом использования спрей-системы помпу следует привести в рабочее состояние. Обычно это делает пациент перед первым применением устройства. Изначально требуется провести несколько нажатий, чтобы удалить воздух из подающей трубочки и помпы, и подать

лекарство в систему в необходимом количестве. Назальные спреи работают по принципу поршневого насоса. Когда помпу приводят в действие, поршень движется вниз по дозирующей камере. Клапанный механизм на дне дозирующей камеры препятствует движению жидкости обратно в трубочку подачи лекарства. Таким образом, движение поршня вниз создает давление в дозирующей камере и удаляет воздух (первоначально там находившийся) или жидкость наружу через исполнительный механизм, что и обуславливает распыление. После устранения нажимного давления пружина возвращает поршень в исходное состояние. Это создает вакуум в дозирующей камере, который затягивает жидкость из контейнера. При этом шаровой клапан приподнимается из гнезда над трубочкой подачи на дне дозирующей камеры. Следует учитывать, что следующая доза лекарства может при нормальном использовании контактировать с материалами механизма на протяжении нескольких часов или даже дней, если спрей используют не регулярно.

Согласно рекомендациям, на ранних стадиях процесса разработки нужно провести оценку надлежащей работы устройства и совместимости всех его частей, контактирующих с лекарственным средством. Для этого составные части помпы следует поместить на несколько дней в емкость с лекарственным препаратом в контролируемых условиях. Это необходимое условие, поскольку некоторые компоненты могут привести к набуханию полимерных материалов, в результате чего система может дать сбой. После определенного времени хранения части помпы проверяют на изменение цвета и сохранение критически важных размеров. Затем компоненты помпы очищают, собирают все устройство и проверяют надлежащую работу помпы. Если качество ее работы соответствует параметрам спецификации, то дальнейшие нарушения в ее работе маловероятны. После этого можно приступать к оценке эксплуатационных характеристик устройства. Благодаря этим простым мероприятиям можно заранее выявить несовместимости материалов, что гораздо лучше, чем обнаружить это на более поздних этапах разработки или даже после



Рис. 1. Составные части стандартной помпы и помпа в собранном виде. В правой части рисунка: экспозиция деталей в растворе лекарственного средства для проверки совместимости. Для наглядности показаны составные части только одной помпы

выпуска продукции на рынок, когда будут поступать жалобы от потребителей и пациентов.

3.2. Общие требования регуляторов рынка

Согласно руководствам ЕС и FDA США (Руководство FDA США для фармацевтической отрасли, 2002; Руководство EMEA, 2006) соответствующая информация должна быть приведена для характеристики каждого критического компонента УСК. Критически важными определены компоненты, которые:

- контактируют с носом, ртом пациента или с лекарством;
- влияют на общие эксплуатационные характеристики устройства;
- относятся к дополнительной защитной упаковке (Руководство FDA США для фармацевтической отрасли).

В этой главе мы не сможем детально обсудить все требования, рассмотрим лишь наиболее существенные параметры (табл. 3). В отношении большинства параметров нужно лишь знать, что для них существуют требования. Поставщик помпы предоставит эту информацию или сошлется на Drug Master File типа III в соответствии с требованиями FDA США.

3.3. Общее описание устройства и вопросы совместимости

Производитель помпы должен предоставить технические чертежи собранного устройства, а также всех его составных частей с указанием основных размеров, которые контролируются в процессе производства. Также необходимо привести подробное описание производства компонентов, процесса сборки устройства, выполнения дополнительных операций, таких как мытье и нанесение покрытия, процесса стерилизации и подробное описание мероприятий по контролю качества.

Поскольку назальные спреи и капли являются жидкими лекарственными средствами, существует высокая вероятность взаимодействия с емкостью, в которой они находятся. Поэтому к качеству материала емкости предъявляются высокие требования, например, использовать только те материалы, которые описаны в Фармакопее или в регуляторных документах для про-

Таблица 3. Основные требования в отношении помп для назальных спреев

Размеры и используемые материалы	
Размеры	Основные размеры для всех компонентов устройства и чертежи устройства с подробным описанием составных частей, этапов производства и сборки
Используемые материалы	Документация на использованные исходные материалы, добавки (например, красители, стабилизаторы), вспомогательные материалы (например, смазки), использованные при производстве, а также источники поставок материалов и контроль качества
Эксплуатационные характеристики	
Масса дозы лекарства, распыляемой спреем	Количество лекарственного вещества / масса дозы, которая распыляется при одном срабатывании устройства. ЕС: допускается отклонение массы дозы лекарства, распыляемой спреем, в пределах 15 % от заданного значения. США: допускается отклонение массы дозы лекарства, распыляемой спреем, в пределах 10 % от заданного значения. Для низких доз (<20 мкг) могут быть установлены другие критерии.
Приведение устройства в рабочее состояние	Количество нажатий, требуемых для зарядки / перезарядки помпы и получения полной дозы
Диапазон размеров распыляемых капель	Описание распределения размеров капель и подсчет числа микро-частиц (частиц диаметром < 10 мкм)
Геометрия распыления	Описание параметров размера, формы и структуры струи распыления
Сила приведения устройства в действие	Минимальная сила приведения устройства в действие для достижения требуемых характеристик распыления

дуктов питания (Руководство EMEA, 2005). Конечно, можно применять и другие материалы, но в этом случае необходимо подготовить и представить профиль экстрагируемых веществ и полный пакет документов по безопасности и токсикологическим исследованиям.

Таким образом, должны быть указаны все использованные материалы, включая мономеры, все добавки и красители, а также перечислены все поставщики исходных материалов. Для выполнения этих требований важно, чтобы при производстве таких устройств был налажен определенный процесс контроля качества и контроля за изменениями, который документирует все изменения и, по требованию, информирует об этом потребителя.

Даже при использовании в устройствах материалов высокого качества может произойти некоторое взаимодействие материалов конструкции с раствором.

Для обеспечения надлежащего функционирования помпы применяются стальные пружины и шаровые клапаны, которые могут вступать в контакт с раствором. Любые металлические компоненты, такие как ша-

ровые клапаны и пружины, потенциально могут создавать проблемы. Несмотря на то, что они сделаны из материала, устойчивого к коррозии, на его поверхности может происходить обесцвечивание лекарства в результате наличия неоднородностей или вследствие контаминации в процессе производства материалом более низкого качества. Еще один риск, обусловленный наличием металлических частей, связан с остатками смазочных материалов, которые могут загрязнить продукт.

Полиоксиметилен (polyoxymethylene – POM), материал, который широко используют для производства уплотнителей и помп, может высвобождать формальдегид в раствор лекарственного средства. Такие материалы, как полиэтилен или полипропилен, с меньшей вероятностью станут причиной проблем. Однако некоторые мономеры из них также могут выделяться в раствор. Эта проблема десорбции из материала помпы не рассмотрена должным образом, поскольку во время проведения обычных исследований на устойчивость помпы не приведены в рабочее состояние и их внутренние детали не взаимодействуют

Полимерный контейнер, выбранный для какого-либо лекарственного средства, должен соответствовать следующим требованиям:

- компоненты лекарственного средства, которые находятся в контакте с полимерным материалом, не должны в значительной мере адсорбироваться его поверхностью и мигрировать внутрь пластика или через него;
- полимерный материал не должен выделять в содержимое контейнера никаких веществ в количестве, которое влияет на эффективность или стабильность лекарственного средства либо может быть небезопасным в отношении токсичности.

с раствором лекарственного средства. При тестировании на постоянство дозы бутылочка с лекарством опустошается в течение нескольких часов. Таким образом, можно рекомендовать проведение оценки на совместимость всех компонентов устройства, которые вступают в контакт с раствором лекарства, как описано выше, на ранних стадиях процесса разработки.

3.4. Эксплуатационные характеристики

Как уже упоминалось, геометрия струи распыления и угол направления имеют наибольшее влияние на эффективность нанесения лекарственного средства на слизистую оболочку носа. Однако для назальных спреев регулятор требует указания еще некоторых параметров, кратко описанных ниже.

Нужно четко понимать, что параметры, приведенные ниже, зависят от условий эксперимента и оборудования, использованного для их определения. Следовательно, важно соблюдать хорошо контролируемые условия (например, автоматическая активация устройства с за-

данной скоростью и прилагаемым усилием) и следовать процедуре определения эксплуатационных характеристик. Из опыта можно сказать, что комбинация определенной помпы распылителя и раствора лекарства даст уникальный профиль эксплуатационных характеристик, которые трудно повторить с использованием помпы другого типа. FDA США признает это и рекомендует для генерических назальных спреев применять такие же марку и модель устройства (особенно дозирующий клапан или помпу и пусковой механизм), которые указаны на базовом продукте, для достижения эквивалентных эксплуатационных характеристик устройства при проведении лабораторных испытаний (Руководство FDA для фармацевтической отрасли, 2003).

3.4.1. Структура и геометрия струи распыления

Структуру спрея лучше всего характеризует продольное сечение струи распыления на определенном расстоянии от выходного отверстия, которое в большинстве случаев составляет 30 мм. Простую оценку

можно сделать, распыляя окрашенное вещество на лист бумаги или тонкослойную хроматографическую пластину (ТСХ). В случае использования ТСХ нужно провести ряд химических реакций для проявления рисунка, который даст более точную картину. Более сложная методика предполагает использование для измерений пучка лазерного света с помощью систем таких широко известных компаний-поставщиков, как Proveris Scientific, Malvern Instruments, Oxford Lasers или InnovaSystems. Таким образом оценивают форму поперечного сечения струи (например, круглая или эллиптическая) и определяют размеры (например, короткая и длинная ось), после чего на основании этих данных рассчитывают угол распыления.

Геометрия факела распыления включает его форму и размеры (длину, ширину, угол конуса распыления) в определенный момент времени после приведения устройства в действие, предпочтительно в течение фазы полного развития. Эти параметры тесно связаны с качеством нанесения лекарственного средства на поверхность назальной полости. Также они важны для оценки показателей функционирования помпы. Для нового лекарственного средства рекомендуется протестировать целый набор помп, поскольку на геометрию струи распыления влияют различные факторы (например, размеры и форма отверстия распыления, конструкция помпы, размеры дозирующей камеры). Следует учитывать, что эти параметры чувствительны к изменениям как

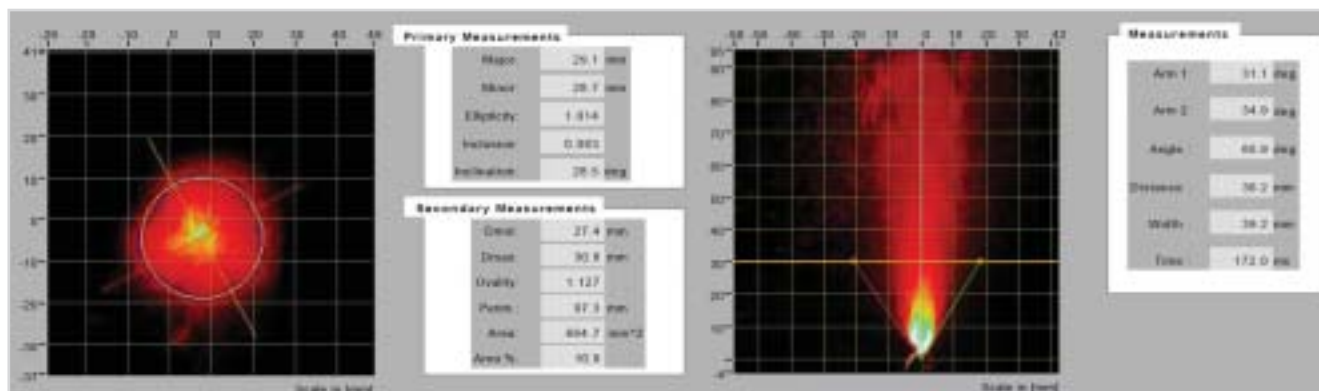


Рис. 2. Определение структуры струи распыления (слева), геометрии факела распыления (справа) и вычисление параметров спрея с использованием лазерной системы (оборудование компании Proveris Scientific SprayVIEW®, анализ проведен с использованием программного обеспечения компании Proveris Scientific Viota software)

размеров внутренней конструкции помпы, так и рецептуры лекарственного средства. На основании этого структуру факела распыления спрея часто используют для проведения контроля качества.

3.4.2. Распределение частиц по размерам

Нос является очень эффективным фильтром. Большинство частиц и капель улавливаются в пределах назальной полости. Только частицы диаметром менее 10 мкм (так называемые мелкие частицы) могут через нос достичь нижних отделов дыхательных путей (Stuart, 1984). Большинство помп для спреев производит аэрозоль со средним размером частиц в диапазоне 20 – 100 мкм, который определяют как аэрозоль мелких частиц, хорошо осаждающийся в назальной полости. В течение фазы формирования и рассеивания могут образоваться значительно более крупные капли (> 300 мкм). Распределение капель по размерам оценивают при помощи метода лазерной дифракции, результаты которого обычно фиксируют как размеры в микронах для частиц, которые составляют до 10, 50 либо 90 % объема (Dv) или массы (Dm) (например, Dv10, Dv50, Dv90) и процентное содержание капелек с размерами менее 10 мкм. И несмотря на то, что широкий спектр частиц действительно осаждается в носу, регуляторные органы требуют их подробного описания, поскольку это чувствительный параметр для определения отклонений в качестве помпы или рецептуры лекарственного средства.

3.4.3. Сила активации

Помпа для назального спрея обычно активируется быстрым движением большого, указательного или среднего пальца руки (рис. 3). Недавно также появились помпы, приводимые в движение надавливанием сбоку. При срабатывании помпа должна выдать всю дозу мелкодисперсного аэрозоля за доли секунды. Сила активации должна быть в пределах 30 – 80 Н ($\approx 3 - 8$ кг силы). Как правило, более вязкое вещество нуждается в большем усилии для срабатывания помпы. При этом от устройства исходит большое сопротивление. Геометрия дозирующей камеры, устройство клапана,



Рис. 3. Обычная помпа назального спрея (слева):

эта помпа срабатывает при нажатии на исполнительный механизм при продольном движении в направлении бутылочки. Справа – помпа назального спрея (Latitude®), разработанная для активации нажатием большого пальца сбоку, что является предпочтительным для некоторых пациентов

внутреннее трение, усилия пружины, размеры камеры завихрения – все это оказывает значительное влияние на требуемую силу активации. Некоторые механизмы в определенной степени могут быть адаптированы производителем к требованиям определенных рецептур. Кроме того, для нового лекарства всегда рекомендуется протестировать несколько типов помп, чтобы выбрать наиболее подходящий, в том числе и для соответствия требованиям целевой группы потребителей (дети, люди старшего возраста).

3.4.4. Масса распыляемой порции и доставляемая доза

Методики определения распыляемой порции или доставляемой дозы лекарства и соответствующие критерии приемлемости достаточно описаны в соответствующих руководствах. Необходимо отметить, что между руководствами ЕС и США существуют некоторые различия, которые необходимо учитывать в процессе разработки устройства.

Объем дозирующей камеры определяют как дозу, доставляемую помпой при срабатывании. Это подходит для воды или солевого раствора при соблюдении соответствующих параметров активации (усилие, ударное ускорение). В зависимости от поверхностного натяжения и вяз-

кости продукта в дозирующую камеру может попадать воздух, что влияет на срабатывание механизма и на точность дозы. Сходные проблемы могут произойти, когда пузырьки воздуха попадают в трубочку для забора лекарства. Недостаточное прилагаемое усилие активации также может привести к частичному забору дозы. Для устранения данной проблемы были разработаны так называемые независимые от пользователя помпы, однако они пока не получили широкого применения в отрасли.

Читайте продолжение в следующем номере.

Aptar
pharma

Контактная информация:

Петрович Игорь Леонидович
Тел./факс: +7 (495) 393-35-47;
+7 (495) 390-46-08;
тел. моб.: +7 (916) 179-02-10
i.petrovich.st@gmail.com

Данил Елагин
Региональный менеджер Aptar Pharma по странам СНГ и Балтии
Россия, г. Москва, ул. Тверская 16.
Тел.: +7 (495) 737-65-97,
факс: +7 (495) 737-65-88,
моб. тел.: +7 (910) 423-91-54.
danil.elagin@aptar.com





«Датвайлер Фарма Пэкэджинг» — лидер мирового производства резиновых укупорочных изделий для фармацевтической отрасли



Компания «Датвайлер Фарма Пэкэджинг» (ранее — «Хелвет Фарма») является мировым лидером по производству резиновых пробок и алюминиевых / алюмо-пластиковых колпачков для фармацевтической упаковки, комплектующих для предварительно наполненных шприцев, картриджей, диагностических и одноразовых инъекционных систем. Компания была основана в 1970 г., ее головной офис находится в Европе.

На производственных мощностях концерна, расположенных в Европе, США и Азии, ежегодно выпускается более 20 млрд единиц фармацевтической упаковки. Производство базируется на передовой экспертизе материалов с использованием технических и технологических «ноу-хау». Глобальность расположения производственных комплексов позволяет осуществлять продажи более чем в 100 странах мира. Общий штат компании «Датвайлер» превышает 5000 сотрудников, а годовой доход составляет более EUR 500 млн.



Преимущества фармацевтической упаковки, производимой компанией «Датвайлер»

45-летний опыт в производстве упаковочных решений для укупорки флаконов, эластомерных компонентов для инъекционных систем, одно-разовых медицинских шприцев и инфузионных систем дает основанию компании «Датвайлер» чувствовать себя уверенно в условиях постоянно возрастающих требований фармацевтических производителей, в то время как производственные площадки, клиентские центры и представительства, расположенные во всех частях света, обеспечивают стабильность поставок и большие возможности в отношении сервиса и поддержки покупателей.

Успеху также способствуют широкий диапазон продуктов, совершенство компаундов, из которых они производятся, различные возможности упаковки, вносящие весомый вклад в эффективность процесса производства фармацевтической продукции и влияющих на общую стоимость расходов по выпуску лекарственных препаратов.

Продукция компании «Датвайлер» производится в соответствии с международными стандартами:

- ISO 15378 (Материалы для первичной упаковки медикаментов. Специальные требования по применению ISO 9001:2000 с учетом реко-

мендаций Good Manufacturing Practice – GMP);

- ISO 14001 (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению);
- OHSAS 18001 (Системы менеджмента профессиональной безопасности и охраны труда).

Это дает возможность их беспрепятственного встраивания в документацию системы обеспечения качества любых фарм-предприятий. Продукция, производимая компанией «Датвайлер», успешно проинспектирована комиссией FDA и прошла аудит многих покупателей.

Новая концепция производства резиновых изделий в условиях, приближенных к условиям фармацевтического производства, которая была реализована компанией «Датвайлер» на своем новом заводе FirstLine в Алкене (Бельгия), позволяет обеспечить отсутствие дефектов готовой продукции и добиться максимальной чистоты поверхности резиновых изделий не только путем отмывки, но и благодаря отсутствию загрязнений в воздухе производственных помещений. На заводе FirstLine производятся резиновые пробки и плунжеры для преднаполненных шприцев и картриджей, а также все резиновые изделия с покрытием «Омнифлекс».

Совершенные по качеству резиновые компаунды

Качество пробок, плунжеров и прочих резиновых изделий, безусловно, зависит от состава и качества компаунда. Основные виды компаундов, разработанные компанией «Датвайлер», это специализированные хлор- и бромбутиловые компаунды, которые обеспечивают минимально возможную проницаемость воздуха (кислорода) и влаги, максимальную устойчивость к старению и дефрагментации, отсутствие вредных ингредиентов и пр., и соответствуют требованиям мировых фармакопей: EP, USP, JP. Кроме стандартных хлор- и бромбутиловых, компания «Датвайлер» разработала такие компаунды:



- **FM 457** – лучший из существующих в мире сверхчистый компаунд для пробок и компонентов одноразовых шприцев. Его дополнительными преимуществами являются прекрасное сохранение качества во время стерилизации посредством гамма-облучения и очень высокая совместимость с водой для инъекций.
- **FM 460** – уникальный компаунд с наименьшим содержанием влаги и наилучшей осушаемостью. Используется в процессах лиофилизации.
- **FM 27** – специальный компаунд для наконечников игл и наконечников преднаполненных шприцев. Разработан для использования при газовой стерилизации.
- **Нитриловый резиновый компаунд** – новый компаунд для продуктов, содержащих минеральные и растительные масла и не допускающий «разбухания» пробки.
- **«Омнифлекс»** – это абсолютно инертное и гибкое покрытие из фторированного полимера для фармацевтических резиновых изделий, которое полностью покрывает всю поверхность изделия. Химическая инертность фторированного по-

лимера обеспечивает очень высокую степень сочетаемости укупорки с фармацевтическими и биотехнологическими продуктами благодаря практически полному отсутствию химического взаимодействия между материалом укупорки и лекарственным препаратом.

Упаковка:

«Готовые к стерилизации» или «Готовые к использованию»

Компания «Датвайлер» может поставлять продукцию в упаковке категории **RFS** («Готовые к стерилизации») или категории **RTU** («Готовые к использованию»). В обоих случаях в технологических процессах продукция подвергается мытью «очищенной водой» и затем ополаскиванию «водой для инъекций». «Готовую к стерилизации» продукцию упаковывают в специальные пакеты для автоклавирования. Основным ее достоинством является то, что клиентам фирмы «Датвайлер» нет необходимости мыть и переупаковывать укупорочные средства перед их стерилизацией в автоклаве. Это способствует экономии времени и денежных средств. Следующий шаг в этом направлении – упаковка категории «Готовые к использова-

нию», при которой поставляется продукция, подвергнутая стерилизации гамма-излучением. Ее можно использовать немедленно после вскрытия упаковки в «чистом» помещении без предварительной обработки. Процесс упаковки продукции категории «Готовые к стерилизации» и категории «Готовые к использованию» валидирован в соответствии с требованиями GMP.

Колпачки

Кроме резиновых укупорочных изделий, на заводах компании «Датвайлер» производятся **алюминиевые** и **алюмо-пластиковые колпачки** всех стандартных типоразмеров. Большой выбор цветов алюминиевой фольги, пластиковых крышек к колпачкам и большое разнообразие моделей в совокупности с высочайшим качеством данной продукции делают компанию «Датвайлер» одним из лидеров мирового рынка и в этой области.

На протяжении почти 20 лет компания «Датвайлер» (ранее – «Хелвет фарма») тесно сотрудничает с российской фирмой «Эректон». ООО «Эректон» является единственным представителем и эксклюзивным дистрибьютором продукции компании «Датвайлер» в России, Беларуси и Казахстане. Это плодотворное сотрудничество обеспечивает успех всех фармацевтических предприятий, использующих уникальную продукцию производства компании «Датвайлер». ■



Контактная информация:

Эксклюзивный дистрибьютор продукции компании «Датвайлер» в России, Беларуси и Казахстане – ООО «Эректон»

Московский офис:

РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, 24.
Тел: +7 (499) 198-23-42,
+7 (499) 158-63-18,
+7 (499) 158-89-69;
факс: +7 (499) 198-75-84.
info@erecton.ru
www.erecton.ru





COMAS

www.comas-srl.it

**BUILDING
QUALITY**

на протяжении более 40 лет мы предлагаем решения для систем розлива и укупорки



ФАРМАЦЕВТИКА



КОСМЕТИКА



Smart



Core



Exclusive

Быть умным!

Быть умным означает:

Понимание реальных
потребностей

Качество по правильной
цене

Доступные технологии

Производство от А до Я

Повысить эффективность Вашего бизнеса!

Высокопроизводительное
оборудование

Технологии высокого
уровня

Максимальная
универсальность

Эксклюзивность

Полная отдача Comas:

Изготовление под заказ

Поиск лучшего решения

Поддержка заказчиков

Посетите наш стенд на выставке



PharmProm 2014

14 - 16 октября 2014, Киев, Украина

COMAS s.r.l.

Офис в Центральной и Восточной Европе

пр-т Ак. Палладина, 44, оф. 105

Тел.: +380 44 422 61 27

E-mail: office@comas.com.ua



Самая современная фармуупаковка из пластика — HPT Pharma Packaging



Компания HPT (Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG), расположенная в городе Нойхауз (Германия), с 2002 г. является системным производителем первичных фармацевтических упаковочных средств из синтетических материалов и входит в состав группы компаний Heinz



HPT – немецкое предприятие среднего размера, осуществляющее свою деятельность на международных растущих рынках, и в качестве сертифицированного поставщика, разрабатывающего стерильные, функциональные и высококачественные системы упаковки для фармацевтической, диагностической и медицинской техники. Продукция производится, собирается и упаковывается в контролируемых условиях чистоты воздуха класса С согласно стандарту Надлежащей производственной практики (GMP).



Системы упаковки из чистого помещения

В чистых помещениях нашего предприятия при помощи различных технологий производства для выдувного формования и литья под давлением, а также процессов сборки, которая тоже выполняется в условиях чистых помещений, мы можем изготавливать отдельные элементы и модули, в том числе для медицинской техники. Благодаря квалифицированной концепции чистых помещений нашей компании и многолетнему «ноу-хау» в производстве мы оправдываем ожидания наших клиентов и конечных потребителей в отношении стерильной, функциональной, безупречно качественной и, таким образом, безопасной упаковки.

Компания использует такие технологии производства, как экструзивно-выдувное формование, соэкструзия, инъекционно-выдувное формование, литье под давлением, инъекционно-выдувное формование с продольной вытяжкой. Согласно стандартам GMP на производстве в чистом помещении клас-



са С установлены различные сборочные автоматы. В процессе последующих этапов производства, таких как облучение, газовая дезинфекция, электронно-лучевая обработка, обработка поверхности или установка специальных деталей, создается комплексная упаковка, которая используется в фармацевтической, диагностической и медицинской технике, а также как упаковка для опасных веществ.



Индивидуальные решения для клиентов

Самостоятельно разрабатывая продукцию, компания обеспечивает реализацию потребностей наших клиентов, для которых мы находим индивидуальные решения в сфере упаковки.

Сертифицированная система управления качеством

Высококачественная продукция нашей компании в сочетании с отличным сервисом обеспечивает высшую степень фармацевтической гигиены, надежности и безопасности применения. Мы осуществляем автоматизированный контроль продукции на стадии производства и прослеживания»

» партии продукции вплоть до сырья, а также закрытый поток материалов. Компания предлагает техническую поддержку клиентов, проектный менеджмент и проектную документацию, а также структуру сбыта по всему миру.

Благодаря последовательной реализации сертифицированной системы управления качеством в соответствии с фармацевтическими требованиями (ISO 15378), которые тесно связаны с соблюдением принципов GMP, наша компания постоянно обеспечивает ведение процессов в контролируемых и воспроизводимых условиях.



Медицинская техника

Особое значение в наших процессах имеют требования к разработке и производству медицинской продукции согласно стандарту ISO 13485, а также упаковок для опасных веществ в соответствии с установленными для них требованиями. Вся наша деятельность осуществляется с осознанием ответственности за состояние окружающей среды, которое выражается в реализации сертифицированной системы экологического менеджмента (ISO 14001) и системы энергосистем менеджмента (ISO 50001).

Крышки с защитой от вскрытия детьми

В некоторых странах существуют законодательные положения в отношении выпуска упаковок лекарственных препаратов только с системами защиты от вскрытия детьми. В дизайне крышки с защитой от вскрытия детьми учтен тот факт, что маленькие дети, как правило, не могут координировать два движения – в данном случае нажатие и поворот крышки. Поэтому в нашей компании для откручивания винтовых крышек предполагается одновременное выполнение этих двух действий. Наша продукция сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 11137. Современный дизайн крышек с плавными контурами, не требующий особых усилий для их откручивания, также удобен для использования их пожилыми людьми. Он выполнен таким образом, что позволяет идентифицировать, открывалась уже упаковка или нет. Процесс из-

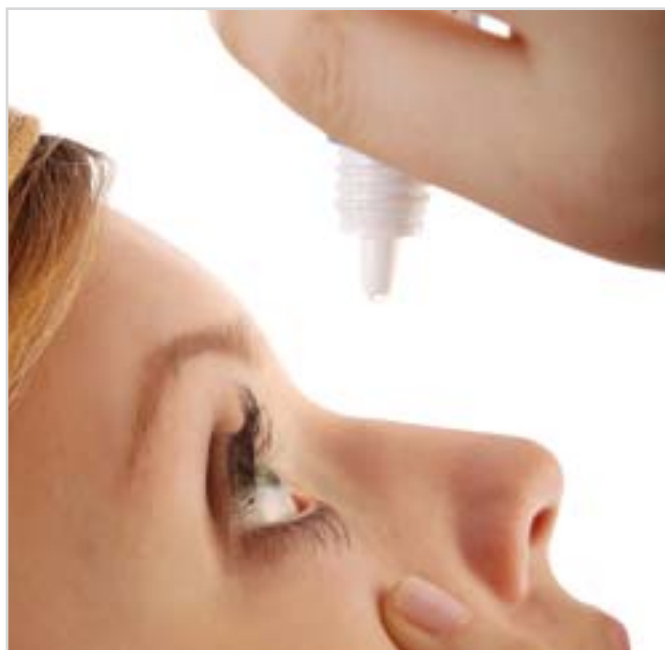
готовления происходит в условиях помещения класса чистоты D (ISO 8) как условие для последующей стерилизации. В ассортименте нашей продукции есть ряд испытанных и проверенных на практике крышек с кольцом контроля вскрытия. В этой области компания располагает богатым опытом.



Пластик как заменитель стекла

Именно в фармации предпочтительными являются более легкие и прежде всего небьющиеся упаковки. Компания предлагает различные системы упаковки из разных материалов. Возможностью замены стекла на пластик являются многослойные флаконы, которые благодаря предусмотренному защитному слою обладают аналогичными свойствами. Кроме того, в нашем ассортименте есть однослойные флаконы из прозрачного ПЭТ или высокобарьерных материалов. Новейшая серия стандартной продукции, представленная в настоящий момент объемами 5, 10 и 100 мл, изготавливается из материала Zeonex, который отличается кристальной прозрачностью и отличными барьерными свойствами.





Комбинированные крышки-капельницы (офтальмология)

Компания НРТ, основываясь на повышенном спросе клиентов, специально для рынка офтальмологии разработала трехкомпонентную систему крышки-капельницы. Предлагаются капельницы разной модификации. Винтовая крышка снабжена кольцом контроля вскрытия. При создании системы уплотнения компания также пошла новым путем. Поскольку в оф-

тальмологии большое значение имеет точность дозирования на протяжении всего периода применения, то при уплотнении капельницы особое внимание уделялось как можно меньшей деформации ее отверстия для обеспечения максимально равномерного дозирования. Благодаря большому разнообразию вариантов пресс-форм мы с легкостью можем удов-

летворить любые пожелания наших клиентов в отношении дозируемого количества препарата. Также стоит отметить, что на серию нашей стандартной продукции, включающей флаконы объемом 5, 8, 10, 15 и 30 мл, имеется регистрационное досье, которое помогает нашим клиентам при проведении необходимых видов регистрации.



ООО «Эректон» почти двадцать лет последовательно занимается продвижением на российский рынок продукции европейских лидеров по производству упаковочных изделий для фармацевтической промышленности.

Ветеринария

Значимость ветеринарии как рыночного сектора в последние годы значительно возросла. В этой области наша компания предлагает широкий спектр продукции, удовлетворяющей почти все ветеринарно-фармацевтические требования. В качестве примеров могут быть приведены флаконы объемом до 10 л для инъекционных и промывочных растворов, различные флаконы для спреев, а также системы упаковки препаратов для перорального применения. ■

Контактная информация:

Эксклюзивный дистрибьютор продукции компании НРТ в РФ и других странах СНГ – ООО «Эректон»

Московский офис:

РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, 24.
Тел.: +7 (499) 198-23-42,
+7 (499) 158-63-18,
+7 (499) 158-89-69;
факс: +7 (499) 198-75-84.
info@erecton.ru
www.erecton.ru





Компания «АБА» — производитель высококачественных пластмассовых укупорочных изделий для фармацевтической промышленности



Фирма «АБА» является семейным предприятием, основанным в 1980 г. Анджеем и Барбарой Желязковскими. В самом начале с использованием простых ручных пресс-форм для литья под давлением семья Желязковских изготавливала различные пластиковые игрушки для детей. Со временем было построено собственное большое промышленное предприятие, ориентированное на производство пластиковой упаковки, изделий медицинского назначения, укупорочных материалов и сопутствующих продуктов для фармацевтической индустрии, в которой фирма является одним из лидеров по сей день

Более 30 лет производственная компания «АБА» находится в городке Коморники, рядом с Познанью — одним из крупнейших городов Польши. Там располагаются производственная площадка, склад, инструментальный цех и офисы предприятия. В компании строго придерживаются стандартов чистоты, чтобы конечные продукты отвечали ожиданиям клиентов. При этом большое внимание уделяется внедрению новых технологий и использованию передового оборудования. В машинный парк компании входят только самые современные пресс-машины лидера рынка — фирмы Arburg. Более того, процесс производства полностью и поэтапно контролируется с помощью программ последнего поколения компании Comarch, кото-

рые позволяют проводить идентификацию продукта на каждой стадии производственного процесса. При этом каждая серия сырья и исходных материалов проходит входной контроль.

В настоящее время продолжается работа над проектом строительства нового цеха, в основу которого закладываются все нормы и требования ИСО 15378 (стандарт GMP).

По мере приобретения опыта в производстве крышек и других продуктов для фармацевтического рынка компания «АБА» построила собственный инструментальный цех, начала создавать свой дизайн и разрабатывать литьевые пресс-формы, на выпуске которых и специализируется. «АБА» предлагает комплексное производство раз-

личных типов литьевых пресс-форм под давлением, а также предоставляет услуги по исходному 3D-проектированию, производству и дальнейшему техобслуживанию. На сегодня уже спроектировано и произведено около 300 пресс-форм, которые отвечают ожиданиям потребителей. Кредо фирмы «АБА» — удовлетворение потребностей своих покупателей путем предоставления им профессиональных продуктов и услуг высочайшего качества. С этой целью компания уделяет особое внимание постоянному усовершенствованию машинного оборудования, а также повышению квалификации своих сотрудников.

Контроль качества продукта является важной сферой деятельности фирмы «АБА». В подтверждение этого факта компания была сертифицирована на соответствие системы обеспечения качества ИСО 9001:2008 при разработке и производстве изделий медицинского назначения, укупорочных материалов и продуктов для фармацевтической и других отраслей промышленности. Позже фирма «АБА» получила также Европейский сер-



тификат соответствия для изделий медицинского назначения PCBCS S.A., который удостоверяет, что система контроля качества компании «АБА» для производства и окончательной инспекции медицинского оборудования класса I с измерительной функцией: дозировочные изделия с градуировкой для лекарств соответствует требованиям Приложения V Директивы 93 / 42 / ЕЕС (с последующими поправками), перенесенным в польское законодательство. В 2009 г. «АБА» также получила сертификат ИСО 9317 на производство крышек с защитой от вскрытия детьми и удобных для использования пожилыми людьми.

Основными видами продукции производственной деятельности компании «АБА» являются:

- пластмассовые крышки для укупорки лекарственных средств диаметром 14 мм, 18 мм, 22 мм, 28 мм и 32 мм с контролем первого вскрытия и без него, с герметичными прокладками и различными дозаторами, с защитой от вскрытия детьми, а также с поглотителями влаги;
- изделия медицинского назначения: мензурки и дозировочные ложки для приема жидких лекарственных форм;
- вспомогательные изделия медицинского назначения: дозировочные пипетки, ограничители подачи жидкости, пипетки, кисточки, дозаторы;
- фармацевтические флаконы различной вместимости.

Более 30 лет присутствия на рынке упрочили позиции компа-

нии «АБА», что позволило ей завоевать доверие отечественных и иностранных покупателей. В течение этого времени фирма «АБА» регулярно принимала участие в различных польских и международных выставках упаковочных материалов и технологий, в том числе в Москве.

Компания «АБА» продает свою продукцию в страны ЕС, в США и Россию.

На протяжении 18 лет фирма «АБА» тесно сотрудничает с российской компанией «Эректон» (Москва). ООО «Эректон» является единственным представителем и эксклюзивным дистрибьютором продукции фирмы «АБА» на российском рынке. Растущее число довольных покупателей подтверждает плодотворное сотрудничество между этими двумя компаниями. ■



Контактная информация:

Официальный эксклюзивный дистрибьютор продукции «АБА» в России – ООО «Эректон»

РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, 24.
Тел.: +7 (499) 198-23-42,
+7 (499) 158-63-18,
+7 (499) 158-89-69;
факс: +7 (499) 198-75-84.
info@erecton.ru
www.erecton.ru

Донные клапаны и технологии от GEMÜ

На сегодняшний день существует множество разновидностей донных клапанов. Разные их модификации могут быть установлены как в верхних частях резервуаров, так и на стенках емкостей и в днище. Их основной функцией является отбор проб, наполнение и опорожнение содержимого резервуара. Причем с целью безопасности процесса клапан может обладать не только всеми вышеупомянутыми опциями, но и дополнительными, такими как встроенные присоединения для CIP/SIP



Рис. 1. GEMÜ тип B600



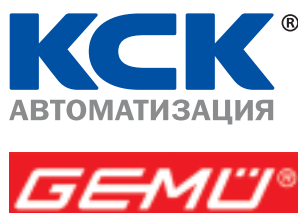
Рис. 2. GEMÜ тип 643

Донные клапаны GEMÜ обладают общей чертой. Все они являются мембранными клапанами, чья уплотнительная перегородка находится максимально близко к стенке резервуара для предотвращения образования застойной зоны. Нижняя внутренняя часть корпуса клапана имеет специально разработанную полость, которая обеспечивает максимальное опорожнение содержимого резервуара и улучшает чистоту и стерильность.

Характеристики оборудования:

- Компактные клапаны B600 – идеальное решение для установок, в отношении которых пространство является приоритетом.
- Минимальная застойная зона и высокоэффективная способность опорожнения.
- Корпус клапана сделан из цельного блока материала (без сварки).
- Клапан можно подвергать CIP-мойке и стерилизации.
- Внутренний контур клапана может иметь качественно обработанные поверхности и / или электрополировку с шероховатостью поверхности до 0,25 мкм.
- Клапан обеспечивает высокоэффективную геометрию потока.
- Согласно промышленным стандартам, доступно наличие таких трубных соединений, как приваренные концы труб, фиксатор и резьбовые соединения.
- Материалы корпуса клапана 1,4435 / 316L, исполнение из сплава возможно при технических условиях заказчика или при наличии технических требований к работе.
- Приварка в дно резервуара облегчается благодаря приварному фланцу (стандарт – 6 мм).
- Как донный, так и стеновой клапан может иметь ручной, пневматический или электрический привод.
- Оптические и / или электрические индикаторы положения доступны в комплекте с приводом. □

Компания «КСК-Автоматизация» – официальный представитель GEMÜ в Украине на протяжении 7 лет.



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



Пример монтажа



Расширение линейки выпускаемых реакторов

ТМ «ПРОМВИТ» с 1995 г. разрабатывает и поставляет на рынок СНГ емкостное оборудование различного назначения.

Нашими ЗАКАЗЧИКАМИ являются как крупные фармацевтические компании, так и небольшие недавно организованные предприятия.

Начиная с выпуска простых реакторов для производства МЛФ объемом 50 л с внутренним гомогенизатором, мы также освоили производство реакторов объемом до 3200 л с внешним контуром циркуляции, внешним гомогенизатором и введением сыпучих компонентов в зону гомогенизации.

Корпуса реакторов рассчитаны на давление от 1 до 3 бар, теплообменные рубашки – на давление до 6 бар для работы с подачей теплоносителей разных типов.

Мы освоили производство реакторов для аэрозольных продуктов, давление в корпусе которых может достигать 10 бар.

В последние два года линейка выпускаемых реакторов расширилась за счет реакторов для приготовления жидких лекарственных форм, в том числе инъекционных растворов, объемом от 50 до 1500 л. Как правило, для перемешивания продуктов в этих емкостях устанавливаются магнитные мешалки.

Реакторы оснащены пробоотборниками, барботерами и другими устройствами, которые в каждом случае являются технологически обусловленными.

Для получения и поддержания заданной температуры продукта теплообменная рубашка реактора оснащена ТЭН-ами с системой управления или же ее подключают к источнику внешнего теплоносителя. В этом случае на входе в рубашку устанавливают управляемый клапан с функцией ПИД-регулирования по команде терморегулятора либо контроллера. Возможна комплектация реакторов проточными водонагревателями нашего производства.

Реакторы выпускаются различной конструкции и комплектации – от самых простых до наиболее оснащенных различными системами, в том числе системами ввода сыпучих компонентов в контуре циркуляции, системами тензометрии, датчиками различного назначения (чаще всего уровня продукта), а также манипуляторами для подачи бинов с сыпучими компонентами для беспыльной загрузки этих компонентов в реакторы.

Наши реакторы оснащены пультами для автоматического управления всеми системами, в том числе скоростью мешалок, процессом загрузки как сухих, так и жидких компонентов через соответствующие

Реактор для инъекционных растворов объемом 700 л с магнитной мешалкой, клапанами GEMÜ, барботером, пробоотборником, датчиками уровня, системой тензометрии и ПИД-регулятором подачи пара в рубашку

клапаны, изменением температуры продукта и выгрузки готового продукта через клапан нижнего спуска.

Управление всеми системами реакторов, в том числе в исполнении EX, выполняют контроллеры, панель пульта управления которых представляет собой монитор с сенсорным экраном, на который выводится цифровая и цветная графическая информация о состоянии и работе всех систем и узлов.

В зависимости от требований технологии материалом для изготовления деталей и узлов, контактирующих с продуктом, является высококачественная нержавеющая сталь европейского производства марки AISI 316L или 304.

Шероховатость внутренних поверхностей корпусов реакторов – Ra 0,8; 0,63 или 0,4 мкм в зависимости от требований ЗАКАЗЧИКА.

ТМ «ПРОМВИТ» накоплен опыт успешной реализации проектов по созданию реакторов для решения сложных и неординарных задач, которые стоят перед ЗАКАЗЧИКАМИ. С помощью наших реакторов фармацевты получают возможность выпускать самые востребованные на рынке лекарственные средства с учетом особенностей технологии их производства. Будучи разработчиком и производителем, мы можем предложить каждую единицу нашего фармацевтического оборудования по оптимальной цене.

Будем рады помочь Вам в решении самых сложных технологических задач. ■



Контактная информация:

«Промвит»

Неронов М. А.

Украина, 18036, г. Черкассы,
пер. Химиков, 1/1.

Тел./факс: +380 (472) 646-553,
643-360.

www.promvit.com.ua



Решения для измерения, настройки и контроля параметров вентиляционных систем от ведущего мирового производителя TSI Inc. (США)

Измерение параметров воздушных потоков является важным критерием для проведения пусконаладочных работ и при эксплуатации вентиляционных систем. Компании, занимающиеся строительством и эксплуатацией вентиляционных систем, давно признали особую важность измерений в обеспечении воздушного баланса, а также для экономической эффективности систем отопления, охлаждения и вентиляции

Регулировка — окончательная настройка контролирующих и / или регулирующих устройств вентиляционных систем, таких как клапаны, термостаты, регуляторы давления, насосы и др.

Расход воздуха, температура и влажность оказывают большое влияние на комфортные условия и здоровье персонала, работающего в промышленных помещениях, больницах, школах и на коммерческих объектах. Качество воздуха в помещениях (IAQ) и температурные параметры являются все более важным аспектом при создании комфортных и безопасных условий труда на рабочем месте.

ТАВ: тестирование, регулировка и балансировка

Тестирование, регулировка и балансировка (Testing, Adjusting, and Balancing) являются основными шагами в процессе наладки систем вентиляции, которая, как правило, состоит из регулировки расхода, температуры, давления и скорости потока. По завершении процесса ТАВ составляются протоколы и отчеты о соответствии воздуха рабочей зоны проектным значениям и санитарно-гигиеническим требованиям.

Все приборы, с помощью которых выполняется процесс наладки систем вентиляции, должны иметь высокую точность измерения, проходить соответствующее техническое обслуживание, калибровку и государственную поверку.

Тестирование — использование специализированных прибо-

ров для измерения скорости потока на вентиляционных решетках, температуры, давления, уровня шума и объемного расхода с це-

Тестирование — использование специализированных приборов для измерения скорости потока на вентиляционных решетках, температуры, давления, уровня шума и объемного расхода с целью оценки работоспособности механического оборудования и производительности вентиляционной системы в целом

лю оценки работоспособности механического оборудования и производительности вентиляционной системы в целом.

Регулировка — окончательная настройка контролирующих и / или регулирующих устройств вентиляционных систем, таких как клапаны, термостаты, регуляторы давления, насосы и др.

Балансировка — регулировка воздушного потока для достижения проектной мощности вентиляционной системы.

Системы вентиляции и кондиционирования нуждаются в перио-

дическом тестировании, а также регулировке и балансировке устройств управления в соответствии с проектными значениями.

Некоторые из основных задач ТАВ включают:

- Создание комфортных климатических условий для персонала и посетителей, а также для работы оборудования.
- Достижение плановых показателей работы вентиляционной системы.
- Увеличение срока службы оборудования и интервала технического обслуживания вентиляционных систем.
- Соблюдение норм по энергосбережению вентиляционных систем.
- Установление баланса экономической и операционной эффективности вентиляционных систем.

В процессе жизненного цикла многие здания и сооружения, эксплуатирующие вентиляционные системы, могут подвергаться конструктивным изменениям (перепланировка, новое строительство

Балансировка — регулировка воздушного потока для достижения проектной мощности вентиляционной системы

и другие действия, которые требуют внесения изменений в систему вентиляции). В этих случаях TAB позволяет настроить систему вентиляции с учетом внесенных в нее изменений. Также необходимость проведения TAB обусловлена сезонными изменениями (зима / лето), когда осуществляется переключение режимов работы систем вентиляции (тепло / холод).

Сертификация и определение чистоты воздуха

В связи с более жесткими требованиями, предъявляемыми к атмосфере чистых помещений, мониторинг является важным элементом эксплуатации системы вентиляции. Контроль воздуха обязателен для большинства лабораторий, операционных и других помещений, которые являются объектом государственного (межгосударственного) регулирования и контроля.

При производстве лекарственных средств, электронных компонентов, продуктов питания и напитков чистота воздуха может непосредственно влиять на качество готовой продукции.

Лабораторные вытяжные шкафы, боксы биологической защиты, промышленные вытяжки, чистые помещения, покрасочные камеры представляют собой пример ос-

ных или контагиозных материалов обязательно должно быть под постоянным контролем. Вентиляция и правильное распределение воздушного потока жизненно необходимы для поддержания качества продукции на заявленном уровне.

Основные приборы для контроля вентиляционных систем



Балометр AIRFLOW PH731

Применяется на промышленных предприятиях для контроля систем вентиляции. Прибор идеально подходит для использования во вновь вводимых в эксплуатацию и уже эксплуатируемых чистых помещениях.

В процессе измерения диффузор прибора накладывается на фильтр или решетку, полностью закрывая его. Таким образом, весь поступающий воздух направляется к выходному сечению кожуха, где установлен микроанометр.

Преимущества:

- Эргономичный дизайн.
- Низкая масса прибора (около 10 кг), что позволяет работать с ним одному человеку.
- Съемный цифровой высокоточный микроанометр позволяет подключать к нему дополнительные датчики (трубка Пито для измерения динамического напора; датчик температуры; датчик относительной влажности).
- Возможность подключения к ПК и обработки результатов с помощью специализированного программного обеспечения LogDatTM.

- Наличие мобильного штатива для удобства и ускорения процесса измерения помещений с большим количеством вентиляционных решеток.

Многофункциональные анемометры AIRFLOW серии 465



Серия многофункциональных анемометров серии 465 включает портативные многофункциональные термоанемометры, предназначенные для измерения скорости воздушных потоков, дифференциального давления, температуры и влажности. С их помощью можно оценить поток воздуха в помещении, температуру, точку росы и турбулентность. Приборы совместимы со стандартными видами зондов TSI, выбор которых зависит от функций и поставленной задачи по измерению.

Преимущества:

- Точное измерение скорости воздушных потоков и температуры.
- Дополнительные сменные зонды: зонд CO₂, ЛОС, влажности и зонд-крыльчатка.
- Сохранение данных и загрузка на ПК с помощью программного обеспечения.
- Низкая масса прибора. ■



Контактная информация:

ООО «ЕСМ УКРАЇНА»

Украина, 83086,
г. Донецк, ул. Ф. Зайцева, 46А
Тел.: +38 (062) 207 46 59
Тел./факс: +38 (044) 501-74-15
info@ecm-ukraine.com.ua
www.ecm-ukraine.com.ua



В связи с более жесткими требованиями, предъявляемыми к атмосфере чистых помещений, мониторинг является важным элементом эксплуатации системы вентиляции. Контроль воздуха обязателен для большинства лабораторий, операционных и других помещений, которые являются объектом государственного (межгосударственного) регулирования и контроля

новных приложений для контроля систем вентиляции ввиду особой важности поддержания в них заданных климатических условий. Помимо необходимости достижения комфорта и безопасности, воздействие опасных, инфекцион-

Приборы для мониторинга воздуха чистых помещений

Портативный счетчик частиц TSI AEROTRAK™ 9350

Преимущества:

- До 6 каналов измерения (от 0,3 до 25,0 мкм).
- Расход пробы 1,77 CFM (50 л/мин).
- Соответствует требованиям ISO 21501-4.
- Получение отчетов в соответствии с ISO 14644-1, EU GMP Annex 1 и FS209E.
- Внутренняя память на 10000 измерений.
- USB- и Ethernet-выходы.
- Стальной корпус.
- Возможность интеграции в стационарную систему мониторинга.
- Встроенный принтер (опция).
- Вес 6,44 кг.
- Обработка результатов в программном обеспечении TSI TrakPro™ Lite. ■



Балометр AIRFLOW PH731

Применяется на промышленных предприятиях для контроля систем вентиляции. Прибор идеально подходит для применения во вновь вводимых в эксплуатацию и уже эксплуатируемых чистых помещениях.

В процессе измерения диффузор прибора накладывается на фильтр или решетку, полностью закрывая его. Таким образом, весь поступающий воздух направляется к выходному сечению кожуха, где установлен микроанометр.

Преимущества:

- Эргономический дизайн.
- Малый вес прибора (около 10 кг) позволяет работать с ним одному человеку.
- Съемный цифровой высокоточный микроанометр позволяет подключить к нему дополнительные датчики (трубка Пито, датчик температуры, датчик относительной влажности).
- Возможность подключения к ПК и обработка результатов в специализированном программном обеспечении LogDat™. ■



Портативный счетчик частиц AEROTRAK™ 7301

Преимущества:

- 4 канала измерения (0,3 – 5 мкм).
- Расход пробы 0,1 CFM (2,83 л/мин).
- Внутренняя память на 3000 измерений.
- Подключение по Ethernet или Modbus.
- Возможность подачи питания через кабель Ethernet либо от внешнего источника.
- Статический либо динамический IP-адрес устройства.
- Поддержка удаленного конфигурирования устройства.
- Стальной корпус.
- Возможность подключения датчика температуры/влажности.
- Выход для подключения внешней системы тревоги.
- Соответствует требованиям ISO 21501-4. ■



Ручной счетчик частиц TSI AEROTRAK™ 9303

Бюджетное решение для контроля частиц в чистом помещении

Преимущества:

- 3 канала измерения (0,3; 0,5; 5,0 мкм).
- Расход пробы 0,1 CFM (2,83 л/мин).
- Соответствует требованиям ISO 21501-4.
- Внутренняя память на 1500 измерений.
- USB-выход.
- Вес 0,58 кг.
- Обработка результатов в программном обеспечении TSI TrakPro™ Lite. 



Программное обеспечение для систем мониторинга

Имеет открытую архитектуру с возможностью подключения большого количества устройств от разных производителей. К стандартным входам системы мониторинга можно подключать счетчики частиц, датчики влажности и температуры, датчики дифференциального давления и др.

Преимущества:

- Открытая архитектура.
- Поддержка различных интерфейсов.
- Возможность создания автоотчетов.
- Многоуровневые карты.
- Оповещение по e-mail и SMS.
- Простой экспорт данных.
- Встроенная система безопасности.
- Модульность системы.
- Соответствует 21 CFR Part 11. 



Портативный счетчик частиц AEROTRAK™ 7310

Преимущества:

- 4 канала измерения (0,3 – 10 мкм).
- Расход пробы 1 CFM (28,3 л/мин).
- Внутренняя память на 3000 измерений.
- Подключение по Ethernet или Modbus.
- Возможность подачи питания через кабель Ethernet либо от внешнего источника.
- Статический либо динамический IP-адрес устройства.
- Поддержка удаленного конфигурирования устройства.
- Стальной корпус.
- Возможность подключения датчика температуры/влажности.
- Выход для подключения внешней системы тревоги.
- Соответствует требованиям ISO 21501-4. 



Также возможна поставка всего комплекса оборудования производства TSI Inc. (www.tsi.com)



Контактная информация:

ООО «ЕСМ УКРАИНА»

Украина, 83086,
г. Донецк, ул. Ф. Зайцева, 46А
Тел.: +38 (062) 207 46 59
Тел./Факс: +38 (044) 501-74-15
info@ecm-ukraine.com.ua
www.ecm-ukraine.com.ua



Конструкция систем CIP / SIP и их сравнение с системами COP / SOP

Еще больше подробностей о стерильном производстве

Системы CIP / SIP (Cleaning-In-Place / Sterilization-In-Place) зачастую являются одной из составляющих установок для наполнения и упаковки, используемых в фармацевтической промышленности. Их устройство зависит не столько от конструкции элементов системы CIP / SIP, сколько от различных внешних факторов и общих условий. Именно эти факторы и условия, а также все технические средства, которые необходимо учитывать при рассмотрении конструкций и конфигураций систем CIP / SIP, изложены в данной статье. Во второй части статьи мы подробно рассмотрим преимущества и недостатки таких систем в сравнении с системами COP / SOP (Cleaning-Out-of-Place / Sterilization-Out-of-Place)

Чтобы разобраться в схеме установки системы безразборной очистки и стерилизации дозирующего аппарата и выяснить подробности его работы, сначала следует представить типичный процесс очистки и стерилизации, а также определить необходимые для его осуществления технические средства

Схема работы системы CIP / SIP (как типичный пример для системы время / давление)

После того как система завершит производственный цикл и полностью освободится от продукта, при помощи контроллера производят ее переключение из рабочего режима в режим очистки.

Для подготовки к очистке (CIP) иглы для наполнения помещают в иглодержатель вручную или автоматически. Перед тем как впервые использовать в системе жидкое моющее средство, проводят испытание на герметичность, для чего через систему под определенным давлением пропускают стерильный воздух или азот. При этом вычисляют процент снижения давления, величина которого является суммой всех возможных утечек в системе. Таким образом, перед началом цикла очистки и стерилизации следует удостовериться в том, что система закрыта и герметична.

После успешного окончания теста на герметичность все каналы системы необходимо последовательно и интенсивно очистить, для чего раствор для очистки (как правило, вода для инъекций) подается либо непосредственно через емкость для продукта, либо по системе CIP, либо прямо из петли трубопровода. Подачу различных моющих средств для очистки осу-

ществляет система CIP. Обычно на первой стадии все остатки продукта отправляют в сток поочередно, последовательно промывая каналы.

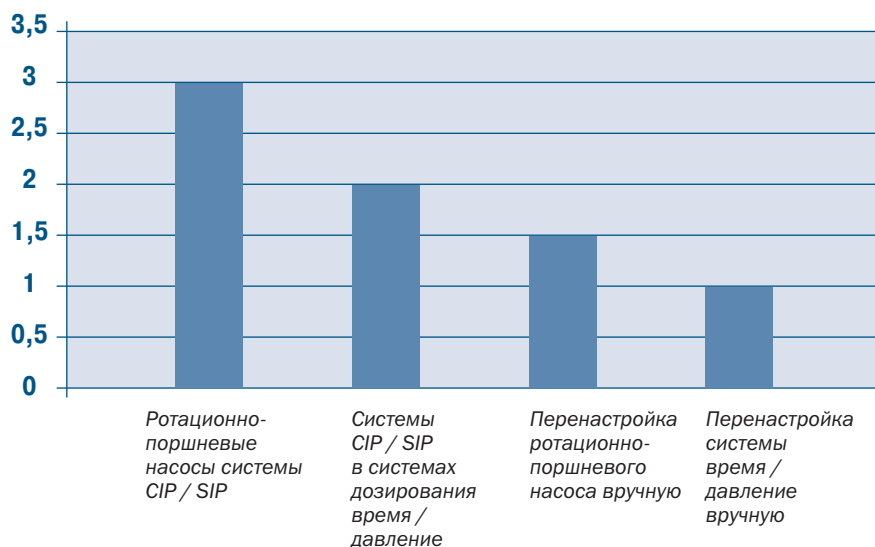
Далее фильтры продукта подготавливают к процессу стерилизации. На данной стадии рекомендуется иметь байпас для фильтрующих элементов в целях предотвращения переполнения фильтровального элемента паром во время фазы нагрева. Слишком большой перепад давления на мембранах может привести к повреждению фильтра. Если для получения следующей партии продукта необходимо использовать иглы другого типа, то на данной стадии производят замену очищенных игл для наполнения.

Затем начинается процесс стерилизации. Систему со всеми трубопроводами при помощи насыщенного пара нагревают до температуры стерилизации. Нагрев элементов системы осуществляют в определенной последовательности, один канал за другим, чтобы воздух был гарантированно вытеснен из системы и внутри не осталось его пузырьков, что может привести к возможному образованию непрогретых участков. Фазу нагрева завершают в тот

момент, когда в потенциально непрогретых участках достигается температура стерилизации (места, расположенные ниже места слива: диафрагма и устройство для отвода конденсата), после чего начинают непосредственно процесс стерилизации.

Для его осуществления необходимо в течение более 20 мин поддерживать температуру 121°C во всех точках системы. Датчики температуры в потенциально непрогретых участках непрерывно контролируют температуру стерилизации. В ходе процесса стерилизации в системе поддерживают постоянные величины температуры и давления. Это, как правило, осуществляют путем централизованной установки давления стерилизации при помощи нагруженного пружины мембранного регулятора давления, контролирующего давление стерильного пара и расположенного на внутренней поверхности каналов подачи. Учитывая, что сечения труб и особенно шлангов игл для наполнения крайне малы, необходимо обеспечить прохождение пара через всю систему и не допустить его обратного течения для предотвращения образования конденсата в дозирующем устройстве и его охлаждения.

Время переналадки при смене продукции для системы CIP / SIP



Время при сплошном контроле в ходе использования CIP / SIP и COP / SOP систем для ротационно-поршневых насосов и устройств дозирования время / давление

После окончания стерилизации систему охлаждают и сушат стерильным воздухом. В то же время при помощи стерильного воздуха в системе создают избыточное давление в целях поддержания стерильности до запуска производственного цикла. Благодаря этому предотвращается загрязнение любого типа или попадание чего-либо в закрытую систему трубопроводов.

Основные технические характеристики конструкции системы CIP / SIP

Как правило, при установке системы CIP / SIP необходимо придерживаться четкой и единой концепции, принимая во внимание используемые моющие растворы (питьевая вода, вода для инъекций, щелочи, кислоты), параметры (предварительно созданное давление, температура, концентрация) и критерии входного контроля (значение проводимости, общий органический углерод). Кроме того, важно установить предельные значения для процессов очистки и стерилизации, а также обработки внутренних поверхностей (совмещение очистки и дезинфекции). Помимо этого следует подобрать оптимальную конструкцию, а именно: сечения трубопроводов, расположение ответвлений

труб, технологические соединения с измерительными приборами, а также использование трехходовых клапанов и запорной арматуры.

Однако прежде всего конструкция системы CIP / SIP должна включать элементы для обеспечения безопасности на случай возникновения ошибок, допущенных в процессе эксплуатации, и поломок отдельных деталей. Для их обнаружения существуют автоматические системы мониторинга (отказоустойчивая конструкция).

При разработке систем необходимо учитывать, что параллельные потоки не должны очищаться одновременно, поскольку это может создать неконтролируемые параметры потока, вследствие чего не будет замечен «закрытый» клапан.

При разработке конструкции системы также необходимо предусмотреть, чтобы соответствующие чистящие и стерилизационные вещества хранились отдельно друг от друга.

При разработке сопряженной конструкции, особенно для продуктовых трубопроводов, должна быть обеспечена возможность для проведения интенсивной и тщательной очистки и стерилизации до достижения предельных значений чистоты и стерильности. Также следует контролировать смежные процессы очистки и сте-

Термины и определения

CIP — Безразборная очистка («очистка на месте»)

Безразборная очистка — это процесс очистки, при котором моющие и дезинфицирующие средства можно вносить в систему «онлайн» без необходимости демонтажа элементов оборудования и устройств системы. Системы очистки такого типа зачастую автоматизированы, а управление их работой осуществляется при помощи специальных программ. Растворы моющих и дезинфицирующих веществ циркулируют под действием высокого давления, создаваемого насосом для получения турбулентного потока в трубах, клапанах и небольших размерах очищают при более низком давлении, растворы вносят при помощи распылительных головок и вращающихся форсунок. Безразборная очистка предполагает, что в системе отсутствуют «мертвые зоны».

SIP — Безразборная стерилизация («стерилизация на месте»)

Процесс очистки, который производят в асептической зоне без разборки оборудования (см. CIP) с использованием дезинфицирующих средств или насыщенного пара. Другие названия: «стерилизация паром на месте», «дезинфекция на месте».

DIP — Безразборная сушка («сушка на месте»)

Сушка на месте при помощи стерильного воздуха.

COP — Очистка с разборкой
Очистка демонтированного оборудования вручную.

SOP — Стерилизация с разборкой
Осуществляется при помощи моечного оборудования и паровых автоклавов (стерилизация паром). Другие названия: «стерилизация паром с разборкой», «дезинфекция с разборкой».

SOP — Стандартная операционная процедура
Инструкции, которые определяют, как именно необходимо осуществлять конкретный процесс.

рилизации, чтобы система автоматики могла определить возможные неисправные мембраны клапана и остановить автоматический процесс. Необходимо исключить малейшую вероятность повторного загрязнения уже очищенных и стерильных трубопроводов моющей жидкостью.

Введение в действие системы безразборной стерилизации должно быть спланировано с учетом ряда основных принципов, соблюдение которых является обязательным при разработке и проектировании. Во время проведения одновременной стерилизации параллельных потоков необходимо соблюдать такие дополнительные условия, как контроль температур, использование индикаторов положения клапанов и поочередный нагрев отдельных путей движения потоков. Для каждой нижней точки системы требуется устройство для слива конденсата или диафрагма, температуру стерилизации которых следует непрерывно контролировать.

Если стерилизацию проводят по схеме, описанной выше, без предварительного применения вакуума, то во время процесса нагревания необходимо добиться полного удаления воздуха из системы. Это осуществляют путем автоматизированного переключения клапанов в трубах в направлении движения сточных вод или конденсата во время фазы нагрева, в результате чего каждый канал прогревается отдельно до достижения температуры стерилизации.

Аналогичным образом в процессе сушки (DIP – Drying-in-Place, то есть сушка на месте) также следует учитывать целый ряд различных аспектов. Сушка параллельных каналов не должна осуществляться одновременно. Необходимо решить наиболее важный вопрос в отношении сушки после стерилизации: в какой последовательности следует открывать уже очищенные и стерильные участки системы для подачи стерильного воздуха во время сушки? Для осуществления данного процесса также существует большое количество теорий и разработано много систем (обычный воздушный выключатель, паровая блокировка, система стерильного конденсата и т. д.). И последнее, но не менее важное: в процессе сушки в системе должно постоянно поддерживаться избыточное относительно конденсатоотводчика давление.

Что именно из вышеизложенного нужно уяснить в отношении отказоустойчивой конструкции системы CIP / SIP? Первое необходимое предварительное условие – все процессы должны быть автоматизированными и воспроизводимыми. Кроме того, в ходе цикла очистки и стерилизации необходимо непрерывно контролировать комплекс связанных с этими процессами параметров. Все величины, значения которых сняты в определяющих качестве контрольных точках, следует непрерывно регистрировать, а ошибки и неисправности – фиксировать с использованием пря-



мых или косвенных методов. Их обнаружение целесообразно обозначить сигналом и также зарегистрировать.

Некоторые параметры (например, прикладываемое давление) необходимо продолжать регистрировать не только во время, но и после очистки и стерилизации. В случае невозможности избежать одновременной очистки параллельных каналов следует принять дополнительные меры (к примеру, давление на линиях и в трубопроводах необходимо тестировать отдельно). Учитывая отказоустойчивость конструкции узлов системы CIP / SIP, следует также контролировать предельные значения для процессов очистки и стерилизации во избежание возможности любого незамеченного повторного загрязнения.

Контроль всех этих параметров позволяет управлять автоматизированным состоянием системы. Соответствующее состояние системы (очищена / не очищена; стерилизована / не стерилизована) – это одновременно механизм включения или сигнал блокировки последующих процессов.

Два типа систем CIP

Существует технология для систем, имеющих резервуар предварительного смешивания CIP и трубопровод повторной циркуляции, а также для систем, в которых приготовление моющих растворов осуществляется непосредственно в системе («на месте»). Такие системы функционируют без использования резервуаров предварительного смешивания. Оба способа приготовления моющей жидкости – как в случае встроенной си-

стемы, так и с применением резервуара предварительного смешивания CIP – можно использовать отдельно от элементов системы CIP (резервуаров, дозаторов и т. д.). При этом никаких ограничений не существует, поскольку благодаря минимальному расходу крайне редко возникает необходимость в осуществлении повторной циркуляции моющего раствора через элементы дозирующей системы CIP.

Если в конструкцию системы CIP входит резервуар предварительного смешивания, то моющие растворы готовят заранее и в определенном смысле автономно, в результате чего данный процесс несколько дистанцирован во времени от процесса в системе CIP.

Насос для транспортировки моющей жидкости в соответствующий блок системы CIP всегда входит в состав системы повтор-

ной циркуляции, оснащенной также емкостью для нагревания. В случае использования системы CIP с жесткими трубами и резервуаром предварительного смешивания промежуточное ополаскивание водой очищенной или водой для инъекций осуществляется непосредственно из петли в ходе использования предварительно приготовленного раствора CIP.

В случае использования системы CIP, которая функционирует без резервуара предварительного смешивания, приготовление всех растворов для очистки осуществляют в режиме «онлайн». Данный процесс контролируют при помощи быстрых измерительных и регулирующих приборов, что обеспечивает оперативный доступ к системе CIP, поскольку отсутствует время ожидания, необходимое для приготовления моющих растворов CIP. Также возможна повторная циркуляция моющей жидкости при помощи технологических резервуаров или сублимационных камер.

При использовании обоих типов систем необходимо непрерывно контролировать параметры очистки: температуру, концентрацию (электропроводность) моющего раствора, давление (во

взаимосвязи с расходом) и время очистки.

Что необходимо учитывать при разработке системы CIP / SIP?

Следует определить количество циклов очистки, необходимое для осуществления процесса, и число объектов CIP, подлежащих очистке.

При этом возникает вопрос: будет ли моющий раствор проходить через систему только один раз или циркулировать повторно? Также необходимо выбрать моющую жидкость и определить ее концентрацию и температуру, при которых она будет использоваться. Более того, при разработке конструкции системы крайне важно знать, в каких контейнерах необходимо поставлять соответствующую моющую жидкость.

Следующий вопрос: какое оборудование для очистки и приготовления раствора уже имеется на производстве заказчика? Какое расстояние необходимо будет преодолеть, чтобы соединить систему CIP с дозирующим аппаратом? Что потребуется делать с образующимися сточными водами; будут ли это обычные промышленные сточные воды или в них будут содержаться вы-

сокоактивные и / или токсичные вещества, которые необходимо обезвреживать и перерабатывать отдельно?

Как уже говорилось выше, потребуется определить точки, подходящие для установки датчиков, осуществляющих мониторинг параметров очистки, таких как температура и расход и / или давление. Кроме того, необходимо оговорить вопрос, касающийся регулирования системы CIP: следует ли эксплуатировать насос CIP при давлении системы (в зависимости от этого устанавливается величину расхода) или новое значение периодичности загрузки будет определяться насосом CIP на основании переключения направлений потоков?

Целесообразно ли производить промежуточное ополаскивание водой очищенной либо водой для инъекций или используемая впоследствии моющая жидкость будет заменять или вытеснять предыдущую? И последнее, необходимо определить критерии для окончательного ополаскивания: будет ли оно производиться до достижения необходимой величины электропроводности или момент его окончания будет функцией времени и количества, и т. д.?

Система CIP / SIP или система COP / SOP: преимущества и недостатки

Установление отдельно автономных систем очистки и стерилизации (COP / SOP) различных частей каналов движения продуктов (промежуточные емкости для продукта, шланги для наполнения, иглы для наполнения и т.д.) осуществляется при помощи специальных моечных машин и паровых автоклавов (паровая стерилизация). В связи с этим возникает вопрос: зачем оператору выбирать одну из этих двух систем?

Как и практически всегда при разработке специального оборудования, выбор подходящей аппаратуры для очистки и стерилизации дополнительных систем является одновременно индивидуальным и комплексным решением. Несмотря на то, что системы мож-

но сравнивать по определенным критериям, общую рекомендацию относительно выбора исключительно на этом основании дать нельзя. Кроме того, необходимо соблюдать существующие правила, нормы и инструкции. И последнее, но не менее важное: фармацевтические компании самостоятельно разрабатывают определенные принципы, правила и внутренние инструкции в данной области, поэтому на окончательное решение могут также оказывать влияние имеющиеся на предприятии технические средства.

Алгоритм принятия решения в отношении выбора типа очистки и стерилизации во всех случаях базируется на основании таких факторов:

- размер и количество серий – «общее время изготовления серий»;
- свойства продукта (безвредный или токсичный) и риск перекрестной контаминации;
- подготовка и уровень знаний операторов оборудования;
- имеющееся в наличии оборудование и производственные мощности;
- бюджет и временные рамки проекта;
- возможность проведения валидации.

Необходимо более детально рассмотреть различные концепции очистки и стерилизации с учетом всех этих факторов. ■

Системы CIP / SIP

Преимущества:

- оператор никак не может влиять на процессы очистки и стерилизации. Автоматизированный процесс гарантирует воспроизводимые результаты;
- загрузка продукта и стерильная фильтрация вместе с системой для наполнения выделены в единый CIP / SIP процесс. Преимущество этого заключается в том, что вся система в результате остается закрытой;
- тестирование фильтра для продукта (смачивание, тест на целостность, сушка) может быть интегрированным и автоматизированным;
- вся документация, касающаяся процесса CIP / SIP для системы наполнения и связанных с ней функций, ведется внутри системы;
- не требуется никаких асептических соединений или ручных операций. Ручная установка вызывала бы затруднения, особенно в условиях изолятора;
- остатки воды, которые задерживаются в шлангах аппаратуры изолятора, удаляются во время процесса SIP;
- при использовании системы нет необходимости производить внутрипроизводственные перемещения;
- для очистки и стерилизации не требуется дополнительное оборудование (например, моечные машины или паровые автоклавы).

Недостатки:

- после цикла CIP / SIP линии наполнения прерывают свою работу на более длительное время и простаивают (см. иллюстрацию). Особенно много времени требует фаза охлаждения ротационно-поршневого насоса после процесса SIP;
- необходимо устанавливать дополнительные трубопроводы и запорную арматуру в асептическое «ядро»;
- в случае повреждения шланга возможно загрязнение асептического «ядра»;
- более высокие капитальные расходы.

Системы COP / SOP

Преимущества:

- для смены формата необходимо более короткое время (по сравнению с аналогичным показателем при использовании систем CIP / SIP);
- «оффлайн» очистка и стерилизация дозирующих систем происходят отдельно от производственного процесса;
- не требуются дополнительные трубопроводы в асептическом «ядре»;
- более низкие капитальные затраты.

Недостатки:

- процесс очистки и стерилизации проводят операторы (возможны ошибки управления);
- требуются асептические соединения и различные ручные операции;
- для очистки и стерилизации необходимо использовать дополнительное оборудование (например, отдельно стоящие моечные машины и автоклавы);
- более высокие расходы на валидацию, поскольку для всех процессов, происходящих «оффлайн», также необходимо составить описание и провести их валидацию;
- более высокие переменные расходы.

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA

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



Михаил Курако

Новейшие технические решения ведущих мировых производителей



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

Словакия, Банска Быстрица
+ 421 484 147 611
+ 421 903 725 330
slovakia@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

Центр практической валидации и обучения для специалистов фармацевтической отрасли

Цель Центра - предоставление всем заинтересованным лицам и специалистам фармацевтической отрасли самой последней и актуальной информации из области валидации и измерений.

Приглашаем на практические тренинги как для валидационных инженеров, так и для специалистов, заинтересованных в повышении квалификации в области валидационных новинок, касающихся создания документации, сбора и оценки данных измерений!

подробнее на favea-center.ru / favea.center



Изоляторные технологии: основные понятия, анализ рисков и перспективы развития

Требования к терапевтическому эффекту лекарственных препаратов с каждым годом становятся все жестче. Стремление к созданию идеального лекарства – это стремление достичь такого его качества, которое бы соответствовало следующим требованиям:

- высокая химическая чистота активного вещества;
- биологическая инертность вспомогательных веществ;
- точность соблюдения и воспроизводимость технологии производства, транспортировки и хранения

Николай Кодряну,
ООО «ФАРМАМИКСТ»

В интервью газете **The Financial Express** (12.03.2000) руководитель отдела респираторной медицины Королевского колледжа (Великобритания) профессор P.J. Barnes высказал весьма любопытную мысль, которая при своей узкой специфической направленности, тем не менее, характеризует общую тенденцию всей фармакологической науки: «Все, чего человечество хотело

добиться в лечении бронхиальной астмы, оно добилось. Поставленная перед учеными задача по созданию лекарств, эффект от которых был бы сопоставим с действием системных стероидов, а риск развития побочных эффектов от их применения был бы минимален, выполнена. Появление ИГКС (ингаляционных глюкокортикостероидов) можно расценить как качественный скачок в медицине. Теперь ставится новая задача: попытаться отделить на молекулярном уровне терапевтический эффект лекарства от побочного. Это и будет следующим принципиальным шагом вперед». На сегодняшний день, спустя десять лет, этот процесс уже набирает ощутимые обороты. Кроме того, что лекарства должны стать более эффективными, токсичность некоторых из них повышается, что делает актуальным вопрос о защите как самого лекарственного средства в период производства от внешнего воздействия или, одним словом, загрязнения, так и о защите работников фармпредприятия от воздействия лекарства или активного вещества в критические моменты его производства. Кроме того, существует риск загрязнений различного характера и происхождения. Возможность распространения или загрязнения окружающей среды либо загрязнения производственного помещения и дальнейшего распространения активного вещества могут привести к необратимым

последствиям. Именно поэтому в последнее время происходит процесс ужесточения законодательного контроля и регулирования фармпроизводства (FDA, GMP, ATEX, Health and Safety). На любое требование рынка следует реакция поставщика оборудования. В настоящее время на деятельность операторов рынка влияет возможность использования множества технических решений «изоляторных технологий». В частности речь идет о технологиях RABS (Restricted Access Barriers Systems), представляющей собой отдельно стоящую конструкцию с вертикальным ламинарным потоком воздуха, которая обеспечивает защиту фармацевтического процесса, осуществляемого в изолированной области устройства), и oRABS (open Restricted Access Barriers Systems). Эти технологии прежде всего направлены на защиту чувствительного продукта от внешнего воздействия и случайного загрязнения. При этом сам продукт условно безопасен, но, несмотря на это, к этим условно безопасным продуктам также применимы приведенные ниже определения.

Данные устройства работают под избыточным давлением. Помимо этого для применения системы RABS или oRABS необходимо осуществлять и строго соблюдать ряд мер инженерно-организационного характера. Прежде всего важно обустройство помещений последовательного класса чистоты, по нарастающей: К; D; C; B и A (уже под ламинарным потоком RABS), что предполагает решение огромного количества инженерных задач:

- организация каскадов давления воздушных потоков разной степени чистоты;
- планирование и размещение определенного количества помещений для организации ма-



Фото 1. Статичный фильтр

териальных потоков и перемещения персонала;

- жесткие требования к одежде персонала, организация постоянной стирки одежды и ее стерилизации;
- большие площади, требующие постоянной дезинфекции.

Как правило, применение другого типа устройств асептического производства, такого как изолятор, упрощает некоторые требования к помещениям и к одежде персонала.

Обычно изоляторы с избыточным давлением применяют в тех случаях, когда препараты необходимо защитить от воздействия окружающей среды и они не опасны для персонала, в том же случае, когда препарат опасен для персонала, используют системы с пониженным давлением. К последней категории чаще всего относятся противоопухолевые препараты.

Массовое распространение изоляторных технологий стало возможным благодаря применению шоковой парогенерации пероксида водорода, что позволило сократить цикл стерилизации с 18 до 2 ч.

Изоляторные устройства для выпуска препаратов, направленных на проведение химиотерапии, обычно предназначены для защиты персонала от воздействия продукта, поэтому они работают с внутренним разряжением. Все устроено таким образом, что внутренняя среда изолятора при соблюдении всех норм, правил и процедур никогда не попадет в окружающую среду. Как правило, все существующие на рынке технологии отвечают только некоторым из требований защиты. В принципе, ответ поставщиков на требования рынка мог бы стать более полновесным, если бы степень неопределенности была меньше, а знаний работников промышленности при планировании было бы больше. Чтобы точнее понять сам процесс защиты от воздействия активной субстанции, попробуем в первую очередь обозначить понятия, которыми нам предстоит оперировать, и способы / критерии их измерения. Прежде всего определим значение термина «контаминация» и основные, сопутствующие ему понятия.



Фото 1.1. oRABS в линии производства вакцины H1N1



Фото 1.2. Закрытый RABS в линии производства глазных капель

КОНТАМИНАЦИЯ (лат. *contaminatio* – смешение, вплетение) – попадание в определенную среду примеси (например, токсичного вещества или другого штамма микроорганизма), что приводит к изменению свойств данной среды.



Фото 2. Пробоотборники для частиц



Фото 3. Передаточный изолятор ОЕВ 5

Таким образом, контаминация является обоюдоострым явлением. Для определения факта контаминации необходимо прежде всего выявить наличие процесса, то есть задать себе тот самый вопрос, который задавал античный философ Зенон: «Одно зерно – это одно зерно, два зерна – это два зерна. Сколько необходимо положить зерен, чтобы сказать «куча зерна»?» Когда процесс начался? Контаминация прежде всего предполагает поверхностное загрязнение. Для ее обнаружения необходимо взять пробы с помощью мазка, чтобы в дальнейшем провести химический анализ и определить наличие контаминации. Значения контаминации измеряют в $\text{мкг} / \text{см}^2$. Поверхностная контаминация, как правило, представляет собой также потенциальную опасность для дальнейшей воздушной контаминации и последующего распространения загрязнения. В целях предотвращения такого рода контаминационных процессов необходимо контролировать процесс с помощью специальных устройств: пробоотборников и воздушных насосов, которые позволяют определять частицы для измерения уровня контаминации в $\text{мкг} / \text{см}^2$. Контаминацию рассчитывают как средневзвешенную во времени (*TWA – Time weighted average*) за один рабочий день. При этом следует отметить, что на одних и тех же установках в зависимости от их применения средневзвешенные значения будут разными в зависимости от применяемых субстанций и прочих условий. Естественно, что контролирующие организации обращают особое внимание на проявления воздушной контаминации, поэтому мы более подробно остановимся на определении основных понятий. Это, в первую очередь, важно для того, чтобы при использовании технической документации или составлении технических запросов правильно использовать понятийный аппарат по данной теме.

OEL (*Occupational Exposure Limit*) – рабочая, предельно допустимая концентрация. Это

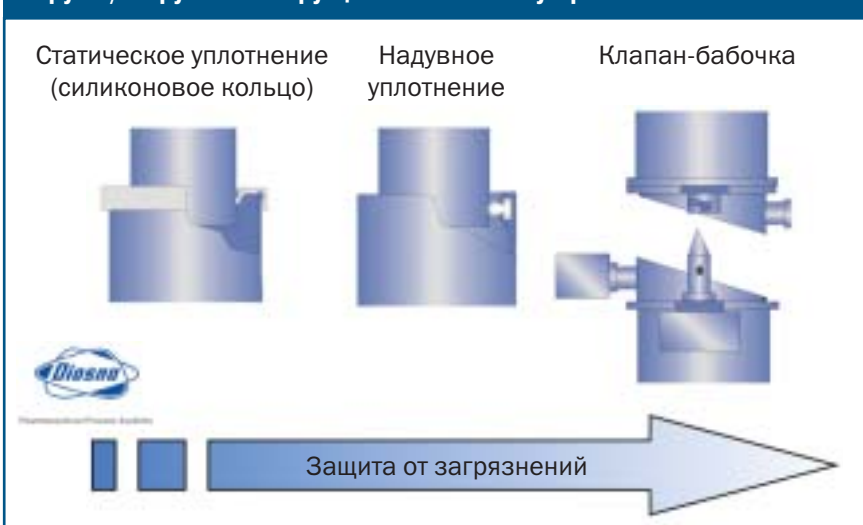
Пример расчета (1)	
Шаг 1: расчет простой LTTWA для одной точки выброса (например, загрузка миксера-гранулятора):	
Содержание АФС (С)	5 %
Загрузки / смена (n)	3
Время воздействия (t) на процесс	15 мин
OEL (АФС)	1 мкг / м ³
STEL (АФС)	20 мкг / м ³
STTWA 1 (измерение в соответствии с SМЕРАС)	10 мкг / м ³
LTTWA 1	0,05 мкг / м ³
Шаг 2: расчет кумулятивной LTTWA на одного оператора	
LTTWA 1	0,05 мкг / м ³
LTTWA 2	0,05 мкг / м ³
LTTWA 3	0,06 мкг / м ³
jLTTWA	0,16 мкг / м ³
(включая фактор риска 5 0,8 мкг / м ³ < OEL)	
(включая фактор риска 10 1,6 мкг / м ³ > OEL)	

максимально допустимая ежедневная средняя концентрация активной фармацевтической субстанции (АФС) во вдыхаемом воздухе для человека, которая может быть поглощена без какого-либо вреда для его здоровья.

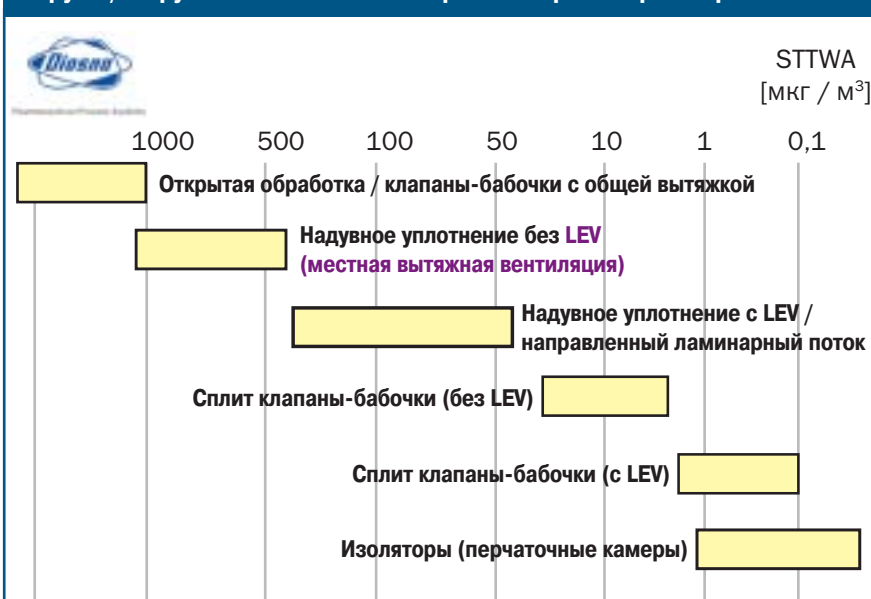
STEL (*Short Term Exposure limit*) – предел кратковременного воздействия, измеряемый в мкг / м³. Это максимально допустимая кратковременная концентрация АФС во вдыхаемом воздухе для человека, которая может быть поглощена без какого-либо вреда для его здоровья.

OEB (*Occupational Exposure Band*) – диапазон воздействия на рабочем месте. Данное понятие, используемое при расчетах, объединяет в себе зоны, подобные OEL, чтобы упростить определение дальнейшей стратегии защиты от загрязнений. При этом следует отметить, что данное определение в фармацевтической промышленности не гармонизировано, поэтому при проектировании следует учесть, что оно индивидуально для каждого проекта. На сегодняшний день существует классификация, при-

Загрузка/выгрузка: конструкция стыковочных устройств



Загрузка/выгрузка: типичные зоны обработки простых растворов



Зона выше 50 мкг / м³ (OEB 3) не очень хорошо подтверждена данными в документах!

веденная ниже, которая в принципе имеет очень широкое распространение.

OEB 1 > 1000 мкг / м³

OEB 2 100 – 1000 мкг / м³

OEB 3 10 – 100 мкг / м³

OEB 4 1 – 10 мкг / м³

OEB 5 < 1 мкг / м³

LTTWA (*Long Term Time Weighted Average*) – продолжительная средняя концентрация загрязнений воздуха, измеряемая в мкг / м³ АФС, которой под-

вергается оператор за время одной смены (8 ч).

STTWA (*Short Term Time Weighted Average*) – кратковременная средняя концентрация загрязнений воздуха, измеряемая в мкг / м³ – средняя концентрация АФС, которой подвергается оператор во время краткосрочной «фазы загрязнения» (ориентировочно соответствует значениям, измеренным во время аттестации рабочих мест,



Фото 4. Изолятор для обеспыливателя таблеток OEL 5

стандартная процедура проверки в соответствии с нормами SMERAC).

Формула расчета продолжительной средней концентрации загрязнений воздуха:

$$a) C [\% / 100] \cdot V [m^3 / \text{мин}] \cdot n \cdot t [\text{мин}] \cdot STTWA [\text{мкг} / m^3] \cdot V_{\text{общее}} [m^3];$$

$$b) C [\% / 100] \cdot n \cdot STTWA [\text{мкг} / m^3] \cdot 32.$$

Формула b) применима только при условии $t = 15$ мин.

При оценке контаминации необходимо руководствоваться следующими принципами:

1. При анализе рисков следует определить каждое потенциальное место выбросов в отношении их опасности и частоты воздействия.
2. Наряду с рабочей предельно допустимой концентрацией (OEL) для полной оценки рисков требуется также принимать во внимание и фактор предела кратковременного воздействия (STEL).
3. Значение кратковременной средней концентрации загрязнения воздуха (STTWA) должно быть меньше значения предела краткосрочного воздействия (STEL).
4. Данные измерений кратковременной средней концентрации

загрязнений воздуха (STTWA) не учитывают неисправности или износ. Необходимо принимать во внимание соответствующий фактор риска, связанный с возможностью аварийного выброса.

5. Кумулятивное значение продолжительной средней концентрации загрязнений воздуха (LTTWA) является типичным определяющим фактором для анализа безопасности рабочего места и всегда должно быть меньше, чем фактор предельно допустимой рабочей концентрации (OEL).
6. Кумулятивное значение продолжительной средней концентрации загрязнений воздуха (LTTWA) данного фактора во время всей рабочей смены рассчитывают на одного оператора.

При факторе риска 5 выбранные решения в отношении контаминации возможно достаточны, но при выборе фактора риска 10 данные решения необходимо скорректировать или сократить число операций для одного оператора!

Из практического опыта проектирования и разработки новых производственных линий и установок мы знаем, что заказчики не до конца анализируют технологическую цепочку, по-



Фото 5. Изолятор для розлива цитостатиков с двумя лиофильными сушилками с автоматической загрузкой

этому очень часто не предоставляют важные для инженеров-проектантов значения, такие как OEL, STEL, точное количество точек возможных выбросов и точек загрузки, концентрацию активного вещества и т. д. Как правило, из-за отсутствия информации либо отсутствия / или недостатка данных анализа рисков существует вероятность многократного проектирования и перепроектирования новых установок для приведения их в соответствие с условиями защиты от контаминации. В ответственном подходе к анализу рисков заключается большой потенциал для экономии средств, инвестируемых в новые проекты.

Сокращение количества эмиссий зависит от применяемых технических решений в том или ином исполнении.

Например, применение того или иного вида устройств стыковки при загрузке / выгрузке дает определенное количество эмиссий.

Обратите внимание на диаграмму, определяющую количество эмиссий в зависимости от применяемых технологий.

На первоначальном этапе анализ рисков, как правило, может полностью изменить технологическую компоновку процесса. Рассмотрим это на примере производства гранулята в процессе выпуска твердых форм.

Прежде всего критические зоны:

- загрузка / выгрузка;
- отбор проб;
- пыленепроницаемость / целостность гранулирующей установки в критических условиях эксплуатации (например, взрыв, потеря энергоносителей);
- трубопроводы отработанного воздуха / фильтры-полицейские;
- вмешательство в процесс;
- мытье.

В зависимости от поставленной задачи концепция проекта может претерпеть значительные изменения.

Конечно, есть большая разница в анализе пилотной вер-



Фото 6. Генератор пара пероксида водорода

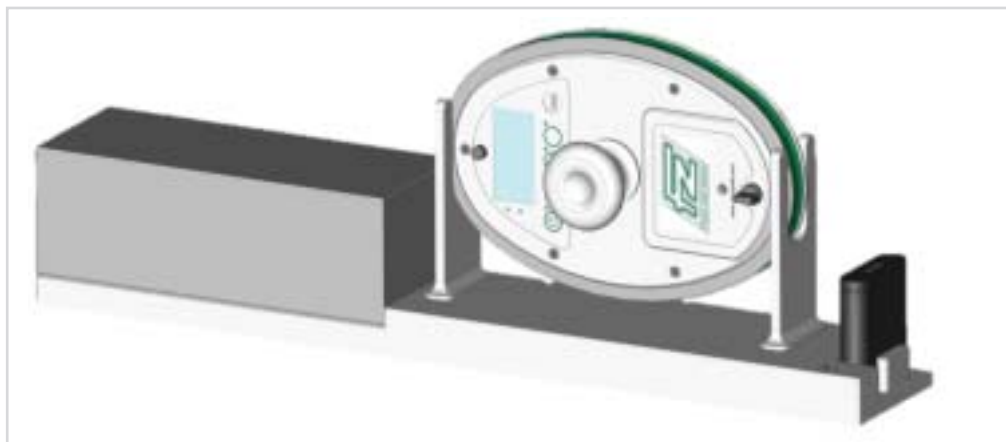


Фото 7. Диск тестирования перчаток на целостность FZ-GTS может быть расценен как автономная единица, а при использовании W-LAN – как элемент проверки целостной системы перчаточных боксов

сии процесса для малых серий и полноценной технологической установки. Прежде всего необходимо сократить количество стыковочных устройств и отработать схему отбора проб в ходе процесса. Желательно оценивать процесс с помощью опосредованных или дистанционных устройств, например, по параметрам потребления тока главной мешалки или по температуре продукта с ис-

пользованием инфракрасных датчиков.

Также очень важно оценить риски всех процедур: загрузки, производства, выгрузки и мытья. Кроме того, в случае использования изолятора необходимо учитывать возможную корректировку расположения всех устройств в момент проверки работоспособности концепции на модели (mock-up испытания). ▣



Виталий Ковалинский

Главная роль в основании в Киеве бесплатной больницы для чернорабочих принадлежала сахарозаводчику, меценату и благотворителю Николе Артемьевичу Терещенко (1819 – 1903). В декабре 1890 г. он объявил о намерении построить за свои средства лечебное учреждение, в котором могли бы получать помощь бедные люди. Его поддержали купцы Михаил Парфентьевич Дегтерев (1831 – 1898) и Николай Фаддеевич Попов (1815 – 1894), а также Пелагея Георгиевна Терещенко (? – 1897), супруга. Они пообещали внести на содержание будущей больницы по 25 тыс. руб. каждый.

По просьбе Николе Артемьевича организационные вопросы взял на себя профессор университета св. Владимира Евгений Иванович Афанасьев (1838 – 1897). Он возглавил строительную комиссию, которая рассмотрела несколько вариантов размещения больницы. Таких вариантов было три – на свободной городской земле между Обсерваторным, Павловским и Кадетским переулками, в районе Десятинного переулка, вблизи одноименной церкви, и на Лукьяновке, где археолог Т. В. Кибальчич (1848 – 1913) продавал свою дачную усадьбу в районе Багговутовской улицы.

В итоге предпочтение отдали участку в три гектара по Кадетскому шоссе, рядом с казармами Бендерского полка. В мае 1891 г. Дума бесплатно отвела эту землю и архитектор В. Н. Николаев (1847 – 1911) приступил к разработке проекта больничного комплекса на 50 кроватей.

Первоначально сметную стоимость общестроительных работ определили в 101 тыс. руб. Но ее

Меценаты киевской медицины

(Продолжение, начало в № 2 (43), 3 (44) 2014 г.)



Приемное отделение больницы ОХМАТДЕТ



Больница для чернорабочих. 1903 г.

еще предстояло уточнить по результатам проведения публичных торгов, на которых подрядчики, соревнуясь за заказ, уменьшали стоимость работ. Обычно такие скидки колебались в пределах 5 – 10 %. На торгах по больнице, состоявшихся в феврале 1892 г., победил Лазарь Чернояров (1837 – 1909), взявшийся выполнить работы за наименьшую цену – 83,5 тыс. руб. Он обязался немедленно

начать строительство, закончить его вчерне к августу, а полностью все сделать к 15 июня 1893 г.

Слово купца – закон, и к назначенному сроку в глубине усадьбы выросли главный корпус в два этажа с паркетными полами в палатах, дом для врачей и персонала, часовня, котельная, а также хозяйственные помещения. Комиссия Городской думы придирчиво следила за соблюдением норм, и по-

тому в больнице была применена новейшая система парового отопления и вентиляции, а завод «Грета и Криванека» (будущий завод «Большевик») изготовил и смонтировал образцовое оборудование для паровой прачечной.

30 января 1894 г. новое лечебное заведение, получившее по высочайшему указу от 17 декабря 1893 г. официальное название «Бесплатная больница цесаревича Николая для чернорабочих», было торжественно освящено. На строительство и оснащение больницы Н. А. Терещенко израсходовал 137 тыс. руб. и еще дал от себя и Пелагеи Георгиевны 50 тыс. на содержание. В неприкосновенный капитал также внесли по 25 тыс. руб. М. П. Дегтерев и Н. Ф. Попов, по 5 тыс. – Е. И. Афанасьев и М. Л. Решниц.

В последующие годы Терещенко пожертвовал на расширение больницы еще около 100 тыс. руб. Благодаря этим средствам дополнительно были построены отдельные корпуса для тифозных больных, пациентов с инфекционными и хроническими заболеваниями, а также аптека. В 1901 г. в передней части усадьбы по Кадетскому шоссе, 24 (теперь ул. Вячеслава Черновола, 28) было возведено по проекту М. Г. Артынова трехэтажное здание амбулатории. Кроме затрат на строительство Николая Артемьевич добавил около

200 тыс. руб. на содержание больницы и учредил особый фонд имени П. Г. Терещенко в сумме 20 тыс. руб. Проценты с него шли на пособие выздоравливающим, которое они получали при выписке.

За огромный вклад в народное здравоохранение Киевская городская дума постановила ходатайствовать о присвоении Н. А. Терещенко звания почетного гражданина города Киева. 29 октября 1892 г. император Александр III это постановление Думы утвердил.

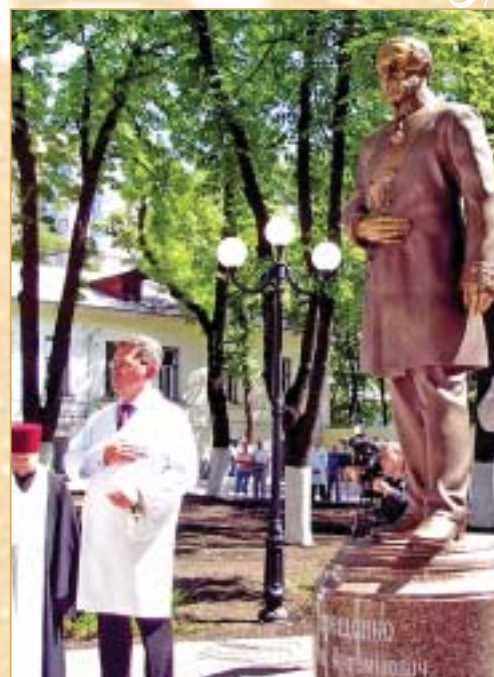
В последние годы жизни Н. А. Терещенко, уже тайный советник, что было равнозначно званию генерал-лейтенанта, отметил два замечательных юбилея – свое 80-летие и 50-летие пребывания на государственной службе.

14 октября 1899 г. юбиляр принял около 150 депутатий от городских властей, общественных комитетов, рабочих и служащих сахарных заводов, учащихся школ и гимназий, получил более трехсот приветственных телеграмм, массу писем и адресов. В ознаменование заслуг Николая Артемьевича Дума постановила переименовать Алексеевскую улицу в Терещенковскую.

В день юбилея во Владимирском соборе был отслужен торжественный молебен, а для бедного люда в столовой Киевского благотворительного общества на Контрактовой площади, 10 устроен обед на 1200 человек. Вторую юбилейную дату – 23 апреля 1901 г. – отметили не так широко, но с большим уважением. Многие газеты, не только киевские, поместили подробные материалы, посвященные почтенному юбиляру. Он был удостоен ордена Белого Орла и французского ордена Почетного легиона. Награды дополнили уже имевшиеся у Терещенко ордена – Анны 1-й степени, Станислава 1-й и 3-й степеней.

Вот некоторые данные о работе Бесплатной больницы цесаревича Николая для чернорабочих за первые 10 лет: поступили на лечение – 8787 человек, смертность – около 10 %, израсходовано на содержание – 222 тыс. руб., суточное довольствие больных возросло с 15 до 20 коп.

Больница уже располагала 56 мужскими и 43 женскими штат-



И. Н. Емец у памятника
Н. А. Терещенко. 20 июня 2009 г.

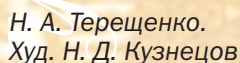
ными койками, ее терапевтическое, хирургическое, легочное и инфекционное отделения были обеспечены всем необходимым оборудованием. Здесь работали квалифицированные специалисты, в том числе несколько докторов медицины.

Делами больницы управлял общественный комитет. В последние годы существования его возглавляла Елизавета Владимировна Терещенко (1861 – 1932) – вдова Александра Николовича (1856 – 1911), членами комитета были Ефросинья Николовна (1869 – ?) и ее муж, доктор В. Н. Сахновский (1855 – 1917), муж Варвары Николовны (1852 – 1922) – Б. И. Ханенко (1849 – 1917). В годы первой мировой войны они за свой счет содержали в корпусах больницы лазарет на 125 коек.

В 1921 г. пациентами бывшей больницы для чернорабочих стали дети, а через 8 лет на ее базе начал работать Институт педиатрии, акушерства и гинекологии. В 1978 г. он получил другое помещение, а его место по ул. В. Черновола, 28 заняла 14-я детская специализированная клиническая больница. Теперь здесь – Национальная детская специализированная больница «ОХМАТДЕТ».



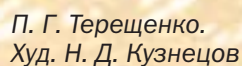
М. П. Дегтерев



Все, чего достиг Никола Артемьевич за долгую жизнь – богатство и положение в обществе, – было результатом его исключительной энергии, твердого характера и поразительной трудоспособности. Вставал он обычно в 4 часа утра, в 5 часов пил кофе в кабинете и начинал прием с докладами. В 9 часов завтракал, заканчивал деловое общение со служащими и принимал посетителей. Ненадолго выезжал по неотложным делам и вторую половину дня проводил в кругу семьи. В 9 часов вечера он уже был в постели.

Николе Артемьевичу судьба уготовила пережить своих братьев Федора (1832 – 1894) и Семена (1839 – 1893). В 1892 г. он перенес инфлюэнцу (грипп), которая дала опасные последствия в виде паралича. А вскоре после празднования 80-летия у него было обнаружено серьезное заболевание кровеносных сосудов на ногах и руках. К концу 1902-го состояние здоровья, казалось, улучшилось, но это было временно. Наступила общая слабость, сил с каждым днем становилось все меньше. 19 января 1903 г. Никола Артемьевич тихо отошел в мир иной.

Два дня прощался Киев с человеком, сделавшим для города очень много. Гроб с телом покойного в окружении более ста венков (среди них было много серебряных) пронесли на руках от Вла-



димирского собора до дома его сына Ивана по Бибиловскому бульвару (бульв. Т. Шевченко), № 34, где поставили на катафалк и повезли на вокзал. Похоронили Н. А. Терещенко в г. Глухове, в усыпальнице Трех-Анастасиевской церкви, рядом с родителями, женой Пелагеей Георгиевной и братом Федором.

В архивных фондах Киева сохранилось стихотворение «Памяти Н. А. Терещенко», подписанное Зинаидой Любачинской:

Увы!
Мы можем только праху
 поклониться
Того, чья жизнь давала
 жизнь другим,
И за покой его молиться
Навечно распростившись с ним.
Напрасны наши слезы
 и стенанья —

Они его, увы, не возвратят!
Но эти неутешные рыдания
И сила слов всех говорят:
Какая тяжкая утрата
Постигла нас со смертью того,
Кто в человеке видел
всегда брата,

Любил и призывал его!
Кто всякое благое начинанье
Душой своей сочувственно
встречал,
Кто столько нужд пресек,
пресек страдания
И, не считая, подавал.
Кто неустанно в жизнь свою
трудился
«Талант» от Бога в землю
не зарыл, —
На пользу общую

Он пригодился,
Он краеугольным камнем был.
Всех дел благих,
благих всех начинаний,
Для крова страждущих,
бездомных, больных,
Для жаждущих и света, и познаний,
Для ближних всех ему родных.
Почий же с миром,
добрый Друг Народа,
И отойди в селения Творца,
Где ждет тебя достойная подруга
Для жизни светлой без конца!
А нам осталось праху

Того, кто не живет уж среди нас,
И за покой его молиться
Всегда, как в этот скорбный час! ■

Продолжение следует

Международная конференция

GEP-RUSSIA

*Надлежащая
инженерная
практика*

2014

24-25 сентября
г. Москва

Темы конференции:

- Основные принципы GEP
- Взаимосвязь GEP с обеспечением качества и правилами GMP
- Главные правила проектирования согласно GEP

GEP-Russia.ru

Организатор:

favea

Контакты:

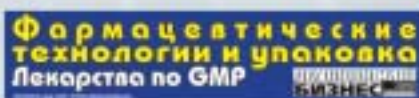
Тел. (Россия): +7 499 550 68 30

Тел. (Чехия): +420 222 265 407

Эл. почта: conf@gep-russia.ru

Интернет: gep-russia.ru

Информационная поддержка:





INTERNATIONAL



Холдинговая компания

Luxun International – интегратор фармтехнологий с более чем 10-летним опытом работы. Мы постоянно развиваемся, и сегодня Luxun International – это уже группа компаний, связанных одной целью. Мы предлагаем комплексный подход к решению задач наших клиентов, осуществляя инжиниринг и поставку технологического оборудования, создание новых и реконструкции существующих фармацевтических производств.

Также мы поставляем оборудование для фармацевтической промышленности, запасные части и расходные материалы.

Среди основных особенностей компании необходимо отметить:

- наличие собственной высокопрофессиональной группы проектировщиков
- российские сертификаты на всю продукцию
- наличие собственных строительной и проектной компаний

За более чем 10-летний опыт работы нами поставлено свыше 100 линий технологического и упаковочного оборудования, построено 7 фармпредприятий «под ключ». Головной офис компании находится в Пекине. Есть представительства в Москве, Киеве и Ташкенте.

Тел./факс: +7 (495) 935 7209
luxun@mail.ru
www.lun.ru

Luxun



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

Наши BFS (Выдувание-Наполнение-Запаивание) машины являются очень гибкими и разнообразными, способными выполнять асептический розлив фармацевтических продуктов, включая цитотоксические препараты, живые вирусы и высоко активные субстанции во флаконы, бутылки от 0,25 мл и канистры до 13 литров из полипропилена, полистилена низкой или высокой плотности. Также недавно запатентованная машина SYFPAC® - SECUREJECT® предназначена для изготовления преднаполненных шприцев из пластиковых гранул.



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

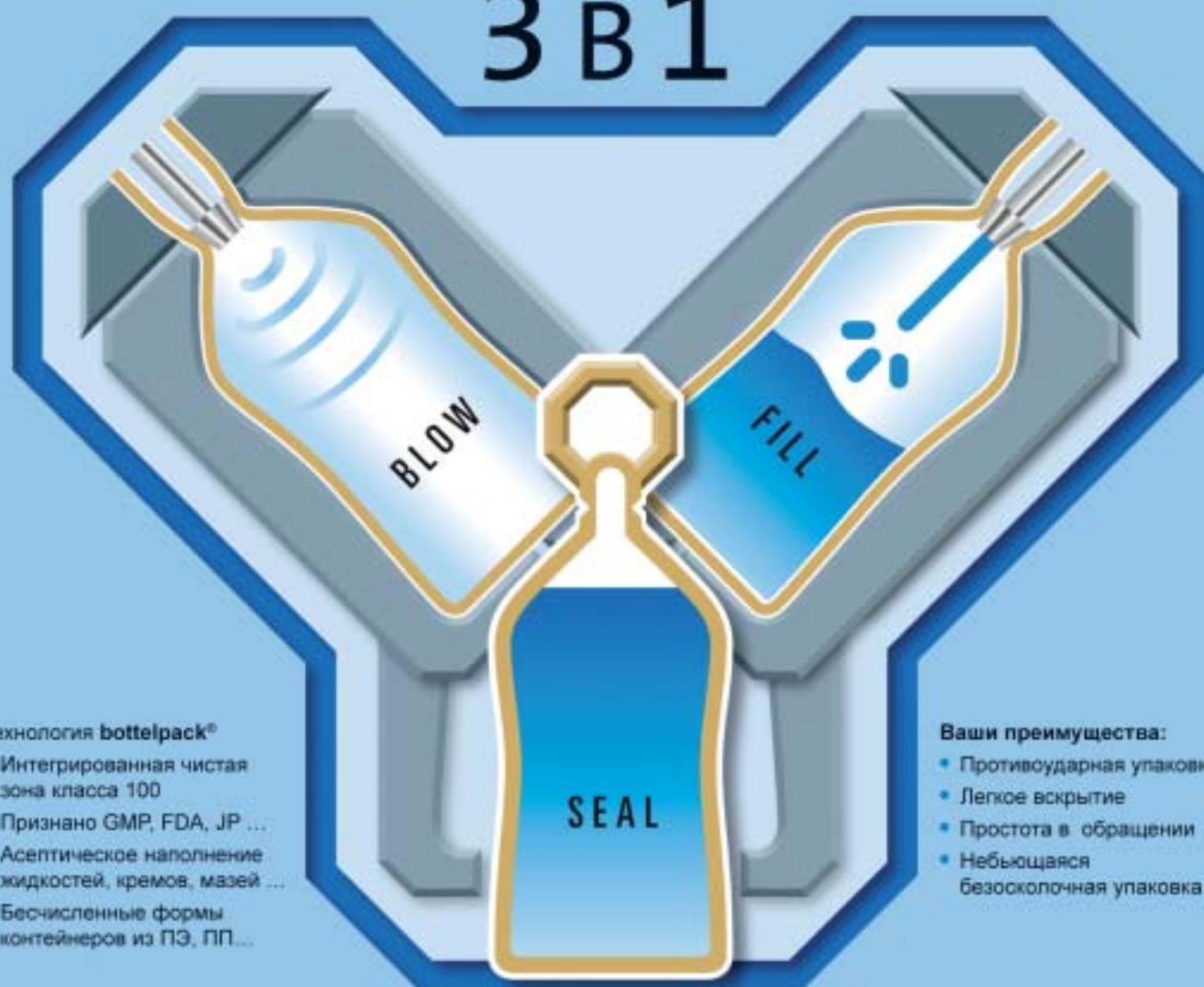
bottelpack®

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

50
YEARS OF PASSION
IN BLOW-FILL-SEAL
bottelpack®

Передовое асептическое наполнение за
один операционный цикл
Надежно – Просто – Экономично

3 В 1



Технология **bottelpack®**

- Интегрированная чистая зона класса 100
- Признано GMP, FDA, JP ...
- Асептическое наполнение жидкостей, кремов, мазей ...
- Бесчисленные формы контейнеров из ПЭ, ПП...

Ваши преимущества:

- Противоударная упаковка
- Легкое вскрытие
- Простота в обращении
- Небьющаяся безосколочная упаковка



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

P.O. Box · CH-5033 Buchs, Switzerland
Phone: +41 62 834 55 55 · Fax: +41 62 834 55 00
E-mail: mail@rommelag.ch

Представительство в России:

I.E.S. International B.V.
Mamonovsky per., 4, offi ce 2, 123001 Moscow
Phone: +7 495 694 12 22 · Fax: +7 495 694 42 51
E-mail: info@ies.ru