

Стр. 54

Роль упаковки в борьбе  
с фальсификацией  
фармацевтической  
продукции

Стр. 79

Современная методология  
фармацевтической  
разработки лекарственных  
препаратов

№ 1 (36)

ФЕВРАЛЬ

2013

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

**imcopharma**

Инновационные препараты, дженерики, лицензирование  
и трансфер фармацевтических технологий, активные  
фармацевтические ингредиенты и другие субстанции



 CPhI russia@  IPhEB

с 10 по 11 апреля 2013 г.  
Санкт-Петербург

Посетите нас  
на стенде "E2"

[www.imcopharma.com](http://www.imcopharma.com)

**автолюбитель**, я м. (private) motorist.  
**автомагистраль**, и f. motorway (Br),  
interstate (highway) (US).  
**автомастерская**, о́й f. car repair garage.  
**автомат**, а m.  
① automatic machine, slot machine;  
**билетный а.** ticket machine; **игровой а.**  
one-armed bandit; **телефон-а.** pay phone;  
(fig.) automaton, robot.  
② (mil.) submachine gun.

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

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

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

**автоматик**а, и f.

① (отрасль науки) automation.

② (автоматические механизмы) automatic  
equipment.

**автоматический** adj.

① (tech.) automatic.

② (fig.) automatic, involuntary.

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

**автомашин**а, ы f. machine.

**автомеханик**, а m. mechanic.

② (вставка) motor  
**автосервис**, а m.  
repairs cars, but somet  
etc.).

**автостоп**, а m. (cnc)  
hiking; путешествие  
hitch-hike.

**автостоянка**а, и f.  
**автострада**а, ы f.  
(highway) (US).

**автотранспорт**, а  
**автошкóл**а, ы f. d  
преподаватель (m  
agá int. (coll.) (expr. (l  
malicious pleasure) ab

**агént**, а m. (in var. s  
**агéntствó**, а m. ag  
agency, press agency; t

**телеграфное а.** te  
**агéntура**а, ы f.

① (служба) secret ser

② (collect.) agents.

**агитáтор**, а m. (pol  
**агитациóнный а.**  
речь campaign speec

**агитáция**, и f. (pol  
вести ~ю to campa  
electioneering.

**агити́ровать**, ую  
а.) to agitate, campa  
**агони́я**, и f. (med. a  
agony, m

Автоматизация  
по определению

[www.ima.it](http://www.ima.it)





РЕШЕНИЯ «ПОД КЛЮЧ»  
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ  
СОБСТВЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ,  
ПРОИЗВОДСТВА, ИНЖИНИРИНГА  
И СТРОИТЕЛЬСТВА



**ВНУТРЕННЯЯ  
ИНФРАСТРУКТУРА**

Модульные панели  
для создания чистых помещений

Собственный инжиниринг  
и производство



**СИСТЕМЫ НАГРЕВА, ВЕНТИЛЯЦИИ  
И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ  
ВОЗДУХА (HVAC)**

Нагревание, вентиляция  
и кондиционирование воздуха

Собственная разработка  
и производство



**МЕХАНИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ  
ПРИБОРЫ, ТРУБОПРОВОДЫ  
И ЧИСТОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

Трубопроводы, электроснабжение,  
водопровод и канализация  
Вода для инъекций, вода очищенная,  
генераторы чистого пара производство  
и хранение  
CIP/SIP для технологических трубопроводов  
и емкостей

Собственная разработка и производство



**РЕШЕНИЯ ДЛЯ ГЕРМЕТИЧНОСТИ**

Изоляторы, работающие по принципу  
положительного/отрицательного  
давления, перчаточный бокс,  
сRABS (барьерные  
системы ограниченного доступа)

Собственные технологии  
и производство



**СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЕМКОВ**

Горизонтальные ламинарные  
воздушные потоки  
Распределительные камеры  
и пробоотборники  
Динамические и статические  
передаточные коробки

Собственное производство



**МАШИНЫ  
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ПРОИЗВОДСТВА**

Для изготовления  
таблеток, капсул, сиропов,  
мазей и инъекционных ЛС

Собственное производство

717, Janki Centre, Off Veera Desai Road, Andheri (w), Mumbai 400053. ИНДИЯ  
Tel: + 91 22 61592900 (200 Lines ) E-mail: sales@fabtecheng.com, design@fabtecheng.com  
www.fabtecheng.com

Специализируется на трансфере технологии и разработке процесса для **вакцин и биопрепаратов**  
Мы предоставляем полноценные решения для наших клиентов по всему миру. Предлагаемый нами набор  
технологических платформ включает:

- Вакцина против вируса гепатита типа В
- Вакцина против Haemophilus influenzae типа В
- Вакцина против DTP (дифтерит, коклюш и столбняк)
- Вакцина против пневмококковой инфекции
- Вакцина от менингита
- Рекомбинантный эритропоетин, rhEPO
- Гранулоцит-стимулирующий фактор GCSF



**fablife**  
Supporting Biotech Globally

Тел.: + 91 20 6606 1528  
Email: info@fablife.in  
www.fablife.in

## 6 Key Sections and Articles

Стр. 7

**Анонс семинара по обработке сыпучих материалов в фармпроизводстве компании K-Tron**

### 8 Новости

### 17 Специальный репортаж

17 «Фармтех 2012»: инновации, технологическое развитие и внимание к конкретному потребителю

### 18 Специальный репортаж: интервью

18 Интервью с экспонентами выставки «Фармтех». *Галина Зерова*

### 32 Специальный репортаж: инновации

32 Инновации компаний на выставке «Фармтех» в 2012 году

33 Sartorius. Новое слово в лабораторной водоподготовке

36 Компания Bosch Packaging Technology расширяет портфолио контрольно-измерительной техники, с особым акцентом на синергизм

### 38 Портрет компании

38 IMCoPharma

39 IMCoPharma: профили некоторых наших партнеров

### 44 АСНEMA 2012: анализ тенденций

44 Защита торговой марки. Четкость маркировки защитит сам продукт и его потребителей

### 50 Тема номера: фармацевтическая упаковка

50 От неудач к успеху



Стр. 18



Стр. 38



Стр. 58



Стр. 60



Стр. 62



Стр. 66

54 Роль упаковки в борьбе с фальсификацией фармацевтической продукции. *Мартин Весч*

58 Внутренняя сила. *Сергей Соколов, «ШОТТ»*

60 Лучшие решения в упаковке наполненных шприцев, полученные на основе опыта и инноваций

61 UNICA: исключительная гибкость благодаря роботизированным решениям

62 Когда все детали идеальны. *Саша Кархефер, West Pharmaceutical Services, Inc.*

66 Высокая гибкость при низкой общей стоимости эксплуатации (TCO)

70 Инновационные системы для инъекций: рост хронических заболеваний требует разработки новых видов упаковки для обеспечения лечения на дому. *Барт Бюргерс, West Pharmaceutical Services*

73 Aptar Pharma увеличивает объем производства микродозаторов для лекарственных препаратов, не содержащих консервантов

### 74 Оборудование

74 Премьера на выставке АСНEMA. Köttermann представляет новую Systemlabor EXPLORIS®

### 76 Технологии: фармацевтические ингредиенты

76 Изучение пользы нанесения на таблетки бесцветного покрытия, устойчивого к действию желудочного сока. *Т. Агнеше, Т. Кеч, Н. Роттманн, БАСФ СЕ*



# Главное фармацевтическое событие – теперь и в России



оборудование фармацевтические  
ингредиенты технологии  
контрактные услуги готовые лекарственные  
приборы формы

**Форум CPhI Russia @ IPhEB – уникальная возможность выйти на быстроразвивающиеся фармацевтические рынки России и других стран СНГ, а также Центрально-Восточноевропейского региона.**

Фармацевтический рынок России прочно вошел в число лидеров среди развивающихся стран. По прогнозам его объем к концу 2013 года достигнет 26,7 млрд USD. Амбициозные планы правительства РФ по уменьшению импорта фармацевтической продукции на 5 млрд USD к 2020 году и впечатляющее развитие локального производства и R&D позволяют с уверенностью говорить об экономически выгодных возможностях для международных компаний по выходу на новый перспективный рынок!

**CPhI Russia @ IPhEB** – это не просто выставка, а уникальная платформа для встречи с ведущими российскими фармацевтическими компаниями и с представителями органов государственной власти, а также для установления с ними партнерских отношений благодаря сервису «Биржа деловых контактов». Участие в деловой программе Международного форума позволит наметить и обсудить наиболее перспективные пути развития.

**Экспоненты и посетители могут получить более подробную информацию на сайте [www.cphi-russia.com](http://www.cphi-russia.com)**

## 79 Фармацевтическая разработка

79 Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов.  
*Ляпунов Н. А., Безуглая Е. П., ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинских изделий»*

## 91 Аналитический контроль

91 Дифракционные лазерные анализаторы размеров частиц.  
*Сухомлинов А. Б., «ШимЮкрейн»*

## 94 GMP

94 Проблемные вопросы GMP: взгляд с позиции инспектора и производителя.  
*Александр Александров, группа компаний «Виалек»*

## 100 События

100 IV Международная конференция Института Адама Смита «Фармацевтический форум стран СНГ 2013»

102 III Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада



Стр. 91



Стр. 102



Стр. 114

104 Life Science Invest: что мешает осуществить прорыв фармацевтической отрасли в России?

## 106 Управление предприятием: маркетинг

106 Фармрынки стран СНГ: итоги 2012 года.  
*Ирина Горлова, SMD*

## 108 Управление предприятием: обучение

108 Кадры решают все.  
*Валерий Никитюк, Татьяна Шакина*

## 112 Законодательство

112 Вступил в силу новый Порядок подтверждения GMP.  
*Илья Костин, Наталья Спивак, ЮК «Правовой Альянс»*

## 114 История

114 Долговременность жизни.  
*Виталий Ковалинский*

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Февраль № 1 (36) 2013

### 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

### Ответственный секретарь редакции

Ирина Киркош

Директор по маркетингу и рекламе  
Оксана Боровик

Литредактор  
Татьяна Нестерчук

### Дизайн и верстка

Надежда Василенко-Коровянская

### Ответственный редактор рубрики GMP

Александр Александров

### Ответственный редактор рубрики «Управление предприятием: маркетинг»

Ирина Деревянко

Журнал отпечатан типографией «София А»  
Тираж: 4000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством. Перепечатка материалов не допускается.

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

### Адрес редакции:

Украина, 02002, г. Киев, МСП 02660,  
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:

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

г. Киев: +380 (44) 228-27-64.  
order@vialek.kiev.ua



# фармацевтическое качество любит свойства косметики

Вы еще находитесь в поисках ингредиентов для дерматологических препаратов? Наш эксперт Нина Карпинец поможет вам. Она и ее коллеги из концерна BASF знают, что когда речь идет о рецептурах для местного применения, важен каждый компонент. Поэтому они гордятся таким широким ассортиментом, который обеспечивает надежное качество и инновационный подход – от превосходного вспомогательного вещества до высокоэффективной активной субстанции. Только так вы получите препарат с гарантированным фармацевтическим качеством и приятной текстурой. **BASF, мы создаем химию.**



Нина Карпинец,  
эксперт по вспомогательным веществам

 **BASF**  
The Chemical Company

Ингредиенты фармацевтического  
качества для дерматологии от BASF.

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

**Key Sections and Articles**

**FOCUS TOPIC: PHARMACEUTICAL PACKAGING**

- 50** Success from failure.  
*To achieve product performance, product validation and shelf life it is important to consider the nature of primary packaging and explore appropriate plastics material selection. The consequences of inappropriate selection can ultimately be product failure, and prove very costly, both financially and for brand reputation*
- 54** Anti-falsification measures for packaging. By Martin Wesch  
*European governments are currently working on common measures to stem the flow of falsified medicines*
- 58** Internal power. By Sergey Sokolov of SCHOTT
- 60** Best solutions for pre-filled syringes packaging based on practice and innovations from Marchesini Group
- 61** UNICA: flexibility through robotic solutions
- 62** Sum of the parts. By Sascha Karhofer at West Pharmaceutical Services, Inc.  
*Quality by design in primary packaging development is gaining in importance, but several initiatives are available to ensure a new project is up to scratch*
- 66** High flexibility with low total cost of operation (TCO)
- 70** Innovative delivery systems: rise in chronic conditions calls for new packaging to ensure home compliance. By Bart Burgess of West Pharmaceutical Services  
*As therapies target specialized disease areas, at-home delivery of them designed with patients in mind will help to ensure compliance while offering pharmaceutical manufacturers the opportunity to differentiate their products*
- 73** Aptar Pharma increases capacities in preservative-free systems to meet demand

**NEW Section! PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT**

- 79** Modern methodology of pharmaceutical development of medications. By Lyapunov N.A., Bezuglaya E.P. of the National scientific centre for medications and medical products

**FEATURES**

- 17** **Special Commentary**  
Pharmtech 2012: innovations, technological development and attention to customer's demands.  
*Interviews with Pharmtech 2012 exhibitors, by Galina Zerova Innovations*
- 38** **Company profile**  
IMCoPharma and partner companies
- 44** **ACHEMA 2012: trends report**  
Unequivocal identification protects products and customers  
*Anti-counterfeit product identification is not yet standardized worldwide  
Sophisticated identification and packaging solutions are needed, particularly for pharmaceuticals  
There are many different types of identification, and they may be used in combination depending on the requirements*
- 74** **Equipment**  
Premiere at ACHEMA: Köttermann presents new Systemlabor EXPLORIS®
- 76** **Technologies: pharmaceutical ingredients**  
Investigating the benefit of delivering gastric resistant functionality to a tablet via applying a colourless top-coat.  
By T. Agnese, T. Cech, N. Rottmann of BASF CE
- 91** **Analytical control**  
Diffraction laser-based analysers of particle sizes.  
By Sukhomlinov A.B. of ShimUkraine
- 94** **GMP**  
Challenges of GMP: views of a GMP inspector and a manufactures.  
By Alexandr Alexandrov of Vialek Group of Companies

**REGULARS**

- 8** **News**
- 100** **Events**
- 106** **Corporate management**
- 112** **Legislation**
- 114** **History**



**Кто сможет:  
предложить  
уникальный опыт,  
который поможет  
Вам повысить  
эффективность  
систем загрузки  
и пневматической  
транспортировки?**

**➤ K-Tron сможет.**

**Самые надежные и точные процессы  
во всем мире начинаются с K-Tron.**

Компании всего мира обращаются к нам за решениями в области загрузки, дозирования и транспортировки сырья, зная, что мы сможем их обеспечить. Во всем, от поставки оборудования, текущего обслуживания, консультирования до конкретной оптимизации затрат, мы и есть тот партнер, на которого полагаются для достижения успеха на каждом этапе своего пути.

**Узнайте, как K-Tron сможет решить проблемы  
дозирования и подачи Ваших материалов,  
посетив сайт [www.ktroncan.com](http://www.ktroncan.com).**

**Приглашаем технических специалистов фармпредприятий  
на бесплатный семинар по обработке  
сыпучих материалов в фармпроизводстве  
9 апреля 2013 года, Киев, Украина  
Он-лайн регистрация на сайте [www.ktron.com/seminars](http://www.ktron.com/seminars)**



**Sharon Nowak**

*Global Business Development Manager - K-Tron  
Food & Pharmaceutical Industries*

- КОНСАЛТИНГ И РАЗРАБОТКА
- ПРОЕКТИРОВАНИЕ
- ОБОРУДОВАНИЕ
- ИНСТАЛЛЯЦИЯ
- КРУГЛОСУТОЧНАЯ ПОДДЕРЖКА
- ОБУЧЕНИЕ



[www.ktron.com](http://www.ktron.com)  
[www.butlerpartner.com](http://www.butlerpartner.com)

**Правительство  
закрепило  
за Гослекслужбой  
функции  
по лицензированию  
импорта лекарств**

Импорт лекарственных средств будет лицензировать Государственная служба Украины по лекарственным средствам. Соответствующее постановление «О внесении изменений в пункт 5 перечня органов лицензирования» правительство приняло на заседании 11 февраля 2013 года. Решение Кабинета Министров принято с целью надлежащего выполнения Закона Украины «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно лицензирования импорта лекарственных средств и определение термина «активный фармацевтический ингредиент», принятого Верховной Радой 4 июля 2012 года. Этим законом установлено, что с 1 марта 2013-го хозяйственная деятельность по импорту лекарств подлежит обязательному лицензированию. Лицензирование импорта является общепринятой мировой нормой, которая гарантирует эффективность лекарств, соответствие требованиям регистрационного досье каждой серии препарата, поставляемой на рынок, а главное – обеспечивает их качество, безопасность и доступность для пациента. ■

[www.kmu.gov.ua](http://www.kmu.gov.ua)

**Состоялись переговоры Гослекслужбы Украины и EDQM по вопросу введения обязательного маркирования лекарств уникальным идентификатором**

Представители Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM), руководитель проекта e-TACT Франсуа-Ксавье Лери и специалист по техническим вопросам проекта e-TACT доктор Ханс-Йоахим Бегальке посетили Украину с целью ознакомления с наработками Государственной службы Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба), украинской нормативно-правовой базой и материально-техническим оснащением отечественных предприятий для введения в стране обязательного маркирования упаковок лекарственных средств уникальным идентификатором и системы отслеживания. Представители EDQM, отвечающие за внедрение системы отслеживания в обращении упаковок лекарственных препаратов в Евросоюзе, ознакомились с системой, разработанной по аналогии с европейскими образцами и предложенной для внедрения в Украине специалистами Гослекслужбы. Гости имели возможность встретиться с ведущими украинскими производителями лекарств, национальными дистрибуторами и представителями крупных аптечных сетей. Была проанализирована разработка системы отсле-

живания упаковок лекарственных средств в обращении, созданная специалистами Гослекслужбы, и позитивно оценены меры касательно реализации первого этапа ее внедрения. Также предоставлены рекомендации относительно применения общепринятых технических стандартов. Их использование разрешит Украине в будущем без проблем интегрироваться в общеевропейскую систему. Представители EDQM намереваются организовать информационную поддержку и сопровождение украинского проекта. В ходе обсуждения стороны договорились подписать соглашение, которое даст возможность осуществлять обмен специалистами, программным обеспечением, что создаст условия для более эффективного введения системы отслеживания оборота лекарственных средств. Для дальнейшей разработки и реализации проекта будет создана рабочая группа, куда войдут представители Гослекслужбы, EDQM, отечественных производителей, дистрибуторов и аптечных сетей. Они примут участие во всех этапах настоящего пилотного проекта по предотвращению попадания фальсифицированных лекарственных препаратов в легальную сеть поставки. ■

**Справка:** 8 июня 2011 года в Европейском союзе была опубликована Директива 2011 / 62 / EU, цель которой – предотвращение попадания фальсифицированных лекарственных средств в легальную сеть поставок. Документ вступил в силу с 1 января 2013 года, после чего все страны – члены ЕС были обязаны привести собственное законодательство и торговую практику в соответствие с требованиями настоящей директивы. Среди прочего, документ предполагает, что уникальный идентификатор должен быть промаркирован производителем на всех зарегистрированных в стране рецептурных препаратах и некоторых безрецептурных. В 2013-м в Украине планируется внедрить пилотный проект по обязательному маркированию упаковок лекарств уникальным идентификатором, в котором примут участие несколько отечественных производителей, дистрибуторов и розничных сетей в разных регионах. ■

[www.diklz.gov.ua](http://www.diklz.gov.ua)

**Dragon Capital инвестирует в фармкомпанию «Сперко Украина»**

Созданный ИК Dragon Capital фонд прямых инвестиций Europe Virgin Fund L.P. (EVF) вошел в капитал фармацевтической компании «Сперко Украина», принадлежащей испанской Ucraftarma SA. «Партнеры объединили капитал на уровне Lux PHARMA Participations SA (Люксембург): Ucraftarma передала компании в управление свои фармацевтические активы, включая 95 % в «Сперко Украи-

на», а EVF предоставил капитал для развития», – говорится в сообщении фонда. «Сперко Украина» начала работу в 1999 году на базе промышленного комплекса Винницкого оптико-механического завода, который полностью выкупила в 2006-м. Портфель компании насчитывает 20-го наименований медицинских препаратов, на предприятии работают около 300 человек.

Производитель закончил 2011-й с чистым доходом UAH 128,33 млн (+10,6 % к 2010 году) и чистой прибылью UAH 19,42 млн (+12,9 %). Капитал, предоставленный EVF, будет инвестирован в завершение реконструкции производственных мощностей, расширение ассортимента и сети продаж. ■

[www.pharma.net.ua](http://www.pharma.net.ua);  
[interfax.com.ua](http://interfax.com.ua)



# Контролируемое высвобождение с использованием специальных марок Venecel™ HPMC

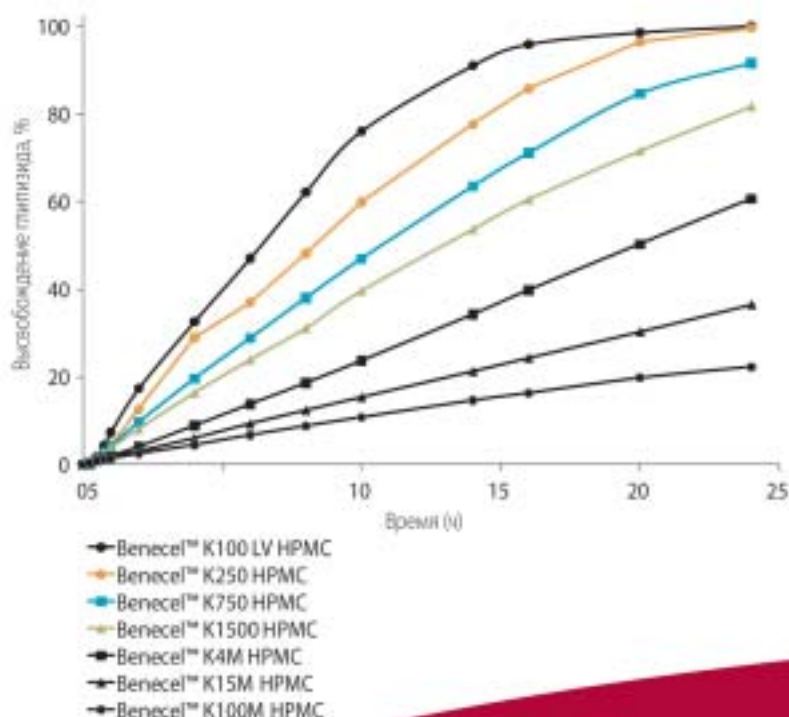


Достижение требуемого профиля высвобождения лекарственного средства исторически было основано на использовании метода проб и ошибок, предполагающего применение смесей отдельных полимеров с различной молекулярной массой. При смешивании полимеров с целью получения промежуточной молекулярной массы (MW) и требуемых характеристик высвобождения возникали проблемы, связанные с возможным повышением изменчивости профиля высвобождения, его низкой предсказуемостью и недостаточной воспроизводимостью. Изменчивость растворения в смесях усиливается вследствие непостоянства гидродинамических условий в желудочно-кишечном тракте и композиционных факторов желудочного сока (таких, как жир, соли желчных кислот и ионная сила раствора).

Необходимость в смешивании в некоторых случаях может быть исключена путем использования специальных марок гипромеллозы Venecel с промежуточными значениями MW (ГПМЦ), предназначенной для матричных таблеток. ГПМЦ представляет собой универсальный полимер, нашедший широкое распространение при производстве лекарственных форм с контролируемым высвобождением. В целом, марки с высокими значениями молекулярных весов предпочтительно использовать для хорошо растворимых активных фармацевтических субстанций, в которых высвобождение лекарственного средства регулируется, главным образом, диффузией через набухший слой геля. Марки с низкими значениями молекулярного веса предпочтительно использовать для малорастворимых активных фармацевтических субстанций, в которых для эффективного высвобождения лекарственного средства требуется эрозия матрицы. Марки гипромеллозы Venecel промежуточными значениями молекулярного веса (ГПМЦ) обеспечивают надежность результатов и позволяют устранить (или уменьшить) различие в результатах от партии к партии, возникающей при смешивании двух или более марок ГПМЦ с целью получения требуемого профиля высвобождения. Кроме того, специальные марки Venecel HPMC оптимизированы для использования в гидрофильных матричных таблетках, представляют собой мелкие порошки с узким диапазоном размера частиц.

Марки Venecel K250 PH PRM, K750 PH PRM и K1500 PH PRM HPMC были разработаны с целью исключения необходимости смешивания (как показано на приведенном рисунке). Они позволяют решить проблему различия результатов растворения от серии к серии. Данные заказные марки Venecel HPMC имеют промежуточные значения вязкости и характеризуются узким, одномодальным диапазоном распределения молекулярного веса. Смесии с бимодальным распределением имеют более высокую разность результатов и в ряде случаев не обеспечивают контролируемое высвобождение, достигаемое при использовании марок ГПМЦ с одномодальным распределением молекулярного веса.

## Профили высвобождения глипизида, получаемые при использовании различных марок Venecel HPMC



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

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

[www.ashland.com](http://www.ashland.com)

**ASHLAND**

With good chemistry great things happen.™

**IPhEB & CPhI Russia –  
самое ожидаемое событие  
в мире фармацевтики  
в 2013 году в России**

**10–11 апреля 2013 года** в Центральном выставочном зале «Манеж» в Санкт-Петербурге состоится Международный фармацевтический форум и выставка IPhEB & CPhI Russia. IPhEB & CPhI Russia – это уникальная для России площадка, которая позволит объективно оценить перспективы международного сотрудничества на рынке фармацевтики и биотехнологий, установить новые и укрепить существующие деловые контакты с представителями крупнейших зарубежных фармацевтических компаний, а также выработать стратегии долгосрочного развития отрасли. Мероприятие объединит мультифокусную деловую программу по фармацевтике, биотехнологиям и медицинской технике и выставку новейшего фармацевтического оборудования и технологий, активных ингредиентов, исследований, производства и дистрибуции лекарственных средств. В 2012 году в работе форума IPhEB приняли участие более 1 000 специалистов компаний из 18 регионов России и 15 стран мира. 2013-й обещает быть еще более насыщенным. Свое участие в мероприятии уже подтвердили компании такого уровня, как Pharmasynthez, Indukern Rus, Akrikhin, Sanofi Aventis, Merck Millipore, Divis, Pharmaplant, Miat SPA и Novartis. В рамках форума IPhEB традиционно состоится международная конференция по вопросам разработки, производства и продвижения медицинской техники IMER. Форум IPhEB & CPhI Russia – это шанс заявить о себе на стремительно развивающемся российском рынке фармацевтической продукции и технологий. ■

[www.cphi.com/russia-home](http://www.cphi.com/russia-home)



**«Фармак»: государство должно обеспечить контроль  
в вопросе распространения «Тропикамида»**

**Внесение препарата «Тропикамид» в Перечень лекарственных средств, которые подлежат предметно-количественному учету в учреждениях здравоохранения, и контроль со стороны государственных органов смогут значительно минимизировать его неконтролируемое распространение в Украине. Об этом сообщило руководство ПАО «Фармак» 25 декабря 2012 года на итоговой пресс-конференции в пресс-центре ИА «Интерфакс». По словам представителей топ-менеджмента «Фармака», после появления активных сигналов в прессе относительно нецелевого употребления препарата «Тропикамид» компания немедленно начала обсуждение этой ситуации с соответствующими государственными органами. Вследствие этого с 23 ноября 2012 года Приказом МОЗ Украины от 29. 10. 2012 г. № 845 он внесен в Перечень лекарственных средств, которые подлежат предметно-количественному учету в учреждениях здравоохранения. «Компания надеется, что принятие таких мер соответствующими контролирующими органами сделает невозможным злоупотребление данным препаратом и поставит под жесткий контроль отпуск «Тропикамида» в аптечных сетях. Кроме того, с ноября мы прекратили выпуск «Тропикамида» в этом году», – отметил директор по развитию бизнеса ПАО «Фармак» Олег Сяркевич. Во время пресс-конференции были обозначены основные направления развития в рамках бизнес-стратегии «Фармак 2020» и стратегии по корпоративной социальной ответственности компании.**

По оценкам в 2012 году прибыль компании составила UAH 279 млн, продажи – UAH 1 696 млн, прирост продаж – 15 %, экспорта – около 20 %. В 2013-м «Фармак» планирует вывести на рынок 18 новых препаратов, увеличить оборот на 16 % и усилить позиции на российском рынке, одним из приоритетных для компании. Сумма налогов и сборов (в том числе начисления на заработную плату), выплаченных компанией в 2011 году, составила UAH 190 099 тыс., за 11 месяцев 2012-го – UAH 207 185 тыс. В течение прошлого года в компании разработали и начали реализовывать бизнес-стратегию «Фармак 2020». В документе предполагается изменение соотношения продаж на внутреннем и внешнем рынках – с 80 % на внутреннем рынке и 20 % экспорта на 60 % продаж на внутреннем рынке и 40 % на экспорт, реализация стратегии по корпоративной социальной ответственности и выход на IPO до 2020 года. Директор по стратегии ПАО «Фармак» Дина Немирович подчеркнула: «Компания укрепляет свои позиции лидера на рынке Украины и нацелена на стабильное развитие с выходом на мировые рынки, где очень важны не только высокие технологические стандарты производства лекарственных средств, но и внедрение принципов прозрачного корпоративного управления и ответственное отношение к проблемам государства и общества». ■

[www.farmak.ua](http://www.farmak.ua)





# Произведено и упаковано, как обещано. Bosch.



Промышленное и упаковочное оборудование от Bosch, которое гарантирует обещанную производительность. День за днем. Год за годом. Системы в соответствии с GMP обеспечивают требуемое качество фармацевтической продукции. Простые процессы валидации, чистки и стерилизации при низких требованиях к обслуживанию увеличивают эффективность производства. Опытные сотрудники с обширным know how гарантируют профессиональный сервис по всему миру. Узнайте больше на [www.boschpackaging.com](http://www.boschpackaging.com)



## **BOSCH**

Разработано для жизни

Регуляторы и производители нашли новую форму взаимодействия

«Мы услышали от главы Росздравнадзора **Елены Тельновой** важное заявление – регуляторы желают и готовы работать с производителями бок о бок и не только на этапе, когда препарат уже поступил в обращение, но и в процессе его производства. Это важный шаг в сотрудничестве бизнеса и власти», – рассказал **Виктор Дмитриев**, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП), об итогах прошедшего 6 февраля в Нижнем Новгороде совместного совещания Росздравнадзора, его территориальных управлений, компаний - членов АРФП и фармацевтиче-

ских производителей Приволжского федерального округа. В мероприятии, посвященном вопросам обеспечения и контроля качества лекарственных средств, приняли участие Врио Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Елена Тельнова**, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора **Валентина Косенко**, советник Аппарата Полномочного представителя Президента РФ в ПФО **Елена Саксонова**. О проблемах, с которыми сталкиваются производители в части управления

качеством выпускаемых лекарственных средств, рассказали **Алла Тетерина**, директор департамента качества Stada CIS, и **Светлана Скорик**, директор по качеству ООО «НТФФ «Полисан». Среди таковых были названы проблемы с сырьем и стандартными образцами. По словам представителя Stada, основная часть субстанций и стандартных образцов – импортные, высокой стоимости и с длительными сроками поставки (3–4 мес.), при отсутствии альтернативы на отечественном рынке. В переданных представителям Росздравнадзора предложениях по поддержке фармкомпаний производители, в частно-

сти, просили федеральные и региональные регуляторные органы гармонизировать требования по показателям и методам контроля при обращении субстанций и вспомогательных веществ импортного производства, а также придать нормативной базе по Надлежащей производственной практике, утвержденной на территории РФ, обязательный характер. Участники мероприятия посетили заводы компаний «ШОТТ» и «Нижфарм» и договорились периодически проводить совещания регуляторов и производителей в разных федеральных округах. ■

Пресс-служба АРФП

Новый завод концерна Sartorius Stedim Biotech в Яуко, Пуэрто-Рико, получил сертификат LEED Platinum



25 января 2013 г. известный международный концерн Sartorius Stedim Biotech, создающий оборудование и решения в области биотехнологий, анонсировал, что новый завод концерна, недавно построенный в Яуко, Пуэрто-Рико, прошел сертификацию и получил наивысший рейтинг Platinum по стандартам энергоэффективности и экологичности

LEED\* (Leadership in Energy and Environmental Design). Таким образом Sartorius Stedim Biotech стал первой в мире компанией – обладателем подобного сертификата в области производства продуктов для биофармацевтики. Вложения концерна в строительство нового производственного здания, официально сданного

в эксплуатацию летом 2012 года, составили порядка USD 20 млн. Строительство длилось около года. Площадь двух зданий, объединенных в единый экологичный производственный комплекс, составляет около 5 000 кв. м. В комплексе расположены два чистых помещения для производства фильтров и одноразовых мешков, а также лаборатории и офисы. С самого начала строительства экологичность была одним из ключевых аспектов; упор был сделан прежде всего на экономию водных ресурсов и снижение использования

электроэнергии. Проект завода в Яуко был разработан таким образом, чтобы обеспечивать до 85 % экономии воды, по сравнению с аналогичными стандартными производствами. Системы сбора дождевой воды и конденсата из систем охлаждения позволяют поставлять техническую воду для различных вспомогательных и производственных систем промышленного комплекса. Системы контроля климата в помещениях и современные материалы, использованные в проекте, специальные жалюзи и отражающие солнечный свет прозрачные стены вносят позитивный вклад в экономию электроэнергии. Также порядка 10 % энергии здания получают от улавливающих солнечных панелей, установленных на крыше комплекса. ■

\* Система оценки LEED разработана Советом по архитектуре и строительству экологически чистых зданий США (U.S. Green Building Council – US GBC) и является одной из наиболее распространенных и признаваемых в мире



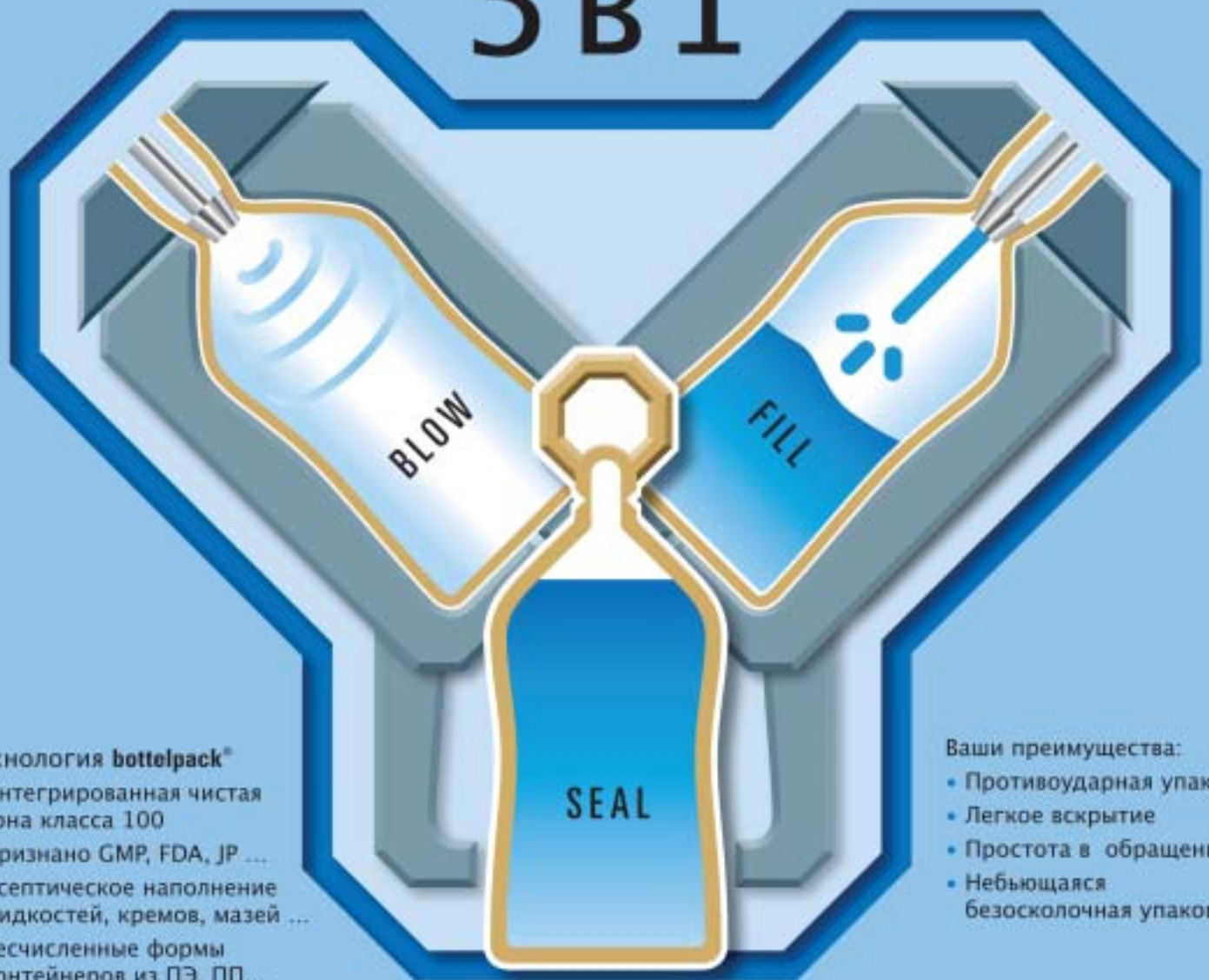


# bottelpack®

## ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

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, масел ...
- Бесчисленные формы контейнеров из ПЭ, ПП...

Ваши преимущества:

- Противоударная упаковка
- Легкое вскрытие
- Простота в обращении
- Небьющаяся безосколочная упаковка



**rommelag®**

[www.rommelag.com](http://www.rommelag.com)

rommelag ag  
P. O. Box - CH-5803 Bachs, Switzerland  
Phone: +41 82 834 55 55 - Fax: +41 82 834 55 00  
E-mail: [mail@rommelag.ch](mailto:mail@rommelag.ch)

Представительство в России:  
I.E.S. International B.V.  
Mikhovskiy per., 4, office 2, 123001 Moscow  
Phone: +7 495 684 12 22 - Fax: +7 495 684 42 51  
E-mail: [info@ies.ru](mailto:info@ies.ru)

**Фармацевтический факультет КазНМУ и ГК «Виалек» заключили договор о сотрудничестве в области подготовки кадров для фармацевтической промышленности**

Сегодня фармацевтическая индустрия Казахстана остро нуждается в квалифицированном персонале, у которого имеется общее представление о системе обеспечения качества лекарственных препаратов, и к тому же разбирающегося в сложных аспектах этой области знаний. Отрасли нужны специалисты, готовые к реальной работе по созданию на промышленных предприятиях условий, соответствующих правилам GMP. Руководство Казахского национального медицинского университета им. С. Д. Асфендиярова (КазНМУ) в лице ректора А. А. Аканова, декана фармацевтического факультета У. М. Датхаева, профессора З. Б. Сакиповой, осознавая требования времени, прилагают серьезные усилия в направлении совершенствования программы подготовки таких кадров. В рамках этой работы

на факультете была начата подготовка бакалавров, а также открыта магистратура и докторантура по новой специальности «Технология фармацевтического производства». К процессу обучения активно привлекаются визитинг-профессоры – зарубежные специалисты в различных областях фармацевтической науки и практики мирового уровня. С целью совершенствования знаний профессорско-преподавательского состава, аспирантов, магистрантов КазНМУ в области современных международных стандартов обеспечения качества лекарственных средств руководством вуза подписан договор о долгосрочном сотрудничестве с группой компаний «Виалек». Уже более года «Виалек Казахстан» работает на фармрынке Республики Казахстан, предоставляя предприятиям отрасли консалтинговые и образо-



*На переговорах декана фармацевтического факультета КазНМУ профессора У. М. Датхаева и президента группы компаний «Виалек» А. Александрова достигнута договоренность о сотрудничестве, определены направления совместной работы*

вательные услуги в области надлежащих фармацевтических практик. Компания привлекает к своим образовательным и консалтинговым проектам

ведущих специалистов в области обеспечения качества лекарственных средств – признанных экспертов Украины и России. ■

**Европейские фармгиганты потратят на лекарства нового поколения почти EUR 200 млн**

Семь ведущих европейских фармпроизводителей – Bayer, AstraZeneca, Sanofi, Lundbeck, Merck, UCB и Janssen – объявили 7 февраля текущего года о запуске под эгидой Innovative Medicines Initiative (IMI) совместного глобального проекта по разработке лекарственных препаратов нового поколения. Бюджет европейского консорциума, получившего название European Lead Factory, на ближайшие пять лет составляет EUR 196 млн. Около EUR 80 млн предоставлены Еврокомиссией, остальные – партнерами консорциума. В деятельности European Lead Factory, призванного объединить усилия европейских академических ученых и производителей лекарств с

целью прорыва в терапии ныне неизлечимых заболеваний, примут участие около 30 партнеров, в том числе 23 ведущих европейских университета, более мелкие фармацевтические и исследовательские компании, различные государственные, частные и общественные организации. В рамках European Lead Factory предполагается создание крупнейшей библиотеки из, по меньшей мере, 500 тысяч биологически активных субстанций, имеющих фармакологический потенциал. 300 тысяч уже находятся в разработке семи фармгигантов – участников консорциума – и будут предоставлены ими для совместного изучения и использования. Еще около 200 тысяч, как ожидается,

будут разработаны и исследованы силами остальных партнеров на базе лабораторий в Ньюхаусе (Newhouse), Шотландия, и Оссе (Oss), Нидерланды, принадлежащих Merck и закрытых компанией в 2010–2011 гг. соответственно. Теперь эти лаборатории открываются заново, переходят под эгиду European Lead Factory и будут называться European Screening Centre. Ожидается, что с июля-августа 2013 года все партнеры European Lead Factory смогут начать совместное пользование библиотекой и лабораториями для создания новых лекарственных препаратов. Основной упор при этом делается на привлечение к работе как можно большего числа академиче-

ских групп и мелких компаний, в распоряжение которых будут предоставлены все имеющиеся у European Lead Factory возможности. «Этот уникальный проект – прекрасный пример того, как публично-частное партнерство может изменить сам способ функционирования фармацевтического сектора. Впервые европейским исследователям предоставлена беспрецедентная возможность получить доступ к базам разработок фармгигантов, что значительно повышает шансы на появление в ближайшее время качественно новых лекарственных препаратов», – заявил исполнительный директор IMI Мишель Голдман (Michel Goldman). ■



**favea**

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

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

## Современное технологическое оборудование для фармацевтики

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

*Мы поставляем самое современное технологическое и вспомогательное оборудование для фармацевтического производства из Европы и Азии, полностью соответствующее мировым стандартам GMP.*

подробнее на [www.favea.org](http://www.favea.org)



®

**ABVЗ**

# Контрактное производство



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



### Наши возможности и преимущества работы с АВЗ:

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



### Система контроля качества

- ✓ Высочайший уровень контроля качества продукции обеспечен внедренной на предприятии системой обеспечения качества, соответствующей стандартам GMP (ГОСТ 52249-2009).
- ✓ Лаборатория контроля качества оснащена самым современным испытательным оборудованием.
- ✓ Каждый этап производства подвергается постоянному контролю, начиная с входного контроля сырья и заканчивая контролем готовой продукции.
- ✓ Лаборатория аккредитована на техническую компетентность Федеральным агентством по техническому регулированию (ГОСТ 17025-2006).

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

Вопросы по контрактному производству вы можете задать по телефону:  
**(495) 648-2626, доб. 137**

[www.vetmag.ru](http://www.vetmag.ru)

®



25 – 28.11.2013

Россия, Москва, ВВЦ, Пав. 75  
Russia, Moscow, VVC, Pav. 75

pharmtech

15-я Международная выставка  
Технологии фармацевтической  
индустрии

15<sup>th</sup> International Exhibition  
Technologies for the  
Pharmaceutical Industry

ufi  
Approved  
Event

26 – 27.11.2013

8-й Международный форум  
Фармтехпром

8<sup>th</sup> International Forum  
Pharmtechprom

26.11.13 – Pharmingredients+ Day

Впервые в 2013 году • New for 2013

pharm  
ingredients+

Новый проект для производителей  
и поставщиков АФИ  
в рамках выставки Pharmtech

A new project for API suppliers  
and producers  
alongside Pharmtech

Организатор:



Контактная информация / Contacts:  
тел./tel. +7 (495) 935-73-50 x 4221  
pharmtech@ite-expo.ru

pharmtech-expo.ru



# «Фармтех 2012»: инновации, технологическое развитие и внимание к конкретному потребителю

С 26-го по 29 ноября 2012 года в Москве в ВВЦ прошла 14-я Международная выставка «Фармтех – Технологии фармацевтической индустрии». Организатор этого мероприятия – Группа компаний ITE, лидер на рынке выставочных услуг России



Дарья Еганова, выставка «Фармтех», Йенс Хоффман, «Медибалт», Оксана Боровик и Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»

«Фармтех» – единственная в России и странах СНГ выставка, на которой представлен весь процесс фармацевтического производства: от разработки субстанций и контроля качества сырья, оборудования для производства фармпрепаратов и упаковочных технологий до транспортировки, хранения лекарственных средств и подбора персонала.

В 2012 году «Фармтех» посетили как представительные делегации, так и отдельные специалисты ПАО «Фармак», ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Группы компаний «Здоровье», Корпорации «Артериум», ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод», ПАО «Киевский витаминный завод», Группы компаний

«Лекхим», ОДО «Интерхим», ЧАО «Биофарма», СП «Сперко Украина», ЧАО «Фармацевтическая фабрика «Виола», ЧП «Килафф», Универсального агентства «Про-Фарма» и некоторых других предприятий.

На тему посещения выставки специалистами украинских предприятий и интересующих их вопросов мы поговорили с многолетними участниками мероприятия – топ-менеджерами компании I.E.S. International BV – эксклюзивного представителя Marchesini Group в странах СНГ (стр. 28).

В 2013 году Международная выставка «Фармтех – Технологии фармацевтической индустрии» пройдет с 25-го по 28 ноября в ВВЦ, павильон 75.

В № 6 (35) 2012 года редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» начала публикацию репортажа с выставки «Фармтех» в формате «От первого лица» – интервью с экспонентами «5 минут с ...» Мы обсудили новые тенденции, технологии и оборудование, перспективы фармацевтического рынка России и стран СНГ, возможности (и последствия) внедрения GMP и реализации программы «Фарма 2020» в РФ. Топ-менеджеры ведущих мировых компаний поделились рецептами преодоления трудностей, с которыми сталкиваются фармпроизводители региона. На наше предложение откликнулись порядка 30 экспонентов «Фармтеха»: в этом номере читайте продолжение интервью с ними.

## В 2012 году «Фармтех» посетили как представительные делегации, так и отдельные специалисты украинских фармпредприятий





## 5 минут с... Натальей Васильевой, директором выставки «Фармтех»

### Как Вы оцениваете результаты выставки «Фармтех» в 2012 году?

У нас в этом году рекордные результаты по многим направлениям, в частности, по количеству посетителей. По нашим данным, полученным за два часа до окончания выставки, мы преуспели прошлогодний показатель посещения на 32,6 %. Об этом сообщил отдел корпоративного маркетинга.

### Скажите, уже преодолен показатель 5 500 посетителей?

Да, еще вчера. Сегодняшние данные – это 5 559 уникальных посетителей. И это самое большое количество посетителей за все времена существования выставки. Я также хотела бы особо остановиться на нашем новом проекте «Фармтех Тьютор», организованном совместно с АРФП. Мы получили за него благодарность от вице-губернатора Ярославской области. В правительстве области очень довольны полученными результатами и надеются на более масштабное продолжение сотрудничества. Нынче в проекте приняли участие 23 студента, в следующем году

планируется не менее 40. Вчера у меня была встреча с представителями Казахстана, которые тоже узнали о проекте и предложили прислать своих студентов для участия в «Фармтех Тьютор». Это говорит о правдивости и актуальности того, что мы делаем. В следующем году мероприятие выйдет на новый уровень: это был пилотный проект, а далее будут уже другие масштабы.

### Вероятно, в таком проекте было бы интересно участвовать и студентам Харьковского фармуниверситета?

Это было бы очень интересно, ведь на самом деле все равно у нас общее пространство. Молодые люди обменивались бы идеями, мнениями, опытом – уже имеющимся или полученным здесь. И в таком круглом столе, какой сегодня проводился, могли бы принять участие представители вузов из разных стран СНГ. Я очень довольна результатами, довольны и наши участники. Экспоненты выставки «Фармтех», участники проекта, получают особую благодарность от правительства Ярославской

области, которое расценивает нашу инициативу как социально значимое событие, особо важное для региона. Надо отметить, что кандидаты из числа студентов были подобраны очень хорошие, высокого уровня.

### На территории Ярославской области работает завод компании «Никомед» (Группа «Такеда»)?

Да, на предприятии остро стоит вопрос кадров не только высшего, но и среднего звена, поэтому в проекте «Фармтех Тьютор» принимали участие не только студенты университета, но и учащиеся лица. Мне хотелось бы особо отметить наше новое начинание – проект Pharmingredients+, который в следующем году получит свое дальнейшее развитие. Выставка для компаний подобного профиля была очень удачной, в частности, представители «Индукерна» заметили, что для них «Фармтех 2012» был самым лучшим за все годы участия. На сессии по сырью и ингредиентам в первый день форума было более 150 человек. Уже на первый доклад пришли свыше 100 слушателей, и их количество дальше только увеличивалось. С большим успехом прошли и корпоративные конференции компаний «ФармВилар» и IMCD, участников раздела Pharmingredients+, на каждой присутствовали около 100 человек. Это говорит о большом интересе к рынку сырья и ингредиентов и растущей потребности в знаниях о специфике работы с ними. Интерес к мероприятиям выставки по сырью и ингредиентам и компаниям, работающим в этой области, также свидетельство того, что наша площадка прекрасно подходит для их проведения. Поэтому мы будем продолжать двигаться в данном направлении. На выставке 2013 года 26 ноября заявлен «Днем фармацевтических ингредиентов и вспомогательных материалов». Это будет тематический день в деловой программе выставки, включающий и сессию форума «Фармтехпром» и специализированные мероприятия компаний. Я думаю, что это будет более удобно и для посетителей, поскольку некоторые могут приехать только на день, они разрываются между желанием посетить мероприятия компаний в один день и наш форум – в другой, и еще встретиться с партнерами на выставке. Теперь же у них будет возможность посетить все важные для них события в течение одного дня.

**Я сегодня наблюдала, как на стенде Innojet, по крайней мере, три производителя ингредиентов нано-**



**силы предлагаемые ими покрытия на таблетки на коутере компании. Производитель лекарств ведь тоже может провести аналогичный эксперимент с интересующими его материалами?**

Мы на это и рассчитываем. Кроме того, руководством Группы компаний ПТЕ принято решение стимулировать производителей привозить на выставку оборудование. Будет видоизменена ценовая политика: компаниям, выставляющим настоящее работающее оборудование, а не плакаты, плазменные панели и кофеварки, стоимость участия в выставке частично компенсируют. В связи с этим все процессы станут еще более наглядными. Именно такая комбинация оборудования, сырья и процессов оптимальна и полезна для всех, мы будем и дальше оказывать содействие специалистам в поиске ответов на самые актуальные вопросы, стоящие перед отраслью. Я считаю, что в этом плане наша площадка действительно уникальна.

**Мало кто сомневается в том, что это уникальная площадка, и все очень благодарны организаторам.**

Спасибо, на самом деле это очень приятно. Большинство участников сегодня готовы подтвердить свое присутствие в следующей выставке. Я

уже знаю, что произойдет расширение экспозиций некоторых компаний. И этот факт не может не радовать, ведь над этим ведется работа изо дня в день. У нас свыше 70 % компаний – постоянные участники, ядро. Мы делали подсчет, и руководство нашей компании довольно таким высоким показателем.

**Это очень хороший показатель удержания клиентов. Мы Вас поздравляем с очередной выставкой, желаем с новыми силами работать дальше. Очень приятно наблюдать, как Вы работаете на специализированных зарубежных выставках, пропагандируете российский фармацевтический рынок и привлекаете инвестиции: в страны СНГ многие заходят благодаря Вашей выставке.**

Я всем говорю: если вас интересует российский рынок, другого пути просто нет. Вы можете приехать как посетитель и посмотреть на то, что тут происходит, и кто здесь уже работает, но это только начало. Для того чтобы понять востребованность вашей продукции или ваших услуг на этом рынке, надо участвовать в выставке. Не ожидайте, что будет легко, но если этот рынок вам интересен, другого пути нет. Многие находят здесь партнеров

и далее уже работают с их помощью. Однако вход на рынок – однозначно, через наш проект.

Я была очень рада увидеть на нынешней выставке людей из разных стран, работающих в фармацевтической отрасли, которых лично знаю. Можно смело сказать, что наша выставка – своеобразное место встреч специалистов. Мы к этому долго шли, 14 лет. В 2013 году у нас 15-летний юбилей. За это время многие проекты просто перестали существовать или упали в рейтинге, видоизменились. А мы выросли, развились. Цифры говорят сами за себя: первая выставка – 550 м<sup>2</sup>, эта – 5 926 м<sup>2</sup>, количество экспонентов выросло в 10 раз по сравнению с первым мероприятием.

**За 14 лет «1:10» – отличный результат!**

– Да. Постараемся, чтобы 15-я выставка была еще лучше. Она будет проводиться в этом же зале, фактически в те же сроки, с 25 по 28 ноября 2013 года. Всех приглашаем, всех ждем. Обещаю, что выставка станет еще интереснее, полнее и зрелищнее.

**И мы Вам желаем в этом больших успехов. □**



VIP-тур для гостей выставки «Фармтех»



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, полиэтилена 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](http://brevettiangela.com)



**Какие новые решения предлагает Ваша компания на выставке «Фармтех» в этом году?**

Инновационное решение от компании symex – это запатентованная технология «гомогенизатор – Co-Twister». Обыкновенная система основана на взаимодействии ротора со статором, в основе же новейшей технологии компании symex лежит взаимодействие ротора с ротором. Статор становится динамическим и превращается в ротор. В 2012 году первый клиент в России уже использует нашу новую технологию.

Надеемся, что эта разработка откроет для нас широкие возможности на российском рынке. Мы уже 10 лет поставляем оборудование в Россию, новую запатентованную систему – впервые. Рассчитываем, что за этим заказом последуют другие. Мы наблюдаем определенные изменения в сознании клиентов из России и стран СНГ: важна не только цена оборудования, не менее значимы и новые разработки.

**Вы работаете на рынке России и других стран СНГ уже 10 лет. Каково Ваше мнение относительно перспектив и тенденций развития этих фармрынков, состояния внедрения GMP?**

symex – немецкая компания, работающая с клиентами по всему миру. По нашему мнению, на рынке России у компании очень хорошие возможности. У меня сложилось впечатление, что в российской фармацевтической промышленности проходят глубокие преобразования. Клиенты говорят о путях организации производства и контроля качества на своих предприятиях в соответствии с требованиями GMP. Я думаю, что это только начало – и хорошая перспектива на несколько ближайших лет.

Мы производим оборудование для фармацевтической и косметической промышленности и сопровождаем своих клиентов в этих отраслях. Вы знаете, что международные компании – такие как, например, Novartis, AstraZeneca, Pfizer – начинают строительство производственных мощностей в России, что дает новые возможности местному рынку. А для нас присутствие таких компаний в регионе является очень хорошим индикатором: мы следуем в Россию за своими клиентами, с которыми работаем в других странах. Раньше такой возможности не было.

Внедрение стандартов GMP не влияет на наш бизнес напрямую. Но когда клиент рассматривает какую-то функцию, то начинает думать и говорить



**5 минут с... Франком-Рудигером Боосом, управляющим директором, symex GmbH & Co. KG**

об использовании комплектующих, деталей, сертифицированных материалов. И тогда у него возрастает интерес к высококачественной технике.

**Насколько мы знаем, при приобретении оборудования важно иметь на него валидационный пакет. Что Вы можете предложить?**

Мы предлагаем полный пакет документов по валидации – OQ, PQ, и т. д. Он является частью нашего общего предложения. Также можем провести квалификацию системы – как и процесса в целом – совместно с заказчиком.

Готовим пакет документации, наши инженеры ездят в Россию и определяют страны для осуществления работ. Это тоже часть нашего бизнеса.

**Будут ли востребованы предлагаемые Вашей компанией новые технические решения на развивающихся рынках, в частности в России, Украине и других странах СНГ?**

Ориентация на оказание сервисных услуг – важная особенность нашей компании, особенно в России и других странах СНГ. Мы стремимся не только продать какую-то единицу оборудования, но и поддерживать ее в работающем состоянии. Наши машины уже разрабатываются с учетом возможности предоставления хорошего сервиса. Хотелось бы подчеркнуть, что с самого начала symex создавалась как сервисная компания – и всегда огромное внимание уделяет обслуживанию оборудования. Также существует очень гибкий подход к поставкам запасных частей и работе сервисных инженеров. И клиенты уверены, что в будущем

системы symex будут работать соответствующим образом.

Для лучшего оказания сервиса на месте мы работаем с компанией «Героник», которая находится в России и специалисты которой прошли обучение в Германии. Они знают, как работает система, и что делать в каждом конкретном случае. У некоторых специалистов компании symex открыты постоянные визы в Россию – и клиентам не нужно месяцами ждать доставки какой-то детали. Также имеется возможность получить определенный набор запчастей непосредственно на складе в Москве, поэтому сервис быстрый и надежный. И клиентам очень важно это знать. □

**Контактная информация:**



**symex GmbH & Co. KG**  
Lengstraße, 10  
D-27572, Bremerhaven, Germany  
Tel. +49 (0)471 984010  
Tel. +49 (0)471 98401-40  
E-mail: info@symex.de;  
www.symex.de



**GERONIK**  
Machines & Service

**Представитель по России и СНГ Geronik GmbH.**

Тел.: (+7) 499 793 18 90,  
(+7) 495 776 18 90  
Тел./Факс: (+7) 499 723 57 89  
E-mail: info@geronik.ru  
www.geronik.ru





## 5 минут с... Артемием Кирпичниковым, генеральным директором компании «Холдинг Фармтех»

Я очень рад видеть Вас на выставке и с удовольствием отвечу на вопросы. Наша фирма старается следовать принципу «Сапожник должен тачать сапоги». Мы всю жизнь занимаемся в основном жидкой фармацевтикой – это и флаконы, и ампулы, а также технологическое оборудование. **«Холдинг Фармтех» – официальный представитель компании Bosch GmbH – упаковочная фармацевтическая техника, жидкие формы** в России и странах СНГ. В Украине сейчас начинает работу самостоятельное представительство этого подразделения, мы находимся в переходном периоде.

В этот раз на выставку мы привезли не только стандартную программу нашей фирмы, но и открыли еще три стенда, расположенных по всей выставке. На одном из них представлены наши партнеры – **«Уральский стекольный завод»**, который строится совместно с концерном **Nippon Electric Glass** (Япония), и их представительство **Nipro Glass Corporation**. Это мощный игрок международной стекольной отрасли, работающей для фармацевтики. У нас есть отдельный стенд по направлению оборудования **second hand**, мы будем его каждый год расширять. На

нем представлено оборудование, даже уже привезенное под заказчика: картонирующие машины, емкости. Не все готовы покупать оборудование китайского производителя, все-таки выбирают немецкие машины, бывшие в употреблении, в том числе с возможностью нашей предпродажной подготовки и гарантии.

Также у нас есть еще один стенд – **мы производим блистерную ячейковую упаковку** для небольших фирм и научно-исследовательских институтов, которые у нас покупают упаковку и вручную фасуют флаконы, ампулы или комбинацию «ампула – шприц» и т. п. Представление на разных стендах отдельных направлений деятельности компании – это наша новая политика. В следующем году, как и в нынешнем, мы планируем 3–4 стенда по разным направлениям с партнерами из разных стран.

В 2012 году на нашем стенде представлена фирма **«Агроветзащита»**, которая приглашает фармпроизводителей к контрактному производству: у них есть мощности для выпуска мазей, таблеток, розлива лекарств в ампулы. Мы их партнеры и друзья: поставляем им оборудование, ампулы, лотки блистерные

для упаковки ветеринарной продукции. Хотелось бы отметить, что сегодня интенсивно развивается и родственная фармацевтике отрасль – агрохимия: мы продаем более 30 млн ампул агрохимическим компаниям. Они разводят препараты защиты растений для полива полей большими объемами в цистернах: 1 ампула на 100 л воды. Представляете, какие объемы! Агрохимия пересекается с фармацевтикой по используемым технологиям: те же ампулы, тот же розлив. Теперь переходим к Вашим вопросам.

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

Прежде всего мы предлагаем продукцию новой для наших рынков **компании Wego (концерн Weigao) – стеклянные стерильные шприцы**. Это фирма № 1 в Китае, которая, кроме всего прочего, поставляет на европейский и американский рынки хирургический инструмент высочайшего класса. Шприцы Wego начала производить не так давно, всего три года назад. Мы сейчас регистрируем новинку в РФ – через два месяца регистрация должна быть завершена. Компания Wego производит шприцы из стеклотрубки Schott, плунжеры – Stelmi или West; было закуплено производственное оборудование на USD 30 млн. Одна моечная машина (Bausch & Stroebel) стоимостью EUR 2 млн рассчитана на 120 000 шприцев в час, в то время как стандартная машина моет 18 000 – 24 000 шприцев в час. **Немецкая фирма Ambeg**, которую мы представляем в России, поставила на этот завод **формовочные машины**, на американском оборудовании вклеивают иглу (все равно самые лучшие иглы делают в Китае). Получается: мощный европейский завод на китайской территории. Фирма Wego (концерн Weigao) сегодня занимает 80 % китайского рынка (в прошлом году 60 %), постепенно вытесняет дорогих конкурентов Schott и Gerresheimer. Будучи патриотом своей Родины – я родился в СССР, – сильно переживаю, как строится и развивается фармацевтическая отрасль нашей страны, в том числе стекольная промышленность для обеспечения ее нужд (Полтава, Клин, Урал). Это очень сложные технологии, просто так ими не овладеть. Это наши новинки.

### Каково Ваше мнение относительно перспектив фармрынка России и стран СНГ?

Я считаю, что на ближайшие пять лет перспективы очень хорошие, потому что сейчас активно взялись за медицину, она интенсивно развивается. Нужно отметить, что последние 10 лет в аптеках в продаже только порядка 40 % наших дешевых препаратов, а 60 % – все им-





портное. Поэтому, дай Бог, эта отрасль будет развиваться, ей есть куда расти.

**Считаете ли Вы, что предлагаемые Вашей компанией новые технические решения (технологии, продукты) будут востребованы на развивающихся рынках, в частности в России, Украине и других странах СНГ? Имеется ли тут своя специфика? Или процессы на этих рынках следуют мировым тенденциям?**

Специфика рынка такова: люди интересуются высокотехнологичным оборудованием, отвечающим строгим требованиям отрасли. Для нас, с одной стороны, хорошо, что покупают такое дорогое оборудование, но, с другой стороны, в нем не всегда есть нужда. Мы говорим: «Езжайте в Германию, мы вам покажем заводы, где многое, в том числе фиксацию процессов и действий, до сих пор делают вручную». Мощные заводы покупают недорогую линию, не всегда напичканную электронными системами регистрации процессов, и очень много записей ведут вручную. И не нужна им ни электроника, ни SCADA. Например, контрактный производитель – фирма Solupharm в г. Мельзунген (Германия) – выпускает ежегодно 250 млн ампул с лекарствами. У них нет никакой электронной регистрации. Есть обычные самписцы и т. п. На предприятии говорят: «А где написано в GMP, что мы обязательно должны это подсоединить к SCADA?» Интересный взгляд, и поучительный пример. Я нейтрально отношусь к этому. Я за то, чтобы процессы были полностью контролируемые, но это требует еще пока иногда и ненужных капиталовложений..  
Что касается глобальных и региональных тенденций, считаю, что происходят

очень интересные процессы: на каждый российский фармзавод, с представителями которого я встречаюсь на выставке, приходят, по крайней мере, 1-2 иностранных партнера (Baxter, Eli Lilly, Novo Nordisk, Johnson & Johnson и прочие – все они уже в России). Они сами строят, как японский завод Takeda под Ярославлем, или идут по пути выбора партнера, как «Петровакс», «Фармстандарт-УфаВИТА». У каждого свой партнер, уже все ниши заняты.

Что касается законодательных требований GMP в России, мы считаем, что если клиент хочет, чтобы все было по GMP, мы выполним эти требования – машиностроитель сделает все. Мы поставляем оборудование, которое клиенту позволит упаковать лекарства в ампулы или в пачку в соответствии с данными требованиями, нанести какую-то маркировку против фальсификации, например, track-and-trace, либо сделать дополнительную камеру визуального контроля и прочее, и прочее.

**Артемий Александрович, как Вы считаете, если введут обязательные требования GMP в России, повысится ли спрос на предлагаемое Вами оборудование?**

Я думаю, повысится, но не сильно, потому что GMP в России мягкое, потому что все понимают, в том числе и правительство России, что просто так угробить 80 % заводов одним махом нельзя. Процесс перехода будет продолжаться до 2020 года и потом еще лет 5–10. Вы же знаете, половина предприятий действительно работает по GMP, а половина делает вид, что работает. Покажут одну линию, оснащенную всем необходимым, а все остальное производят, образно говоря, «в подвале». Поэтому не надо гово-

рить, что GMP – бесполезная инвестиция, нет денег. А некоторые заводы ведут ежедневную борьбу за какие-то копейки, чтобы остаться на плаву.

**Как оцениваете влияние государственной программы «Фарма 2020» на бизнес (продажи) Вашей компании в России?**

«Фарма 2020»... Я бы не сказал, что это программа. Это некая линия, которая бы и без этой программы развивалась. Ну а дальше сами фирмы, частные особенно, начинают искать инвестиции, партнеров. Что касается государственных структур, идет стандартная программа, они получают ежегодно средства, сейчас ситуация стабилизировалась, хотя в госструктурах она идет сложнее. Программа «2020» еще пока не набрала ход.

**Какие основные трудности (вызовы) стоят перед фармпроизводителями из стран СНГ?**

Трудности у всех одинаковые: крупные компании вытесняют мелкие, приобретают их. Даже российские фирмы сейчас идут и в Украину, и в Казахстан. Есть примеры покупки местных заводов, которые будут оснащаться по последнему слову техники (при одном условии – если положительно решаются вопросы собственности на землю и недвижимость). Поэтому местным производителям придется конкурировать. Сложности, что в Украине, что в России, везде одинаковые. Я думаю, многие страны ближнего зарубежья на востоке бывшего СССР на шаг позади, они еще присматриваются, копируют, учатся. Но и они будут догонять нас семимильными шагами. Поэтому конкуренция между фармпроизводителями будет, конечно, расти. ■





## 5 минут с... Маттиасом Хонишем (Matthias Honisch), региональным менеджером, Frewitt SA, Dry Milling Division

### Какие новые решения (технологии, оборудование, продукты) предлагает Ваша компания на выставке «Фармтех» в 2012 году?

На выставке мы представляем систему DelumpWitt, которая объединяет процессы дробления и тонкого помола. Это решение общей проблемы – переработка твердых цельных блоков слежавшегося материала в порошок тонкого помола. В основном такая проблема возникает вследствие длительной транспортировки или хранения гигроскопичных материалов. Обычно подготовка такого продукта происходит способом, далеким от GMP – глыба разбивается молотком или при ударе об пол. Часто необходима двухэтапная операция для возврата исходного материала в сыпучее состояние. Представленная установка является решением данной проблемы в соответствии с требованиями GMP: она помогает фармпроизводителям сделать все В ОДИН ЭТАП. DelumpWitt – уникальное предложение, которое мы разработали для ключевых игроков фармацевтической отрасли, столкнувшихся с такими производственными моментами. Мы уже продали несколько систем DelumpWitt для фармпредприятий, и спрос на них продолжает расти.

### Эта проблема характерна для рынков стран СНГ и России?

Нет, это частая проблема для производителей фармацевтической,

химической и иногда пищевой продукции по всему миру. Мы продаем систему DelumpWitt в различные сектора промышленности благодаря ее модульной структуре и универсальности. Основной блок конструкции сравнительно невысокий, что позволяет его встраивать в существующие линии.

### Какие проекты Вы реализовали в странах СНГ? С какими компаниями работаете? Есть ли какие-то особенности работы на рынках стран СНГ по сравнению с глобальными рынками?

Уже несколько лет мы занимаемся продвижением наших систем на рынках Украины, России и других стран СНГ и реализовали несколько довольно важных проектов. И полагаем, что здесь будут внедряться те же применения, что и во всем мире. Frewitt поставляет системы таким ключевым игрокам фармы как Novartis, Sanofi, Nycomed, Roche и другим. Все крупные компании предъявляют повышенные требования, которым полностью соответствует оборудование Frewitt SA.

### Каково Ваше мнение относительно перспектив этих фармынков, состояния внедрения GMP, тенденций их развития, перспектив программы «Фарма 2020»?

Да, в Швейцарии мы слышали об этой программе. Презентацию «Фар-

**Компания Frewitt SA – швейцарский производитель промышленного оборудования, который специализируется на процессах измельчения, дробления, помола с классификацией, просеивания фармацевтических продуктов и считается одним из мировых лидеров в этой сфере. Используя различные технологии измельчения, Frewitt производит:**

- Дробилки
- Ударные мельницы HammerWitt
- Конические мельницы ConiWitt
- Осциллирующие мельницы OscilloWitt
- Ротационные просеиватели TurboWitt.

### Эксклюзивный представитель в России, Украине и других странах СНГ:

Butler & Partner LLC  
Process Equipment and Systems  
Украина, 03680, Киев,  
просп. Академика Палладина 44,  
оф. 105.  
Тел./факс: +380 (44) 422-61-27. ©

мы 2020» провела OSEC – официальная организация, продвигающая и поддерживающая швейцарские компании на международных рынках. Лично я думаю, что это отличная программа по поддержке иностранных компаний в России. Теперь инвесторам облегчен доступ к рынку, особенно учитывая развитие современных кластеров.

Внедрение GMP очень важно для российских фармпредприятий, особенно если есть стремление конкурировать и продавать свои препараты по всему миру. Для компании Frewitt соблюдение этих требований не проблема, поскольку мы поставляем оборудование для предприятий мировой фармы уже много лет. Наше оборудование соответствует требованиям GMP по умолчанию.

### Насколько обязательное законодательное введение требований GMP в России повлияет на спрос на новое оборудование и технологии?

На мой взгляд, повлияет только положительно, поскольку наше оборудование соответствует высочайшим стандартам, и мы учитываем все требования GMP на протяжении десятков лет, о чем я упоминал ранее. Растущая потребность в соответствии данным нормам и стандартам способствует увеличению наших продаж, поскольку у Frewitt имеется «правильное» оборудование и технологии. ■





## 5 минут с... Питером Бютлером, региональным менеджером, Kinematica AG

**Какие новые решения (технологии, оборудование, продукты) предлагает Ваша компания на выставке «Фармтех» в этом году?**

Kinematica многие годы занимается производством и поставкой оборудования для гомогенизации, диспергирования и эмульгирования. В этом году наша компания отмечает 50-летие. В настоящее время – не только для выставки «Фармтех», но и в целом, чтобы закрепить наши успехи в фармацевтической отрасли – мы запустили серию промышленных гомогенизаторов для чистых помещений. Или, лучше сказать, соответствующих требованиям, предъявляемым к чистым помещениям. А это не только GMP, но и другие, более сложные, стандарты.

**Каково Ваше мнение относительно перспектив этих фармрынков, состояния внедрения GMP, тенденций их развития, перспектив программы «Фарма 2020»?**

Конечно же, мы верим в перспективы фармрынков России и стран СНГ, иначе бы на них не присутствовали. Ныне на «Фармтехе», как и каждый раз на этой выставке, мы находим много новых интересных контактов. И я хотел бы отметить, что 2012 год был одним из самых успешных для компании

Kinematica в упомянутом регионе, благодаря растущему спросу на наше оборудование. Особенно быстро меняется ситуация в фармацевтической отрасли. Это и закономерно, учитывая все иностранные инвестиции в данный регион.


**Насколько обязательное законодательное введение требований GMP в России повлияет на спрос на новое оборудование и технологии? Как Вы оцениваете влияние государственной программы «Фарма 2020» на бизнес (продажи) компании Kinematica в России?**

Программа «Фарма 2020» имеет огромное влияние на рынок, так как она ориентирована на внедрение стандартов GMP. А это значит, что компаниям необходимо проводить реконструкцию, переоснащение, инвестировать в оборудование. И в целом это справедливо для всей фармотрасли России и других стран СНГ. Предлагаемые нами технологии и продукция помогают нашим клиентам привести свое производство в соответствие с требованиями GMP.

**Какие самые успешные или значимые проекты реализовала Ваша компания в 2012 году в странах СНГ?**

Я бы ответил на ваш вопрос следующим образом. Прошлый год был годом плодотворной работы на территории России и Украины. Мы также провели много испытаний в Швейцарии на нашем оборудовании для клиентов из этого региона.

**Что бы Вы сказали об оборудовании для гомогенизации, которое производит Kinematica?**

Специализацией компании Kinematica является оборудование для гомогенизации и эмульгирования. Мы предлагаем очень широкую линейку машин для самых разных применений – как для лабораторий, так и для пилотных предприятий и промышленного производства. Все наше оборудование проектируется и производится в Швейцарии. 



### Контактная информация:

**KINEMATIKA AG, Switzerland  
Восточноевропейский офис**

Украина, 03680, г. Киев,  
Пр-кт Акад. Палладина, 44,  
офис 105.  
Тел./факс: +380 (44) 422-61-27,  
моб. тел.: +380 (99) 050-30-23.  
info@kinematica.com.ua,  
www.kinematica.com.ua





## 5 минут с... с Аланом Рельфом, управляющим директором IMA EST GmbH

### Какие новые решения (технологии, оборудование, продукты) предлагает Ваша компания на выставке «Фармтех» в 2012 году?

IMA постоянно инвестирует в новые технологии: около 7 % от суммы годового оборота компания вкладывается в исследования и разработки. 7 % от EUR 700 млн – это почти EUR 50 млн. Я не буду сейчас вдаваться в детали наших новых разработок. Хотел бы только сказать, что в настоящее время мы работаем над линейками более дешевого оборудования для грануляции, более высокоскоростных блистерных машин и машин для розлива жидких лекарственных форм – ведь наши клиенты всегда требуют от нас более дешевое оборудование, производящее больше продукции в единицу времени.

### А как Вам удается поставлять более качественное оборудование по более низкой цене?

Всегда есть пути экономии. Но при этом мы никогда не снижаем качество. Мы действительно производим некоторые машины в Китае и Индии – и всегда открыто заявляем, что они китайские и индийские. Например, на нашем стенде на «Фармтехе» экспонируется произведенная в Индии блистерная машина: никто не утверждает, что оборудование сделано

в Италии или где-то еще – мы в таких вопросах очень открыты. Обычно мы обсуждаем задачу вместе с клиентом и смотрим, где можно сэкономить, т. к. не каждый завод является крупной международной компанией – как американские, французские, немецкие или британские, покупающие новейшее оборудование самого высокого качества. Но в любом случае соблюдение требований GMP ОБЯЗАТЕЛЬНО.

### Насколько фармрынки стран СНГ подвержены влиянию глобальных и региональных тенденций? Влияет ли это на спрос на предлагаемые Вашей компанией решения (технологии, оборудование, продукты)?

Я бы сказал, что фармрынки в странах СНГ развиваются быстрее, чем в Западной Европе и США, где сейчас наблюдается некоторое затишье. Крупные международные компании сегодня приходят на эти рынки. И в данном регионе есть страны, в которых вообще не было фармацевтической промышленности во времена Советского Союза – как в Грузии, Армении, Узбекистане. Мы присматриваемся к этим странам, но фармрынки здесь сильно отличаются от таковых в России, Украине и Беларуси.

### Какие самые успешные проекты Ваша компания осуществила в 2012 году в странах СНГ?

Самые успешные проекты – поставки линий оборудования на Борисовский завод в Беларуси, на «Фармстандарт», для компании «РИА «Панда», онкологического центра. Мы также поставили много единиц оборудования разным компаниям. У нас были и крупные, и средние по объемам поставок проекты, и небольшие проекты на поставки отдельных машин стоимостью EUR 60 000 – 70 000.

### Несколько лет назад на одном из семинаров компании в Украине Вы говорили о том, что IMA собирается организовать покупку машин second-hand собственного производства. Как продвигается этот проект?

Обычно клиенты не возвращают свое оборудование. IMA действительно принимает более старые модели оборудования собственного производства, если клиент покупает новое. Но очень трудно продать машину, которая была ввезена в Советский Союз и при этом уплачен НДС. В странах ЕС эта процедура намного проще. Обычно бывшее в употреблении и устаревшее оборудование продают специализированным дилерам.

### Какие у Вас планы на 2013 год? В следующем году не будет таких выставок как АСНEMA, или Interpack. Собираетесь ли Вы проводить очередной «День открытых дверей» (Open House) или что-то еще?

Хотя в 2013 году не будет крупных немецких выставок, в апреле в Болонье будет проходить Pharmintech – третья по величине европейская выставка фармацевтического оборудования. И хотя немцы не любят приезжать на родину IMA, Marchesini и CAM, многие немецкие компании будут участвовать в Pharmintech. У нас будет стенд площадью в 500 м<sup>2</sup> – по сравнению со 120 м<sup>2</sup> здесь, на «Фармтехе». Расходы на транспортировку машин и приезд специалистов в Болонью, наш родной город, гораздо меньше. Pharmintech продлится три дня – среда, четверг и пятница. Поскольку IMA очень активно работает в странах СНГ и в целом в Восточной Европе, мы приглашаем на выставку большое количество клиентов. Поэтому IMA решила во вторник,





накануне выставки, во второй половине дня провести экскурсию для наших клиентов по двум предприятиям компании в Болонье.

Экскурсии будут на русском, польском, румынском, чешском и других языках. А вечером будет гала-ужин – или скорее Болонский

ужин – с хорошей пастой и красным вином. Мы надеемся, что специализированные издания из Украины и России к нам присоединятся. ■



Переговоры с делегацией ОДО «ИнтерХим», Украина



Переговоры с компанией «Глобал Фарм», Казахстан



Серджи Бресциани

Поскольку предыдущие фирмы – у кого вы брали интервью, и с кем у нас хорошие отношения, несмотря на то, что мы конкуренты – говорили в основном о России, я бы хотел поговорить об украинском рынке и украинских производителях.

Согласно нашей информации, выставку «Фармтех» в 2012 году посетили сотрудники не менее 12 украинских фирм. По наблюдениям, последние годы количество украинских компаний, посещающих выставку, постоянно держится на одном уровне. Есть определенный костяк – порядка семи предприятий, – представители которых всегда посещают «Фармтех», при этом каждый год появляется кто-то новый. Одним из свидетельств развития и роста предприятия является интерес его сотрудников к новинкам оборудования – и его присутствие на нашем стенде и стендах других производителей машин.



Станислав Дабковский

## 5 минут с... Серджио Бресциани, президентом I.E.S. International B.V., и Станиславом Дабковским, директором представительства I.E.S. International B.V. в Украине

Конечно, есть и такие фирмы, которые появляются один раз, а потом исчезают: значит, не так все просто. Обычно процесс интеграции на рынке длится очень долго: необходимо иметь оборудованное производство, рекламировать свою продукцию, продвигать производимые лекарственные препараты, обеспечить продажи – и в результате получить прибыль. На российском рынке, вроде бы, это не так сложно, как на украинском. Поэтому интересно, какая судьба ждет предприятия, которые впервые появились у нас в нынешнем году.

Мне хотелось бы всем пожелать удачи, благополучия и чтобы их планы сбылись: это хорошо не только для них, но и представляет определенный интерес для нас. Если мы говорим о новичках, прежде всего имеем в виду предприятия, которые интересуются покупкой новых линий полного цикла, хотя иногда фирмы начинают с приобретения одной машины, уже позволяющей им производить и продавать фармпродукцию, а машину для вторичной упаковки заменяет труд оператора. Очень радует наметившаяся тенденция покупки даже небольшими начинающими фармкомпаниями современного

качественного европейского оборудования, а не более дешевых машин, произведенных в странах Юго-Восточной Азии (Китае, Индии и др.). Даже те фармпроизводители, которые начинают с приобретения одной машины, уже сегодня думают о том, как сотрудничать с европейскими поставщиками. Это связано не с тем, что у производителей вдруг появилось больше денег, что у новых небольших фирм есть серьезный бюджет на покупку оборудования, и даже не с тем, что владельцы или руководители этих фирм любят красивые по дизайну и внешне виду машины или их интересует вывеска и этикетка европейского производителя. Это происходит по причине предъявления серьезных требований к конструкции машин, к системам контроля и валидационной документации. Все знают, какие требования содержатся в стандартах GMP. Ситуация с обязательным соблюдением требований GMP особенно касается украинского рынка. Пути назад нет. Фармзаводы в Украине своими вышестоящими инстанциями обязаны соответствовать этим требованиям. Понятно, не ради престижа, а чтобы в аптеке каждый покупатель – пациент чувствовал максимум уверен-





ности и безопасности при выборе лекарств, а производитель имел право в эту аптеку поставлять лекарственные средства. При том не забывайте, что украинские фармзаводы хотят поставлять свою продукцию не только отечественным аптекам.

Дай Бог всем этим маленьким начинающим фирмам, которые со старта думают о качественном оборудовании, чтобы они не только производили успешные препараты в условиях, соответствующих требованиям GMP и FDA, но и были бы конкурентоспособными на рынках зарубежных стран. Этого всем желаем и со своей стороны обещаем, что постараемся оказывать помощь в реализации таких амбициозных планов.

Мы делаем все для соответствия нашего оборудования самым высоким требованиям, а с заказчиками будем делиться информацией, техническим опытом и при необходимости оказывать консультации.

**В Украине GMP – уже некоторое время обязательное требование. А Вы чувствуете какое-то изменение в спросе на оборудование Marchesini именно в связи с внедрением GMP? Есть ли какая-то динамика?**

Безусловно, есть. В отношении линий первичной и вторичной упаковки особых изменений нет, кроме того факта,



*Переговоры с делегацией НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»*

что если еще несколько лет назад в рамках заказа линий далеко не все покупали комплект валидационной документации, то сегодня практически нет такого заказчика, который бы такой комплект документации не заказывал вместе с оборудованием. Это очевидно и однозначно. Это, во-первых.

Во-вторых, соблюдая требования GMP, что делает сейчас каждое украинское фармпредприятие, заказчики довольно тщательно проверяют наличие определенных систем контроля,

предусмотренных в наших машинах для фасовки и упаковки лекарственных средств. наших – то есть производства Marchesini Group.

У клиентов появилась потребность в инспекционном оборудовании, которое проверяет препараты на наличие примесей и саму упаковку. В связи с ужесточением требований к фармпроизводству и контролю качества за последние три года мы продали достаточно много инспекционных машин итальянской фирмы Brevetti ведущим заводам Украины. ■

# 5 минут с... Маттиасом Пословски, техническим директором по продажам, OPTIMA pharma, GmbH



### Какие новые решения (технологии, оборудование, продукты) предлагает Ваша компания на выставке «Фарм-тех» в 2012 году?

На этой выставке мы экспонируем небольшую лабораторную машину для наполнения шприцев, которую можно использовать или в условиях лаборатории, или на небольшом, начинающем производстве, предприятии. В России рынок шприцев предварительного наполнения, установленных в ячейки и готовых к использованию, их наполнения и укупорки развивается очень быстрыми темпами. И мы уже поставили несколько подобных систем на российские заводы. Поэтому решили, что целесообразно показать такого рода оборудование потенциальным клиентам – российским и другим фармацевтическим компаниям. В целом здесь, как и во всем мире, наблюдается тенденция использования шприцев для розлива небольших партий дорогостоящей продукции высочайшего качества. Такой вид готовых для использования медицинских препаратов очень удобен для пациентов и врачей.

### Каково Ваше мнение относительно перспектив фармрынка России и стран СНГ?

Я думаю, в прошлом российский фармрынок отставал от европейского и американского, а сейчас довольно быстро их догоняет. Мы наблюдаем, как крупные фармкомпании – не только мультинациональные, но и локальные – инвестируют в производство и интересуются оборудованием высочайшего качества. Именно это является для нас свидетельством того, что российский рынок быстрыми темпами наверстывает упущенное. Особенно принимая во внимание правительственную программу «Фарма 2020».

### Считаете ли Вы, что предлагаемые Вашей компанией новые технические решения (технологии, продукты) будут востребованы на развивающихся рынках, в частности в России, Украине и других странах СНГ? Имеется ли тут своя специфика? Или процессы на этих рынках следуют мировым тенденциям?

На упомянутых рынках имеется спрос на технические решения, предлагаемые нашей компанией. Мы поставили линию «под ключ», куда входили лиофильная сушка и машина для стерильного розлива асептических продуктов в изоляционном исполнении для работы с токсическими материалами. В общем, это один из наиболее сложных вариантов исполнения,

который позволяет, с одной стороны, защитить оператора, а с другой – обеспечить асептические условия работы с продуктом. Для этого необходимо лиофильную сушку, а затем наполнение и сушку производить в изоляторе. Именно для этой области применения мы предлагаем новые технические решения. Также мы можем предложить специальные приспособления, позволяющие минимизировать потери продукции, что особенно важно при работе с дорогостоящими препаратами, применяемыми в онкологии. Ведь каждый флакон с продуктом представляет большую ценность для пациента. Именно в этой области во всем мире предъявляются высокие требования, и мы разработали целый ряд приспособлений для данного вида применения. В России и других странах СНГ компании также стали производить все более дорогие препараты. И мы можем им предложить достаточно интересные решения.

Еще одним общим направлением в целом для сектора является сокращение производства крупных партий. В недалеком прошлом фармацевтические препараты производились огромными партиями в количестве 400–500 флаконов или шприцев в минуту – и так на протяжении недели. Сейчас производство таких видов фармпродукции сокращается. Новые лекарства производятся малыми партиями – но стоимость каждого отдельного флакона может быть в 10–50 раз выше. И сегодня уже совсем никого не удивит цена свыше USD 500 за один флакон медпрепарата.

Еще один новый тренд касается аутсорсинга. Некоторые глобальные фармацевтические компании заключают соглашения о контрактном производстве с местными компаниями или производят свои препараты в сотрудничестве с российскими предприятиями на этом рынке.

### Насколько фармрынки стран СНГ подвержены влиянию глобальных и региональных тенденций? Влияет ли это на спрос на предлагаемые Вашей компанией решения (технологии, оборудование, продукты)?

На фармрынках стран СНГ наблюдаются более-менее такие же тенденции, как в Европе и США. Несколько другая ситуация в Китае, я бы даже сказал, что Китай и Индия отстают от России. Хотя требования везде практически одинаковые, тенденции в использовании изоляторов и барьерных систем открытого доступа (RABS) аналогичны. Сегодня уже никто ни там, ни здесь, в России, не использует обычное чистое помещение, как это было широко

распространено еще вчера – и до сих пор практикуется в Китае. Хотя там тоже все более часто начинают использовать изоляторы и барьерные системы открытого и закрытого типов. Основная тенденция – соответствие требованиям Европейских регуляторных органов и FDA.

### Насколько обязательное законодательное введение требований GMP в России повлияет на спрос на новое оборудование и технологии?

В основном законодательное введение требований GMP в России не влияет на оборудование или технологии, так как мы работаем в соответствии со стандартами FDA и GMP. Сегодня философия российского фармрынка – выполнение нормативных требований, предъявляемых регуляторными органами в Европе и США. И это может повлиять на увеличение использования изоляторов и RABS.

### Как вы оцениваете влияние государственной программы «Фарма 2020» на бизнес (продажи) Вашей компании в России?


Мы наблюдаем значительный рост российского фармрынка и полагаем, что в ближайшей перспективе это будет один из наиболее важных рынков, наряду с европейским и американским. В настоящее время из РФ поступает довольно большое количество запросов и заказов на оборудование.

### Какие основные трудности (вызовы) стоят перед фармпроизводителями из стран СНГ? Как Ваша компания может им в этом помочь?

Честно говоря, в СНГ все еще есть компании, которым нужно лучше познакомиться с тем, что представляет собой современное фармпредприятие. Хотя производители все больше интересуются состоянием вопроса в Европе и хотят работать в соответствии с требованиями, существующими на рынке.

В заключение я хотел бы заметить, что разрабатываемые нами новые технологии позволяют минимизировать потери продукции в процессе производства и количество отходов. В решении этих вопросов мы можем быть полезными фармпредприятиям России. Данным аспектам сейчас уделяется большое внимание – и это то, что отличает OPTIMA pharma от конкурентов. □





«Готовые решения?  
Нет, спасибо. В конце  
концов, наши клиенты —  
это что-то особенное».

**Даниэль Дроссель**  
Машиностроитель  
(Конструкторское бюро)

У каждого клиента есть свои особые требования. Поэтому на предприятии OPTIMA мы производим установки для расфасовки, разработанные с учётом индивидуальных потребностей заказчика. Являясь линиями «под ключ», мы предлагаем абсолютно полный ассортимент машин, стандартную документацию и, в придачу к этому, идеальные решения в области программного обеспечения. И всё это можно приобрести у одного поставщика, который позаботится о любой мелочи. Особое, как известно, всегда остаётся особым.

**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PHARMA



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

member of

**PACKAGING VALLEY**  
Germany

# Инновации компаний на выставке «Фармтех» в 2012 году

В 2012 году продолжил свое развитие раздел выставки «Инновации компаний». Компании - участники выставки, выпустившие новую продукцию или услугу в период с декабря 2011 по ноябрь 2012-го, представили специалистам отрасли свои новинки



**Компания Shimadzu** – один из крупнейших мировых производителей аналитического оборудования – предложила следующие новые приборы для контроля качества лекарственных средств:

- тройной квадрупольный масс-спектрометр LCMS-8040, оснащенный фирменными технологиями **UFscanning™**, **UFswitching™** и **UFsensitivity™**;
- тройной квадрупольный масс-спектрометр LCMS-8080, в конструкции которого основное внимание было уделено максимально-му повышению чувствительности анализа;
- газовый тройной квадрупольный хроматомасс-спектрометр GCMS-TQ8030. В дополнение к сверхбыстрым квадрупольным масс-анализаторам с технологией **Advanced Scanning Speed Protocol™** прибор оснащен соударительной ячейкой **UFsweeper™**;
- приборы **UV-2600/2700**, относящиеся к оборудованию исследовательского класса (для решения исследовательских и прикладных задач);
- анализаторы общего углерода серии TOC-L, предназначенные сменить серию TOC-V.

Во время последних выставок была представлена новая модель машины контроля герметичности LDB производства компании **Bonfiglioli Engineering S.p.a.** Теперь новинка предлагается серийно. Это автономная инспекционная машина контроля протечек для герметичных систем упаковки FFS (пакеты).



В 2012 году компания **Sartorius** вывела на рынок целый ряд нового как промышленного: фильтрующие элементы **Sartopore® Platinum**, биореактор **BIOSTAT D-DCU**, **BioWilder TC**, так и лабораторного оборудования: полностью обновленный ряд лабораторных систем водоподготовки **arium**, включая инновационные **arium® comfort I** и системы хранения воды **arium® bagtank**, уникальный электронный дозатор **Picus**, максимально гибкий биореактор **BIOSTAT В** для R&D и начальных этапов производства (более подробно – на стр. 33).

**ООО «Упаковочные решения»** представила систему **Eti1Pharma**, спроектированную в соответствии с требованиями к фармацевтическому оборудованию, для высокопроизводительного нанесения круговой этикетки на бутылочки и пузырьки. Стандартная конфигурация системы уже укомплектована всем необходимым: пятидюймовым сенсорным дисплеем оператора, системой контроля минимальной и максимальной загрузки продукции и отсутствия этикетки; системой отбраковки при помощи потока воздуха (пневматическая система отбраковки предлагается как опция) отделением для отбракованных продуктов, запираемым на ключ. Обо-



рудование в дальнейшем может быть опционально дополнено узлом печати и самыми передовыми системами контроля этого процесса, например, таким как устройство оптического распознавания символов со специальным программным обеспечением для управления базами данных.

**OCS Checkweighers:** система прослеживания и подтверждения качества TQS. Для подтверждения безопасности перемещения продукции от производителя к конечному потребителю через сети продаж не обойтись без специально разработанной системы **Track & Trace**, использующей уникальный машиночитаемый код, функционирующий как серийный номер и гарантирующий отслеживание каждого отдельного продукта. Система прослеживания качества (TQS) – это решение компании **OCS Checkweighers** для осуществления обязательного юридического подтверждения и контроля движения продукции. TQS сочетает максимальную гибкость с простотой в эксплуатации и позволяет управлять всеми компонентами системы с помощью одного пользовательского интерфейса.



**Fette Compacting** представила новый таблеточный пресс **FE35**, в продолжение серии прессов FE. Модель может иметь до 51 станции прессования, что обеспечивает производительность до 370 000 табл./час. Основное преимущество нового пресса компании Fette Compacting в его быстрой перенастройке: так, например, замена ротора займет не более 15 минут. Также и другие модули новой установки разработаны с учетом быстрого перехода на новый продукт.

## ROLSTECH

**Компания «РОЛСТЕК»** закончила разработку и запустила в серийное производство этикетировочную машину нового поколения для фармпромышленности **ROLS-300**. Оборудование уже запущено на фармацевтических про-



Вы думаете, идеального решения в области очистки воды для лаборатории не существует? Что все, о чем только можно мечтать в данном направлении, уже придумано?

**В** 2012 году Sartorius осуществил поистине сенсационный прорыв в области лабораторной водоподготовки. То, что раньше казалось фантастикой, сегодня стало реальностью: полное обновление линейки **arium®** – систем лабораторной очистки воды. Вывод на рынок поистине инновационных, уникальных и не имеющих полных аналогов систем водоподготовки **arium® comfort I**, **arium® comfort II**, **arium® bagtank**.

**arium® comfort I** – система, позволяющая получать непосредственно из водопроводной воды одновременно два типа лабораторной воды: тип 1 – по качеству превосходящий стандарт ASTM, тип 3 – приближенный к дистилляту. Данная система уже завоевала признание на Европейском аналитическом рынке и приобрела ценителей на территории РФ и СНГ. Качество воды со сниженным до минимально возможного значением общего органического углерода (ТОС) соответствует самым жестким требованиям к воде для аналитических исследований и подходит даже для таких высокочувствительных методов, как ВЭЖХ, ИСП-МС и прочих.

**arium® comfort II** – система водоподготовки для одновременного получения воды типа 1 и 2 из водопроводной воды. Высокие стандарты качества здесь сочетаются с непревзойденной экономией энергоресурсов и расходных материалов благодаря новому модулю электродеионизации (EDI). Вы не поверите, сколько воды 1 типа можно получить, используя только один UPW картридж с ионообменной смолой! Современный EDI модуль позволил снять жесткие ограничения в отношении качества поступающей воды, что теперь расширяет возможности использования системы.

Обе модели **arium® comfort**, а также **arium® advance RO** (для по-

лучения воды только типа 3) и **arium® advance EDI** (для получения воды типа 2) оснащены не имеющей аналогов функцией **iJust**. Данная функция поможет продлить срок службы расходных материалов и EDI модуля, сэкономить энергетические ресурсы и получать воду максимально стабильного качества.

**arium® bagtank** – система хранения воды, не нуждающаяся в химических промывках. Чистая вода может в ней храниться в течение длительного времени без изменения своего качества.

В 2012 году произошло обновление и полюбившейся многим специалистам системы **arium® pro** для получения воды типа 1 для любого применения: аналитика, биотехнология, генная инженерия и т. п. Семейство **arium® pro** обновило внешний вид и интерфейс для еще большего удобства работы.

Во всех системах лабораторной водоподготовки **arium** уделяется особое внимание контролю качества воды. На каждом этапе очистки вы можете быть уверены в результате и к тому же фиксировать его.

В 2013-м Sartorius планирует запустить ряд уникальных торговых предложений, которых еще не было на рынке. О них можно узнать у наших официальных представителей или получить подробную информацию по запросу [Russia@SARTORUIS.com](mailto:Russia@SARTORUIS.com). ▣



#### Контактная информация:

ООО «Сарториус ИЦР»  
Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.  
[Russia@Sartorius.com](mailto:Russia@Sartorius.com),  
[www.sartorius.com/ru](http://www.sartorius.com/ru)



## Sartorius. Новое слово в лабораторной водоподготовке



ционных компаний среднего бизнеса – на этот раз за оборудование **AIRCOATER® Enviro**. Установка для нанесения покрытий использует целиком интегрированную систему для конденсации растворителя и защиты от взрыва пыли, что дает возможность работы совершенно независимо и изолированно от окружающей среды. Особенностью данного оборудования является то, что обра-

**Компания Burkert** предложила уникальное решение для фармацевтической и биофармацевтической промышленности – **мембранный клапан Robolux**. Секрет оригинального клапана заключается в **отсутствии застойных зон**. Такой результат был достигнут путем объединения двух функций переключения в одном корпусе с одной мембраной, при этом нет необходимости в Т-соединениях.

» со стр. 34

изводствах. Автомат работает в широком диапазоне флаконов и этикеток с производительностью до 300 ед./мин (на «пенициллиновом» флаконе). Машина бракует продукцию без этикетки, с неверной этикеткой, неправильным фарм/штрихкодом, флаконом неверного размера, с нечеткой или отсутствующей датировкой. И самое главное: для управления машиной не нужен квалифицированный персонал. Благодаря Системе автоматической настройки (САН), также разработанной коллективом «РОЛСТЕК», управлять аппаратом может любой человек, без специального образования. За три простых шага (1 – поставить флакон на конвейер, 2 – нажать «Настроить» на сенсорном экране, 3 – нажать «Старт») машина полностью готова и запускается в рабочий режим.



**Easy View** – устройство для ручной инспекции малых партий – от **Bosch Packaging Technology**. Оборудование ETAC Easy View может обрабатывать контейнеры с диаметром от 8 мм до 50 мм. Машина измеряет флаконы, ампулы, шприцы и картриджи на предмет загрязненности частицами и наличия косметических дефектов, после чего передает полученные результаты напрямую с камеры на универсальный компьютер для проведения быстрой оценки полученных данных. Благодаря этому обеспечивается полная независимость от операторов разных устройств, и при этом соблюдаются все применимые требования промышленных стандартов. Из других достоинств можно отметить компактный дизайн и легковесность, настольная часть устройства имеет большое количество настроек (подробнее – на стр. 36).



**JULABO** вывел на рынок две новые модели высокочастотных систем температурного контроля: **PRESTO A80** и **W80**. Они объединяют в себе высокую эффективность и непревзойденную производительность для современной лаборатории. Оба прибора покрывают диапазон рабочих температур от  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+250\text{ }^{\circ}\text{C}$ , мощность охлаждения 1,2 кВт, мощность нагрева 1,8 кВт, очень надежны в работе при повышенных окружающих температурах до  $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Благодаря использованию высокоэффективных компонентов эти приборы способны крайне быстро полностью готовиться к экзотермическим реакциям.

батываемые твердые формы, находясь во взвешенном состоянии, фактически парят в потоке воздуха тьюльпанообразной формы.



**OYSTAR IWK** предлагает своим заказчикам принципиально новую систему дозирования для тубонаполнительных машин – **коловратный насос**. Используя инновационную технологию, OYSTAR IWK устанавливает новые стандарты времени, требуемого для мойки деталей тубонаполнительного оборудования.

**Гранулон** – сушилка непрерывного действия с определенным временем нахождения продукта в процессоре. Непрерывная грануляция всегда была традицией Lodige. Машины типа CM, используемые для непрерывной грануляции, хорошо известны в разных областях промышленности. А для непрерывного сухого смешивания есть машины типа KM, которые успешно используются уже в течение многих лет.



«ИННОДЖЕТ Херберт Хюттлин» пятый раз подряд получила знак качества Top-100 среди наиболее иннова-



Новое от фирмы **KNF**: вакуумная система **SEM 950** для мягкой дистилляции и надежного контроля процесса в ротационных испарителях. Закрытая вакуумная система обеспечивает мягкую дистилляцию и высокий коэффициент восстановления даже для растворителей с низкой точкой кипения. ■





## Мониторинг процесса получения воды высокой степени очистки

### JUMO tecLine pH

Комбинированный pH-электрод,  
заполненный раствором KCl,  
Тип 2011020



### JUMO ecoTRANS pH 03/LF 03

Микропроцессорный  
измерительный преобразователь/  
переключатель для величины pH,  
редокс-потенциала и температуры  
Тип 202723

Микропроцессорный  
измерительный преобразователь/  
переключатель для измерения  
электропроводности,  
сопротивления и температуры  
Тип 202732

USP<645>



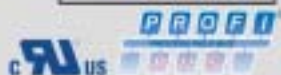
### JUMO AQUIS 500 pH

Измерительный  
преобразователь/регулятор  
для анализа жидкостей  
Тип 202560

USP<645>

### JUMO dTRANS Яw 01

Измерительный преобразователь/  
регулятор для особо чистой воды  
Тип 202545



### JUMO tecLine LF-VA

2-электродная  
кондуктометрическая  
ячейка  
Тип 202924



ASTM-Certificate

### JUMO Арматура для технологических процессов

Измерительный преобразователь/  
регулятор для особо чистой воды  
Тип 202825 / Тип 202831



### JUMO LOGOSCREEN nt

Экранный самописец с передней  
панелью из нержавеющей стали  
с TFT-дисплеем, CompactFlash™-картой,  
выходом для USB и Ethernet  
Тип 706581

### Процесс получения воды высокой степени очистки

Процесс получения воды высокой степени очистки является одним из важнейших процессов в фармацевтической промышленности. Без этого процесса производство большинства биологически активных веществ стало бы невозможным, так как гарантия качества воды высокой степени очистки является необходимым условием для стабильного качества готовой продукции. Мониторинг электропроводности воды является наиболее надежным и достоверным методом контроля качества воды высокой степени очистки.

Для определения и классификации присутствующих в воде загрязнений в некоторых устройствах для очистки воды предусмотрено также измерение величины pH.

### Приборы для измерения величины pH воды высокой степени очистки

В некоторых областях промышленности измерение величины pH является обязательным требованием. Тем не менее, при измерении величины pH воды высокой степени очистки из-за низкой электропроводности и, соответственно, слабой ионной силы возникают проблемы с техникой измерений. При измерении величины pH JUMO рекомендует применять pH-электроды с жидким электролитом в системе сравнения.

## Компания **Bosch Packaging Technology** расширяет портфолио контрольно-измерительной техники, с особым акцентом на синергизм

- **Машины для визуального контроля и измерения – от моделей с ручным управлением до полностью автоматизированных**
- **Контроль / измерение с использованием камер высокого разрешения**
- **Новое контрольно-измерительное оборудование ETAC Easy View с возможностью прямой передачи данных в компьютер**

**Bosch Packaging Technology** постоянно расширяет свое портфолио контрольно-измерительной техники. Вслед за приобретением компаний **Eisai Machinery** и **Eisai Co. Ltd.** в апреле 2012 года Bosch систематически проводит сравнительную аналитику, присоединяя лучшие разработки данных предприятий к собственным для создания продвинутой и совершенной техники. И в первую очередь это касается разработок в области ручного, полуавтоматического и полностью автоматического контрольно-измерительного оборудования.

### Контроль косметических дефектов и частиц в жидких формах

Технология SD (выделение подвижных частиц на фоне статических элементов), изначально разработанная компанией Eisai Machinery, поддерживает возможность распознавания движущихся частиц в жидких лекарственных формах. Это достигается при проецировании через жидкую форму светового луча на оптический сенсор (сенсор SD), что позволяет дифференцировать частицы в жидкой форме и явно выделить их на фоне статических объектов, таких как надписи на

этикетке контейнера с жидкой формой и иных. Технология SD может также применяться для контроля уровней налива / заполнения.

Ультрасовременные высокоскоростные камеры создают точное и четкое изображение, позволяя выявить все косметические дефекты контейнера. При вращении контейнера на 360 ° камеры делают несколько снимков высокого разрешения, достаточного для выявления трещин на поверхности шприцев, следов / царапин от обжима, а также дефектов в герметизации ампул.

### От ручной до полностью автоматизированной настройки

Основной специализацией в области контрольно-измерительной техники для компании Eisai Machinery была полная автоматизация. Машины серий AIM, CIM и EIS полностью автоматизированы и удовлетворяют требованиям всех применимых промышленных стандартов. Среди них есть оборудование для контроля и измерения частиц и распознавания косметических дефектов шприцев предварительного наполнения, а также машины для контроля и мониторинга состояния и наполнения ампул, флаконов и картриджей. Контроль частиц выполняется с применением описанной технологии SD. Для каждого обработанного товара машины предусматривают запись назначенных параметров, при этом данные могут быть записаны без проведения тестовых прогонов и необходимости совершения каких-либо дополнительных настроек контрольно-измерительных систем. Все полностью автоматизированные машины могут быть подсоединены в любое звено производственной линии, в том числе к линиям розлива и укупорки, к другому контрольно-измерительному оборудованию, к маркировщикам, машинам по расфасовке / упаковке в картонную тару и иной специализированной технике.



Рис. 1. EIS A206S для инспекции предварительно наполненных шприцев на наличие частиц и косметических дефектов



Полуавтоматическое контрольно-измерительное оборудование серии VIS также используется для распознавания частиц и косметических дефектов продукции. В зависимости от выбранной модели целевая продукция может тестироваться на предмет наличия / отсутствия большого количества стандартных для индустрии дефектов изготовления / производства.

Различают интегрируемые (с возможностью подключения к производственной линии, аналогично машинам серий AIM, CIM и EIS, описанным выше) и отдельностоящие машины серии VIS. Ручная работа оператора упрощается функциями автоматизированной подачи, сортировки и выгрузки обрабатываемой продукции, что позволяет полностью сосредоточиться на ключевых производственных вопросах, таких как обеспечение качества обрабатываемой продукции.

Устройства для ручной проверки и контроля применяются для небольших партий, а также для товаров, заказанных под клиента, лабораторных анализов, исследований уровня стабильности и оценки / подтверждения результатов тестов.

Оборудование ETAC Easy View может обрабатывать контейнеры с диаметром от 8 мм до 50 мм. Машина измеряет флаконы, ампулы, шприцы и картриджи на предмет загрязненности частицами и наличия косметических дефектов, после чего передает полученные результаты напрямую с камеры в универсальный компьютер для проведения быстрой оценки полученных данных. Благодаря этому обеспечивается полная независимость от операторов разных устройств, и при этом соблюдаются все применимые требования промышленных стандартов. Из других достоинств можно отметить компактный дизайн и легковесность, а настольная часть устройства имеет большое количество настроек.

### Расширение концепции производственной линии

При создании контрольно-измерительного оборудования компании Eisai Machinery и Bosch Packaging Technology учли весь опыт, полученный в результате многочисленных успешных совместных проек-



Рис. 2. Инспекция на наличие частиц с использованием технологии SD



Рис. 3. Инспекция на наличие косметических дефектов с использованием ультрасовременных камер

тов. И в итоге получили машины с первоклассными функциями визуального контроля от Eisai Machinery и профессиональными, ультрасовременными функциями физического контроля состояния контейнера от Bosch. Благодаря этому оборудованию весь опыт двух компаний может быть интегрирован в производственную линию заказчика для получения наиболее достоверных и подробных контрольно-измерительных результатов.

«С полноценным внедрением портфолио компании Eisai Machinery мы можем постоянно расширять синергизм, совершенствовать производственные линии и предлагать нашим клиентам максимальную безопасность», – сообщил Йоахим Бакзевски, глава группы контрольно-измерительного оборудования компании Bosch Packaging Technology. ■

[www.bosch.com](http://www.bosch.com)



# imcopharma

Чешская компания IMCoPharma является частной маркетинговой и торговой фармацевтической компанией с сетью представительств в крупнейших странах СНГ и командой специалистов, оказывающих дистрибьюторские и консалтинговые услуги на всей территории Содружества

**Н**а фармацевтическом рынке стран СНГ IMCoPharma успешно работает уже более 17 лет. Штаб-квартира и центральный склад, которые находятся в г. Острава, в Чешской Республике, обеспечивают выгодное географическое положение компании в самом центре Европы.

Прямые представительства фирмы имеются в пяти крупнейших странах СНГ: России, Украине, Беларуси, Узбекистане и Казахстане. В настоящее время объем годовых поставок фармацевтического сырья на территорию СНГ, осуществляемых компанией, составляет почти 2 000 МТ.

IMCoPharma занимает лидирующие позиции на фармацевтических рынках СНГ с разнообразным портфолио лучшей в своем классе продукцией и услугами, в частности:

- как поставщик АФС европейского фармакопейного каче-

ства для производства парентеральных лекарственных препаратов – внутривенных растворов, препаратов парентерального питания и других стерильных инъекционных лекарственных средств

- как владелец досье на перспективные препараты – дженерики
- как субпоставщик при контрактном производстве и поставках «in bulk» твердых (таблетки) и жидких лекарственных форм (ЛФ)
- как значимый out-license оператор многих инновационных препаратов
- как субпоставщик при трансфере фармацевтических технологий в различные страны СНГ
- как поставщик досье на твердые (таблетки) и жидкие ЛФ
- как поставщик АФС для производства контрастных агентов

для целей диагностической визуализации

- как партнер при осуществлении R&D проектов в области ингаляционных технологий (респираторных дженериков), в частности, АФС для ингаляционных препаратов и непосредственно ингаляторных устройств.

Эту деятельность IMCoPharma осуществляет благодаря авторизованному или эксклюзивному сотрудничеству с такими компаниями, как Roquette (Франция), SerumWerk AG (Германия), Pharmacosmos (Дания), Salinen (Австрия), Novione (Португалия), CordenPharma (Германия), Synkem (Франция) и многие другие.

Для подтверждения высокого стандарта предоставляемых услуг IMCoPharma в настоящее время готовится к интегрированному аудиту по следующей сертификации: AEO (Authorized Economic Operator), ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001.

Для обеспечения должного качества финансовых и подрядных услуг IMCoPharma страхует все свои дебиторские задолженности в странах СНГ в чешско-бельгийской страховой компании KUPEG ([www.kupeg.cz](http://www.kupeg.cz)), 33 % которой принадлежат чешскому правительству. Сотрудничество с этой страховой компанией позволяет фирме IMCoPharma предоставлять своим постоянным клиентам из стран СНГ товарные кредиты по выгодным (европейским) ставкам.

Дальнейшие цели компании в странах Содружества заключаются в повышении качества всех услуг, в том числе консультационных, R&D, поставок качественной фармацевтической продукции европейских производителей, включая госпитальный сектор, а также активизации в ветеринарной и косметической областях.

IMCoPharma принимает участие в ведущих фармацевтических выставках и мероприятиях по всему миру. Одно из ближайших событий – участие в международной фармацевтической выставке CPhI Russia, которая состоится в Санкт-Петербурге с 10-го по 11 апреля 2013 года. ■

[www.imcopharma.com](http://www.imcopharma.com)



imcopharma

ПРОФИЛИ НЕКОТОРЫХ НАШИХ ПАРТНЕРОВ

ROQUETTE

Компания ROQUETTE – лидер рынка наполнителей и активных веществ для фармацевтической промышленности. ROQUETTE предлагает широкий ассортимент крахмалов и их производных, которые получают из четырех культур: пшеницы, кукурузы, гороха и картофеля.

В линейке продуктов компании представлены все вспомогательные вещества, необходимые для создания рецептур различных лекарственных форм. ROQUETTE предлагает полный спектр функциональных наполнителей: полимеры для покрытий, разбавители и наполнители для таблеток и капсул, дезинтегранты и супердезинтегранты, связующие ве-

щества для влажной грануляции, продукты для улучшения растворимости, подсластители для жидких и твердых лекарственных форм.

Постоянное сотрудничество с клиентами на протяжении нескольких десятилетий сформировало реальное понимание рынка и потребностей производителей фармацевтических препаратов.

Благодаря международной сети представительств и заводов ROQUETTE наши партнеры всегда уверены в оказании квалифицированной технической поддержки по всем вопросам, связанным с продукцией. Клиентам будут в обязательном порядке вовремя поставлены:

- вспомогательные вещества для производства фармацевтических препаратов, БАД и косметической продукции;

- активные фармацевтические субстанции для инъекционного (энтерального, парентерального) и диализного применения.

Команда специалистов ROQUETTE обладает обширным опытом и знаниями в области химии, биотехнологии, микробиологии, токсикологии и разработки фармацевтических препаратов.

ROQUETTE поможет вам в создании любых рецептур. Просто сформулируйте свое желание! ▣



[www.roquette-pharma.com](http://www.roquette-pharma.com)



CordenPharma – о вас позаботятся эксперты



Experts Taking Care.

Компания CordenPharma – организация, предоставляющая полный спектр услуг по контрактному производству (Contract Manufacturing Organization – CMO) и контрактной разработке нестерильных, стерильных, сильнодействующих и антибиотических **лекарственных препаратов**, а также лежащих в их основе **активных фармацевтических субстанций (API)**, в полном соответствии с требованиями cGMP. В спектр услуг компании входит упаковка и **логистика** фармацевтической продукции.

CordenPharma была основана в 2006 году в качестве дочерней фармацевтической компании Международной группы химических инвесторов (International Chemical Investors Group – ICIG) и сформировалась

# imcopharma

## ПРОФИЛИ НЕКОТОРЫХ НАШИХ ПАРТНЕРОВ

за счет приобретения производственных предприятий таких широко известных фармкомпаний, как AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Genzyme и Roche, обеспечивая своим клиентам доступ к глобальному достоянию – специальным знаниям и опыту.

CordenPharma работает с **предприятиями стран СНГ в качестве партнера по контрактной разработке и выпуску как готовых лекарственных препаратов, так и активных субстанций (API) на мощностях многочисленных производственных объектов CordenPharma, удовлетворяющих требованиям cGMP, на территории Европы и Соединенных Штатов Америки.** Производство CordenPharma проходят аудиторские проверки соответствующих компетентных органов – EMEA, FDA, Anvisa, TGA и Japanese PA, что позволя-

ет компании осуществлять сбыт продукции на международном рынке.

Производственные объекты CordenPharma в городах Planktstadt (Германия), Sermoneta и Monza Brianza (Италия) специализируются на разработке и производстве **лекарственных препаратов**, а именно парентеральных, сильнодействующих, бета-лактамов и онкологических.

Более того, CordenPharma является обладателем лицензионных прав и досье на многие готовые лекарственные препараты, которые отвечают всем требованиям к регистрации и продаже на территории стран СНГ, успешно работая на данном рынке с помощью партнера – компании ImcoPharma. Все досье соответствуют требованиям регулирующих органов ЕС и США, а также золотым фармако-терапевтическим стандартам в

области онкологии, центральной нервной системы и анестезиологии.

Производственные объекты CordenPharma в городах Boulder (США), Liestal (Швейцария), Chenôve (Франция), Bergamo (Италия) и Cork (Ирландия) специализируются на разработке и выпуске **субстанций (APIs)**, в т. ч. сильнодействующих, стерильных, а также синтетических пептидов в количествах от нескольких граммов до тонн. В общей сложности компания производит более 50 наименований активных субстанций для разных областей применения.

Для дальнейшего ознакомления с возможностями CordenPharma и портфолио доступных досье, пожалуйста, обращайтесь к нам по электронному адресу [sales@cordenpharma](mailto:sales@cordenpharma) или посетите сайт [www.cordenpharma.com](http://www.cordenpharma.com). □

## iMAX Diagnostic Imaging

iMAX Diagnostic Imaging является недавно созданной компанией, занимающейся разработкой, производством и дистрибуцией контрастных агентов для клинической визуализации, используемых в производстве дженериков.

iMAX Diagnostic Imaging – вертикально-интегрированная компания, консолидирующая более чем 20-летнее лидерство Novione в химическом синтезе и производстве йодированных контрастных активных фармацевтических субстанций с производством готовых лекарственных препаратов.

Компания iMAX Diagnostic Imaging осуществляет надзор за всей цепочкой поставок, что позволяет совместить строгий контроль качества на любых этапах производства и экономическую эффективность.

iMAX Diagnostic Imaging начала сотрудничать с компанией IMCoPharma. Цель данного партнерства – снабжение врачей и пациентов в странах Содружества высококачественными контрастными агентами, которые удовлетворяют требованиям безопасности и комплаенса.

### Продукты

iMAX Diagnostic Imaging предлагает продукцию для компьютерной томографии (СТ) и магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Компьютерная томография. iMAX Diagnostic Imaging получила европейское регистрационное свидетельство для инъекционного препарата «Йогексол», 300 мг/мл и 350 мг/мл, в стеклянных флаконах объемом 50 мл и 100 мл. «Йогексол» – наиболее широко применяемое



в мире йодированное контрастное вещество для клинической визуализации. Данный продукт является низкоосмолярным неионным контрастным агентом с лучшим профилем безопасности в своем классе, что подтверждается более чем 30-летней клинической практикой визуализации.

Для магнитно-резонансной томографии iMAX Diagnostic Imaging разработала препарат гадопентетата димеглумина 469 мг/мл в стеклянных флаконах объемом 10, 15 и 20 мл. Это контрастное вещество имеет очень широкое клиническое применение в диагностике с помощью технологии МРТ. □

[www.imaxdiagnostic.com/en](http://www.imaxdiagnostic.com/en)



imcopharma

ПРОФИЛИ НЕКОТОРЫХ НАШИХ ПАРТНЕРОВ



## Serumwerk Bernburg



**Ф**ирма Serumwerk Bernburg была основана в 1954 году, в 1992-м приватизирована и преобразована в акционерное общество. За это время предприятие стало признанным во всем мире производителем и поставщиком лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения. Основное направление деятельности компании – выпуск коллоидных объемозамещающих растворов на основе натуральных биополимеров (декстрана, желатина, гидроксипропилкрахмала).

Serumwerk Bernburg впервые использовала для производства гидроксипропилкрахмалов (ГЭК) местный картофельный крахмал вместо принятого ранее кукурузного. В связи с этим в 90-х годах в компании был разработан полностью новый производственный процесс. Кроме того, научный отдел предприятия неустанно тру-

дится над улучшением качества данного активного вещества. Одним из результатов этой работы является препарат «Витафузал» (Vitafusal®) – ГЭК 130/0,42 в растворе Рингера-ацетата, который применяется в качестве объемозамещающего средства при массивных кровопотерях.

«Глептоферрон» 20 %, один из основных продуктов фирмы Serumwerk Bernburg, – итог непрерывной, более чем 40-летней, научной работы. Благодаря постоянному улучшению качества и стабильности железодекстранового конplexа Serumwerk Bernburg разработала железосодержащие препараты с оптимальной концентрацией как для инъекций, так и для перорального применения. В качестве примера можно привести ветеринарный инъекционный препарат «Урсоферрон» 200 мг/мл, предназначенный для профилактики али-

ментарной анемии сельскохозяйственных животных. Все препараты данной группы характеризуются высокой эффективностью и отличной переносимостью.

Десятилетия кропотливой работы позволили фирме Serumwerk Bernburg накопить специализированный опыт производства высокомолекулярных веществ на полиглюкановой основе. Фирма готова делиться своим научным потенциалом с партнерами и клиентами для разработки новых оригинальных действующих и вспомогательных веществ данной продуктовой категории. Помимо различных ГЭКов и специальных разновидностей декстрана, компания разрабатывает и производит ряд других полимеров, в частности полисахарозу. ■

[www.serumwerk.com](http://www.serumwerk.com)

imcopharma

ПРОФИЛИ НЕКОТОРЫХ НАШИХ ПАРТНЕРОВ



## Interquim S. A.

ferrer HealthTech Interquim, S.A.

Interquim S. A. входит в состав Grupo Ferrer – испанской частной фармацевтической компании с вертикальной интеграцией, деятельность которой включает все процессы начиная с разработки (R&D), вплоть до дистрибуции готовой продукции. Grupo Ferrer имеет представительство в 93 странах, в том числе 26 международных филиалов, и ведет активную деятельность в фармацевтической промышленности, в госпитальном, диагностическом секторах, в области тонкого химического синтеза, в производстве кормов и продуктов питания. Продукция поставляется в более 70 стран мира.

Предпринимательская деятельность Interquim S. A. в области дженериковых АФС началась в 2003 году, с тех пор компания на-

ладила стратегические партнерские отношения с фармацевтическими предприятиями по всему миру. Деятельность Interquim S. A. основана на развитии высококонкурентного процесса производства активных фармацевтических субстанций высшего класса, которые отвечают самым строгим требованиям качества. Продукция компании производится по строгим европейским экологическим правилам и требованиям техники безопасности.

Продукция компании экспортируется на крупнейшие регулируемые фармацевтические рынки, с соблюдением соответствующих прав интеллектуальной собственности в странах, где наши клиенты ведут предпринимательскую деятельность.

Система качества компании регулируется правилами Надлежащей производственной практики (GMP) и постоянно совершенствуется. Как система обеспечения качества, так и производственные мощности были проверены и одобрены регулирующими органами, а также нашими клиентами, предъявляющими весьма высокие требования.

Мы обеспечиваем полную поддержку клиентов в целях удовлетворения их потребностей в области фармацевтического развития в различных аспектах аналитики, управления, интеллектуальной собственности.

В 2009 г. компания Interquim сделала еще один шаг вперед в разработке досье на дженерики, воспользовавшись опытом Ferrer в разработке и производстве готовых лекарственных форм. Наша команда имеет опыт успешного развития дженериков и сочетает в себе глубокие знания всей цепочки создания продукта, включая фармацевтическую разработку, права на интеллектуальную собственность, регистрацию и клинические исследования.

Мы предлагаем:

- поставку активных веществ для компаний, которые разрабатывают и производят ГЛС;
- полную поддержку процесса разработки в течение всего жизненного цикла продукта;
- лицензирование и поставку дженериков для компаний, заинтересованных в расширении своего портфеля продуктов.

Наше предложение основано на вертикальной интеграции от АФС для ГЛС, экономической разработке и производстве, гибкости и полном спектре услуг для клиентов: юридической, нормативной, аналитической и технической поддержке и организация поставок после истечения срока действия патента. ■

[www.interquim.com](http://www.interquim.com)

imcopharma

[www.imcopharma.com](http://www.imcopharma.com)





Новые фармацевтические  
технологии.  
Будущее вдохновляет.



17 – 19 апреля 2013 года, Болонья, Италия

**BolognaFiere**  
Piazza Costituzione entrance  
Opening times: 10.00 am – 5.30 pm

предварительная  
регистрация  
[www.pharmintech.it](http://www.pharmintech.it)



**Pharmintech**

Exhibition for the pharmaceutical, nutraceutical  
and personal care industry

[www.pharmintech.it](http://www.pharmintech.it)

**ipack.ima**

Организационный секретариат:  
ipack-ima spa - Corso Sempione, 4  
20154 Milano - Italy  
tel +39 023191091 - fax +39 0233619826  
e-mail: [ipackima@ipackima.it](mailto:ipackima@ipackima.it) - [www.ipackima.it](http://www.ipackima.it)

Организатор:

**Pharmintech**

Совместно с:



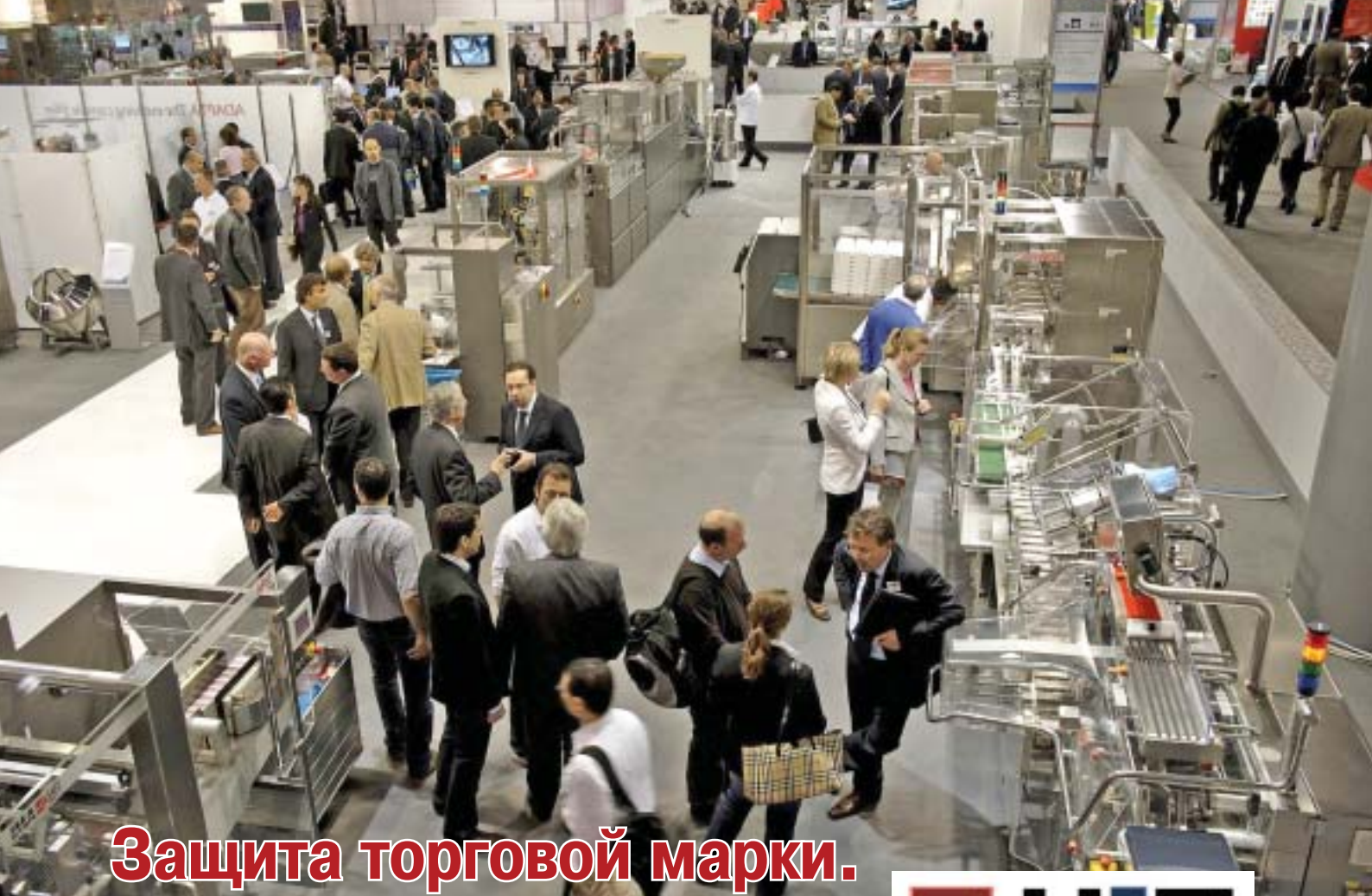
Партнерские:



Пос. партнерские:







## Защита торговой марки.

### Четкость маркировки защитит сам продукт и его потребителей

Этой статьей мы завершаем публикации аналитических материалов, подготовленных экспертами выставки АСНEMA. Она посвящена теме использования передовых технологий в области специальной маркировки продукции для борьбы с фальсификатом, что особо важно для фармацевтики. Для решения данных вопросов на выставке АСНEMA 2012 собрались технологи, разработчики продукции и руководители подразделений развития бизнеса компаний со всего мира. В целом можно сделать вывод, что высокоразвитая система защиты маркировки продукта может создать преграду для подделок, если имитация такой маркировки невозможна или очень дорога. Такие технологии служат и для отслеживания товара по цепочке дистрибуции и логистики



- **Специальная маркировка продукции для борьбы с фальсификатом еще не унифицирована для всех регионов мира**
- **Необходимо использование передовых методов маркировки и упаковки продукта, особенно в области фармацевтики**
- **Существует множество способов маркировки, и они могут использоваться в комбинации в зависимости от потребности**

**К**опии, подделки, имитации представляют проблему для большинства отраслей промышленности, включая электронику, автомобили, продукты питания, товары долгосрочного пользования, диски с музыкой и филь-

мами. Контрафактная продукция процветает. Подобные товары, которые раньше продавались на базарах и из-под прилавка, теперь доступны через интернет. Подделки представляют проблему не только для потребителей, которые делают заказ со своего компьютера. Оптовые торговцы и дистрибьюторы также часто становятся жертвами сложной организованной сети производства и распространения контрафакта. С 2011 года действует Многостороннее торговое соглашение по борьбе с контрафактной продукцией во всех

отраслях (АСТА): оно установ-



ливают международные правовые рамки для сотрудничества, использования и соблюдения прав в области интеллектуальной собственности.

### Фармацевтическая отрасль организуется в борьбе с контрафактом

Фармацевтическая отрасль еще не создала специальной организации для борьбы с контрафактной продукцией. Однако именно в этой области фальсификат может иметь самые серьезные последствия. Не говоря уже о финансовых потерях производителя, контрафактные лекарства представляют угрозу здоровью пациента. Риски, связанные с такими лекарствами, это: неэффективность, содержание вредных веществ и избыток или недостаток активных ингредиентов. Например, несколько лет назад в Африке к лекарству против кашля был добавлен антифриз вместо глицерина, что повлекло сотни смертельных случаев. Всемирная организация здравоохранения создала специальную группу для борьбы с контрафактной медицинской продукцией (ИМПАСТ), чтобы объединить усилия государств в области предотвращения производства и распространения контрафактных лекарств. Деятельность ИМПАСТ финансируется международными и неправительственными организациями, правоохранительными агентствами, фармацевтическими ассоциациями и регуляторными органами. Среди них Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), Всемирная торговая организация (WTO), Всемирная таможенная организация (WCO), Всемирная организация защиты интеллектуальных прав (WIPO), Европейская комиссия и Организация экономического сотрудничества и развития (OECD). Рабочая группа

ИМПАСТ занимается юридическими вопросами, внедрением и соблюдением законодательства для борьбы с контрафактной продукцией, созданием технологии отслеживания распространения фармацевтических препаратов. Однако в этой области еще нет стандартных подходов, которые бы действовали во всех регионах мира. Рабочая группа ИМПАСТ обратилась к поставщикам технологий маркировки с просьбой внести предложения относительно стратегии борьбы с контрафактом.

### Существующие методики маркировки

Маркировка фармацевтической продукции служит для установления ее подлинности и предотвращения подделок. Методы маркировки, которые трудно воспроизвести, создают препятствие для производства фальсификата, поскольку копирование продукта становится достаточно дорогим.

Существует широкий выбор технологий маркировки, от простых до самых сложных. Маркировку можно наносить в нескольких местах упаковки или самого продукта.

Технологии маркировки для борьбы с контрафактной продукцией подразделяются на три категории:

- видимая маркировка;
- скрытая маркировка;
- маркировка согласно юридическим требованиям.

Для фармацевтической продукции видимая маркировка, которую наносят на флаконы или картонные коробки, может включать индивидуальные голографические изображения или другие скрытые свойства, которые делают ее имитацию сложной и дорогой. К средствам защиты относятся краски и пленки, которые меняют цвет в зависимости от угла зрения. Такие краски и пленки поставляют ограниченное чис-



ло производителей, что также повышает степень безопасности. Видимая маркировка наносится и на сам продукт, например на таблетки. Имитация такой таблетки потребует изготовления соответствующих пресс-форм, что дорого и занимает определенное время. Дополнительно на покрытие таблетки можно наносить краски, меняющие цвет. Скошенные края таблетки также могут служить отличительным признаком.

С целью безопасности на продукцию может наноситься графика из тонких линий, микротекстов или изображений, как на банкнотах. Такие изображения могут использоваться как фон для маркировки или наноситься на менее заметных местах. Частично скрытая маркировка может быть реализована при помощи термоактивных красок, меняющих цвет в зависимости от температуры. Быстрая идентификация может осуществляться даже при помощи нажатия пальцем на цветное поле.

### Скрытая маркировка, подтверждающая достоверность продукции

Скрытая маркировка используется владельцами торговых марок для выявления подделок и изъятия их из обращения. Точные детали скрытой маркировки знает только производитель. Потребители не замечают такой маркировки, либо не в состоянии проверить ее подлинность.

Скрытая маркировка осуществляется при помощи невидимых чернил, которые могут быть нанесены практически на любой продукт или упаковку. Она читается при помощи УФ- или ИК-излучения, а также может флуоресцировать





на различных длинах волн разными цветами. Другие возможности включают флуоресцентные и металлизированные волокна, водяные знаки, специфические запахи или химические реагенты, включенные в упаковку продукции. Печать скрытой маркировки может быть реализована так, что ее невозможно копировать. При сканировании возникают образы, которые невидимы на самой маркировке. Применение цифровых водяных знаков – одна из более слож-

ных методик. Для проверки подлинности продукта информацию, закодированную в водяном знаке, нужно считывать при помощи специального программного обеспечения. Лазерное кодирование является сложным и дорогостоящим процессом. Однако именно это делает данный тип маркировки

очень надежным с точки зрения защиты от подделки.

### **Высокотехнологичные методики, обеспечивающие практически полную защиту от подделки**

Маркировка для юридической идентификации относится к скрытому типу. Эта категория маркировки может быть реализована при помощи различных химических меток. Для ее прочтения необходимо специальное оборудование. Такими метками могут быть содержание изотопов в определенной пропорции, ДНК и другие биологические метки.

Эти маркеры очень эффективны, однако они очень дороги. Их применение оправданно для фармацевтической продукции чрезвычайно высокой стоимости, которая часто становится мишенью для производителей контрафакта. На практике нередко используют комбинацию видимой и скрытой маркировки. Конечно, создавая препятствия для фальсификата, производители не указывают, какие методы маркировки были использованы для конкретного продукта.

### **Отслеживание продукции на каждом этапе цепочки поставки**

Технологии отслеживания продукции используются уже многие годы. Маркировка серии продукта служила гарантией его подлинности, поскольку позволяла идентифицировать партии или упаковки на каждом этапе дистрибуции. Однако до сих пор не существует единого подхода к такой документации, который бы применялся во всех регионах мира. Электронная регистрация происхождения продукта могла бы составить основу подобного универсального подхода. На каждом этапе цепи поставки коды продукта должны сообщаться на центральный сервер. Тогда местонахождение продукта всегда может быть определено. Также можно в любой момент проверить схему прохождения продукта по цепочке дистрибуции, используя информацию, хранящуюся на центральном сервере.



# ACHEM ASIA

## 2013

# 阿赫玛亚洲展



9-я Международная выставка и конгресс  
по химическому машиностроению и биотехнологиям  
Пекин, Китайская Народная Республика  
13-16 мая 2013

第九届  
国际化学工程和生物技术展览暨会议  
中华人民共和国 北京  
2013年5月13日-16日



Существует целый ряд методик идентификации, которые дают различную степень защиты от подделки продукта:

- штрихкоды;
- коды 2D;
- метки для радиочастотной идентификации (RFID).

Линейные штрихкоды проверены на практике – они используются во всем мире на протяжении многих лет. Однако они могут хранить лишь ограниченное количество информации. Также их трудно использовать для индивидуализации продукта. Нормативы ISO / IEC 15420 определяют универсальные правила использования штрихкодов в коммерции по всему миру.

По сравнению с линейными штрихкодами, плотность записи информации на двумерных кодах выше. Информация кодируется в пакете штрихкодов, организованных в виде прямоугольной матрицы из отдельных пикселей. Такие матричные коды используются по всему миру. Процесс считывания информации осуществляется с помощью камеры на основе приборов с зарядной связью (ПЗС-камера). Тем не менее использование матричных кодов не стандартизировано. Например, в Японии популярны коды для быстрой диагностики подлинности товара. В странах Европы и в США более широко распространены матричные коды, которые соответствуют требованиям ISO / IEC 16022. Встречаются и другие версии кодов, например, UPS MaxiCode. Поскольку матричные коды содержат большую плотность информации, они лучше подходят для создания международной унифицированной системы маркировки продукции, которая будет содержать уникальную информацию о данном продукте и позволит следить за его перемещением. В качестве дополнительной меры безопасности штрихкоды или двумерные коды могут быть нанесены невидимыми чернилами. Радиочастотная маркировка более дорогая по сравнению со штрихкодами или матричными кодами. Требуются специальные считывающие устройства, которые стоят дороже сканеров для

штрихкодов. Метка для радиочастотной маркировки состоит из микрочипа, антенны и подложки (основы). Современные устройства радиочастотной маркировки могут посылать закодированный сигнал, что дает дополнительную степень защиты. Также метки RFID могут находиться внутри упаковки с продуктом, поскольку для их идентификации визуальный контакт не нужен. Однако, как и в случае матричных кодов, использование радиочастотной маркировки не стандартизировано во всех регионах мира. Поэтому радиочастоты, на которых работает, например, маркировка RFID, могут отличаться.

### Нет единой согласованной методики маркировки фармпродукции

Регуляторный орган в области продуктов питания и лекарств США (FDA) уже рекомендовал использование радиочастотной маркировки, по крайней мере, для фармацевтической продукции. Эксперты рабочей группы IMPACT также отмечают значительный потенциал технологии радиочастотной маркировки. Однако пока технология RFID не достигла определенного уровня, предпочтение отдается матричным кодам, которые хорошо себя зарекомендовали на практике. В Европейском союзе сегодня работают над стандартизацией маркировки фармацевтической продукции. Директива Европейского парламента и Совета Европы 2011/62/EU определяет объем информации, которая должна содержаться на упаковке продуктов фармацевтики. Эта информация должна будет содержать элементы безопасности, которые позволяют проверить подлинность продукта и целостность упаковки. Матричные коды рассматривают как наиболее вероятный метод маркировки. В кодах будет содержаться и уникальная информация о продукте, такая как серийный номер, номер партии, срок годности и



унифицированный номер фармацевтического продукта (Pharmacy Product Number, PPN). Тестирование этой методики началось в декабре 2010-го. С 2015 года элементы безопасности нужно будет обязательно включать в маркировку продукции. Матричные коды совместно с центральной базой данных создадут основу для контроля подлинности продукта по всей цепочке, от производителя до потребителя.

### Упаковка как дополнительный фактор безопасности

Сама упаковка также может стать дополнительным фактором, гарантирующим подлинность продукции. Этикетки и клейкие ленты могут предотвратить нарушение целостности упаковки или выявить такое нарушение. Этикетки помогают в борьбе с фальсифицированием продукции. Наклейки, например, могут содержать микрочастицы или запахи, которые можно определить после вскрытия упаковки. Но это требует использования специального оборудования. Поэтому данная методика не очень популярна. При удалении этикетки безопасности на ней появляется слово «недействительный» или фраза, показывающая, что к продукту осуществлялся доступ. Этим свойством может обладать и специальная клейкая пленка. Причем после снятия такой пленки ее нельзя приклеить обратно. Она теряет свойство адгезии или рвется по заранее перфорированной линии. Таким образом, становится видимым любое нарушение целостности упаковки. ■



11-я международная специализированная выставка

16–19 апреля 2013 года  
Москва, КВЦ «Сокольники»

Аналитика Экспо

Мир инноваций!



получите билет на сайте

[www.analitikaexpo.com](http://www.analitikaexpo.com)

- анализ и контроль качества
- контрольно-измерительные приборы
- лабораторное оборудование и технологии
- лабораторная мебель

- химические реактивы и материалы
- комплексное оснащение лаборатории
- биотехнологии и диагностика
- нанотехнологии

Организатор:



Соорганизаторы:

НП «РОСХИМРЕАКТИВ»

ААЦ «Аналитика»



Официальная поддержка:

Министерство Промышленности и Торговли РФ  
Федеральное агентство по техническому  
регулированию и метрологии  
Департамент природопользования и  
охраны окружающей среды города Москвы  
Российский Союз химиков

# От неудач к успеху

Для успешного продвижения продукта на рынке, признания его отличных качеств, в том числе хорошей сохранности, большое значение имеют первичная упаковка и выбор соответствующего пластического материала. Последствия неадекватного выбора могут привести к полному провалу или отрицательным последствиям для финансовых показателей и репутации торговой марки

**Д**иректива ЕС 94 / 62 / ЕС определяет упаковку как «любые изделия из любых материалов, предназначенные для содержания, защиты, операций по хранению, транспортировке и экспозиции любых товаров, как исходных материалов, так и обработанной продукции, по всей цепочке от производителя к потребителю» (1). В рамках этого определения статья 3.1 Директивы об упаковке дает описание трех ее категорий: **первич-**

**ная упаковка** (упаковка, в которой осуществляется продажа продукта), **упаковка второго уровня** (упаковка наборов продукции) и **упаковка третьего уровня** (для транспортировки).

Первичная упаковка предназначена для продажи единицы продукции потребителю. В фармацевтическом секторе примерами первичной упаковки могут быть блистеры, заполненные лекарством ингаляторы под давлением, другая продукция, предва-

рительно наполненная лекарственным препаратом и запечатанная в процессе производства. Такая первичная упаковка может состоять из алюминия, стекла, пластика и других веществ. В данной статье в основном рассматривается упаковка на основе пластика.

Упаковка может выполнять и несколько функций сразу. Например, это защита от физического воздействия, обеспечение сохранности, удобства пользования, объединение нескольких единиц продукта, сочетание с устройством ввода лекарства, а также презентация информации о продукции. Для выполнения всех этих задач необходимо выбрать соответствующий материал для первичной упаковки.

## Процесс выбора материала для упаковки

В эпоху, когда потребители хорошо информированы, а регуляторные органы следят за качеством, производители пластика вынуждены доказать покупателям и другим участникам рынка, что использование именно их упаковки для продолжительного хранения продукции безопасно и не приводит к отрицательным последствиям. Ключевым требованием к упаковке из пластика является надежность эксплуатации при продолжительном хранении лекарственных препаратов. При этом повреждение упаковки не должно привести к непригодности продукта или к опасным последствиям для пациента.

В процессе выбора материала нужно учитывать весь спектр возможных долгосрочных и краткосрочных воздействий, которые первичная упаковка может испытывать при производстве, сборке, хранении и транспортировке продукции. В процессе такого анализа могут быть определены требуемые спецификации материала. Определение этих спецификаций существенно для поиска и выбора материала уже имеется различное программное обеспечение.

Чтобы успешно подобрать материал для упаковки из пласти-

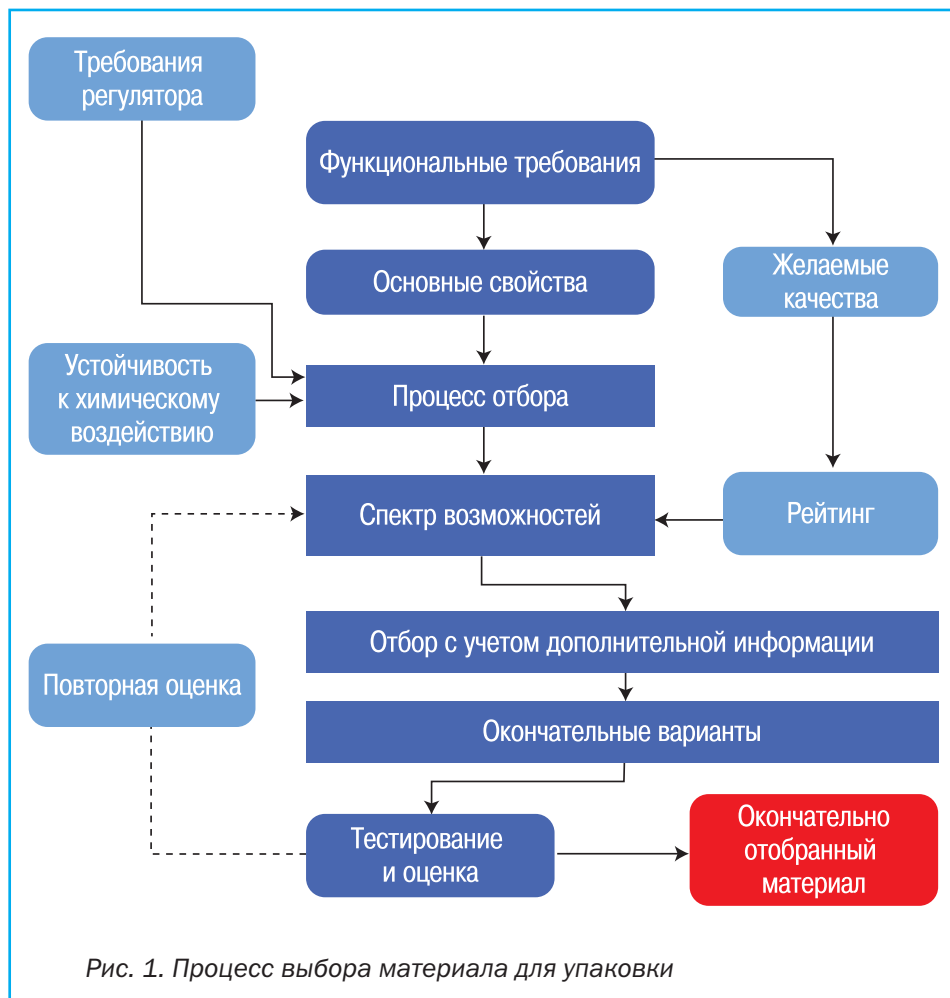


Рис. 1. Процесс выбора материала для упаковки



ка, необходимо полное понимание характеристик последнего, граничных параметров его использования и возможных причин повреждений.

Надлежащий процесс выбора материала предполагает разумный подход и тщательное рассмотрение как эксплуатационных требований и факторов влияния (например, механических, температурных, химических, оптических), так и влияния со стороны воздействия окружающей среды. Надо провести оценку материала с точки зрения возможности его использования для эффективного производства необходимых размерных групп деталей. Рисунок 1 дает общий взгляд на процесс выбора материала.

Успех конкретной упаковки зависит от соответствующей комбинации выбранного материала, дизайна и возможностей удовлетворить запросы сервиса – все это необходимо отразить в функциональных требованиях (рисунок 2 иллюстрирует взаимосвязь между различными факторами).

В некоторых случаях требуемые показатели первичной упаковки могут быть обеспечены только комбинацией материалов, их сплавами или многослойной структурой. Компоненты из разных материалов приносят разнообразие свойств упаковки: это барьерные свойства для влаги, механическая прочность, возможность запечатывания упаковки, нанесение печати и т. д.

Последовательный подход к выбору материала упаковки, ее дизайну и процессу производства может дать существенные преимущества для бизнеса, как например уменьшение толщины стенок, снижение затрат в результате сокращения отходов, лучшее соответствие требованиям потребителей и в результате повышение конкурентоспособности. Большое значение имеет повышение экологической безопасности пластиковой упаковки, от производства до потребления и последующей утилизации. Однако тут нужно учитывать ограничения, связанные с воз-



Рис. 2. Взаимосвязь между факторами выбора материала: свойства материала, дизайн упаковки, запросы сервиса, производственные требования

можностью переработки пластика, который был в контакте с лекарствами.

#### Надлежащая производственная практика (GMP)

Когда вид упаковки определен, производитель фармацевтической продукции и самой первичной упаковки должны обеспечить соблюдение стандартов GMP, включая систему управления качеством при разработке, производстве и поставках. Международная организация по стандартизации опубликовала протокол ISO 15378:2011, который определяет правила в данной области (2). Реализация этих процедур направлена на повышение безопасности пациентов и задает уровень качества, подготовки специалистов, аудита и сертификации продукции. Более того, применение стандартов GMP для упаковочных материалов в фармацевтике надежно обеспечивает их соответствие требованиям отрасли и регуляторных органов.

Согласно правилам GMP производитель должен продемонстрировать соответствие требованиям качества для своих поставщиков, причем на постоянной основе. Для обеспечения контроля возможных рисков для здоровья пациентов фармацевтические компании должны учитывать все возможные факторы, которые влияют на

качество продукта. В этой связи первичная упаковка является фактором риска, поскольку напрямую контактирует с продуктом и пациентом.

Для лекарственного препарата, содержащегося в первичной упаковке, может потребоваться защита от механического удара, вибрации, разряда статического электричества, давления, температуры и других предполагаемых факторов воздействия. Кроме того, возможно, потребуется защита от влияния кислорода, водяных паров и пыли. При этом цель – содержание продукта в чистом, свежем и стерильном виде на протяжении всего срока годности.

Стандарты ISO 15378:2011 дополнены по сравнению с ISO 9001:2008 (3) в части требований к первичной упаковке, а именно:

- возможность проследить происхождение партии продукции;
- экологический контроль, особенно компонентов, предназначенных для стерильных продуктов;
- контроль рисков по всей цепочке производства;
- валидация основных технологий.

#### Валидация

Валидацией в фармацевтике называют документарное под-

тверждение того, что технология или оборудование, при условии эксплуатации в рамках установленных параметров, может работать эффективно и устойчиво обеспечивать повторяемый результат, который соответствует заранее определенным спецификациям и критериям качества. Подобным образом требования ISO 11607-1:2009 относятся к валидации упаковки медицинского назначения, особенно той, которая предназначена для барьерной защиты стерильных продуктов (4).

Валидация упаковки – процесс, который в совокупности включает определение и контроль материалов и технологических параметров, влияющих на соответствие упаковки необходимым требованиям. Это часть процесса разработки продукции, как показано на рисунке 3.

Валидация упаковки должна быть направлена на три главных элемента:

- выполнение основных функциональных требований,
- производительность оборудования,
- надлежащий выбор материалов и применяемые технологии.

Проверяются изменения параметров в пределах одной упаковки, от упаковки к упаковке и от одной партии продукции к другой. Поэтому так важны производственные показатели для выбранных материалов.

Валидация упаковки приводит к оценке пригодности материалов и первоначально разработанного дизайна. Принципы обработки данных можно найти в руководствах EMA и FDA (5, 6). Анализ материалов проводится с точки зрения требований безопасности, обеспечения производственных показателей, свойств сорбции, пригодности для работы в стерильных условиях, совместимости лекарства и упаковки, обеспечения стабильности условий хранения и надежности в процессе дистрибуции (7). Для определения граничных условий пригодности

сти необходимо учитывать отклонения показателей для различных партий продукции.

Соответствие проектированного продукта заданным требованиям необходимо проверить до начала серийного производства. Первоначальное тестирование должно основываться на требованиях конечного потребителя, а также на требованиях со стороны производства и дистрибуции. Испытания препарата нужно проводить в условиях, максимально приближенных к реальным. Такие испытания, проведенные до начала валидации технологии, могут сэкономить значительные ресурсы и время.

### Случаи неудач

Если какой-либо материал упаковки больше не выполняет своих функций, то регистрируют повреждение всего продукта. В первую очередь обращают внимание на способность противостоять механическим повреждениям при сдавливании или растяжении, поскольку это наиболее часто случается в течение жизненного цикла продукта. Однако неудачи могут быть и по причине деградации самого лекарства, протекания упаковки, а также если она теряет товарный вид.

Механические повреждения чаще происходят при потере эластичности и в результате хрупкости упаковки. Потеря эластичности материала наступает при большом усилии натяжения. Для предотвращения такого повреждения достаточно просто подобрать соответствующие компоненты из пластика.

Значительно труднее бороться с проявлением хрупкости материала, которое происходит или при малых усилиях, или при полном отсутствии деформации. Компоненты могут содержать дефекты малых размеров, на которых концентрируются усилия. При нагрузке такие микродефекты могут привести к быстрому разрушению всей упаковки.

При разработке продукта из пластика в обязательном порядке нужно понимать фундаментальные ограничения пластических материалов:

- они обладают нелинейными свойствами вязкости; реагируют на усилия как комбинация эластического твердого тела и вязкой жидкости;
- обладают свойством физического старения;
- их свойства зависят от температуры;
- восприимчивы к воздействию химических веществ и факторов окружающей среды;
- под воздействием усилия растяжения в итоге рвутся;
- время сопротивления деформации уменьшается при увеличении усилия, повышении температуры и в присутствии некоторых факторов окружающей среды;
- также время сопротивления сокращается при воздействии периодической нагрузки;



Рис. 3. Типичные стадии процесса разработки продукта





Рис. 4. Причины повреждения пластиковой упаковки

- после формирования детали из пластика в прессформе в некоторых ее частях могут оставаться значительные внутренние напряжения;
- линии сварки деталей являются их слабыми местами;
- большинство видов пластика очень чувствительны к насечкам;
- детали, изготовленные в прессформах, редко соответствуют расчетным свойствам материала.

Практический опыт в данной отрасли показал, что большинство дизайнеров не учитывают или даже не знают этих свойств пластических материалов.

Частота нарушения целостности упаковки в зависимости от причины показана на рисунке 4, что указывает на огромное значение правильного определения технических требований на ранних этапах разработки продукта. Большинство нарушений происходит из-за несоответствия материала упаковки и плохо определенных технических требований. Самые распространенные дефекты: растрескивание под воздействием окружающей среды, динамическая усталость мате-

риала, воздействие ультрафиолета, статические разрывы в местах насечек, разрывы по изломам, нарушения под воздействием химических веществ, деградация под воздействием температур.

Таким образом, сохранение качества и продолжительность срока службы являются решающими факторами. Для критически важных приложений прочность на разрыв и усталость материала должны быть определены экспериментально для самого неблагоприятного сценария, например, максимальные температуры, максимальные нагрузки и внешние воздействия. Данные о продолжительности срока службы обычно не предоставляются поставщиками материала.

#### Выводы

Продукт попадает к конечному потребителю в первичной упаковке. В фармацевтике это блистеры, контейнеры, в которых содержится лекарство в запечатанном виде, бутылочки с растворами и подобное.

При разработке упаковки из пластика абсолютно необходимо понимать основные свойства и ограничения этого материала. В

#### Ссылки

1. European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste
2. International Organization for Standardization 15378:2011, Primary packaging materials for medicinal products, Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)
3. International Organization for Standardization 9001:2008, Quality management systems, Requirements
4. International Organization for Standardization 11607-1:2009, Packaging for terminally sterilized medical devices, Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
5. European Medicines Agency, Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials, 1 December 2005
6. Food and Drug Administration, Guidance for Industry, Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics, Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation, May 1999
7. International Conference on Harmonisation, Harmonised Tripartite Guideline, Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A(R2), 6 February 2003

результате надо выбрать материал, обеспечивающий соответствие требуемым показателям качества упаковки, а также условиям производства, сборки, хранения и транспортировки, который полностью удовлетворит запросы потребителей, будет устойчив к износу и не подвержен дефектам. Нарушения целостности упаковки может дорого стоить: привести к расследованию, необходимости предоставления дополнительной информации регулятору и в итоге отрицательно повлиять на имидж торговой марки. ■

Подготовлено по материалам зарубежной прессы  
www.samedanltd.com

# Роль упаковки в борьбе с фальсификацией фармацевтической продукции

В рамках партнерской программы с известным британским изданием GMP Review журнал «Фармацевтическая отрасль» продолжает публикацию материалов из этого авторитетного источника: в этом номере мы печатаем перевод статьи о роли упаковки в борьбе с фальсификацией фармацевтической продукции

**Мартин Весч (Martin Wesch),**  
юрист

В странах ЕС наблюдается увеличение количества фальсифицированных относительно их свойств, процесса производства и происхождения медицинских препаратов (1). Эти медикаменты, как правило, содержат фальсифицированные или же низкого качества активные фармацевтические ингредиенты (АФИ). В таких лекарствах совсем отсутствует АФИ либо содержится их неправильная доза. Также могут присутствовать вещества, которые представляют значительную угрозу для здоровья населения и подрывают уверенность в медпрепаратах.

Число случаев фальсификации лекарств в странах ЕС выросло на 384 % в течение только одного года! В 2005 году при пересечении границы было изъято полмиллиона единиц фальсификата фармацевтической продукции, в 2006-м – 2 миллиона единиц, а в 2007-м количество фальсификата увеличилось до 4 миллионов. Согласно отчету Совета Европы (2) на сегодня это количество еще удвоилось. В Великобритании зарегистрированы девять случаев попадания к пациентам фальсифицированных лекарств (3). Этот фальсификат невозможно было убрать с рынка заранее – ни на этапе оптовой дистрибуции, ни при пересечении границы. Поэтому правительства Европейских стран работают над совместными мероприятиями по ограничению потока поддельных медикаментов.

## Законодательные предложения

Еще весной 2008 года Еврокомиссия предложила законодательные инициативы, направленные против распространения фальсифицированных медицинских препаратов в странах ЕС. Впоследствии, 10 декабря 2008 года, были сформулированы дополнения к Директиве 2001 / 83 / ЕС, в которых Еврокомиссия предлагала набор конкретных мероприятий в этом направлении. В числе предложенных мер были защита упаковки и сети распространения медицинской продукции.

Запланированы обязательные меры безопасности: они разработаны для более четкой идентификации, удостоверения подлинности и возможности проследить за рецептурными лекарствами (4). Предлагалось присвоение серийных номеров всей запечатанной продукции. Серийный номер означает возможность персональной идентификации каждой упаковки. По номеру партии медпрепарат можно отследить по всей цепочке вплоть до производителя. Кодирование серийных номеров усложнит возможность попадания фальсификата в сеть распространения такой продукции.

В то же время все данные относительно перемещения товара по цепочке поставок будут записываться и сохраняться. Кроме данных о медицинском продукте, будет регистрироваться информация о владельце и дистрибьюторе. Такая информационная система объединит страны Европы и может быть создана посредством расширения существующей базы данных GMP. Это даст возможность полностью проследить за перемещени-

ем каждой единицы продукции по цепочке поставок.

8 июня 2011 г. Парламент ЕС и Совет Европы приняли Директиву 2011 / 62 / EU, которая вступила в силу с января 2013-го, дополняя Директиву 2001 / 83 / ЕС относительно медицинской продукции для населения и для предотвращения попадания фальсифицированной продукции в законные каналы поставок. Таким образом, рецептурные лекарства должны быть снабжены средствами защиты от подделок. Эти меры безопасности позволят оптовым дистрибуторам и уполномоченным поставщикам проверять подлинность медицинской продукции и целостность индивидуальных упаковок лекарств и коробок с наборами препаратов.

Комиссия собирается принять ряд дополнительных актов, которые подробно определят правила обеспечения мер безопасности. Для того чтобы меры были эффективными, производитель готовой медицинской продукции, не являющийся производителем исходного препарата, сможет убирать или переставлять элементы безопасности только под строгим контролем. Например, при переупаковке продукции первоначальные элементы безопасности должны быть заменены эквивалентными.

**«Битва с фальсифицированной медицинской продукцией разворачивается и становится все более актуальной»**

## Запрет на переупаковку медицинской продукции

Что происходит при удалении или замене этикетки или печати на упаковке на одном из этапов цепочки поставки продукции? Или в случае параллельного импорта, когда блистеры с лекарствами вынимаются из наружной упаковки при ее замене, или таблетки переупаковываются в новые блистеры? Кто тог-



да может гарантировать, что продукция в новой упаковке соответствует оригинальной? Только сами производители имеют возможность надежно подтвердить происхождение продукции, однако они могут не захотеть делать это ввиду конкуренции на рынке.

Для продукции, относительно которой нет данных от первоначального производителя, довольствуются сертификатами происхождения. Но документы легко подделать. Следовательно, риск проникновения на рынок фальсифицированной продукции на этапе переупаковки остается чрезвычайно высоким. И Еврокомиссия хорошо осведомлена об этом. На слушаниях 11 марта 2008 года было акцентировано внимание на том, что наружная упаковка должна оставаться нетронутой для предотвращения попадания в легальные сети поставок фальсифицированных лекарств (1).

Производители лекарственных средств также хотят ввести запрет на вскрытие упаковки представителями властей. Однако этому противодействуют ассоциации оптовых торговцев, и в первую очередь импортеры, которые полагают, что таким образом производители хотят препятствовать параллельному импорту лекарств. Параллельная торговля приветствуется национальными правительствами, поскольку лекарства становятся более доступными, тем самым снижая затраты.

Что делать в такой ситуации, и кто прав в данном случае? Можно ли считать сокращение затрат более важным, чем безопасность? Или оба эти аспекта можно сбалансировать? В любом случае повышения безопасности медицинской продукции можно достичь, только если первоначальные элементы защиты, установленные производителем, который в соответствии с рекомендациями Комиссии ЕС несет ответственность за свой продукт (4), не повреждаются при продвижении товара по цепочке дистрибуции.

Поэтому нужно избегать распаковки, переупаковки или замены упаковки медицинской продукции, поскольку ответственность производителя прекращается при вскрытии первичной защищенной

упаковки. Все защитные меры, предпринятые на этапе первичного производства, становятся бесполезными, даже если они повторно сделаны при переупаковке. Защищенным является продукт только в первоначальной упаковке от производителя. Но что это конкретно включает?

Согласно последним рекомендациям Еврокомиссии, удаление защитных элементов упаковки и разрешение «контролируемой переупаковки» продукции не обеспечивает достаточного уровня безопасности. Контроль, осуществляемый серьезными участниками рынка, не предотвращает незаконного попадания товара в сеть дистрибуции. Эффективная защита от фальсифицированных лекарств может быть надежно обеспечена только при сохранении первоначальных элементов защиты, установленных производителем.

#### Распознавание элементов защиты от несанкционированного проникновения

Элементы защиты от несанкционированного проникновения ни в коем случае не направлены против бизнеса параллельных импортеров. В соответствии с национальными требованиями они должны обеспечить возможность для пациентов в различных странах однозначно определить конкретное лекарство. Следовательно, этикетки должны быть написаны на определенных языках. Если изначально лекарство не предназначено для продажи в данной стране, то необходим процесс дополнительной идентификации. В таком случае фармацевтическая отрасль сама определяет необходимые технические мероприятия для выполнения национальных требований.

Рассматриваются следующие действия:

- 1). Следует ли вкладывать внутрь отдельный листок, предназначенный для конкретной страны, или его можно прикрепить к наружной упаковке? Такой листок пациент может сам положить в коробку после того как он открыл упаковку лекарства.
- 2). Дополнительная наружная коробка также рассматрива-

**ВИАЛЕК**

Группа компаний ВИАЛЕК

Россия | Москва:  
Тел. +7(495) 227-23-60  
Тел. +7(495) 941-47-98  
e-mail: [edu@vialtek.ru](mailto:edu@vialtek.ru)  
[www.vialtek.ru](http://www.vialtek.ru)

Украина | Киев:  
Тел. +38 (044) 228-27-64  
e-mail: [edu@vialtek.kiev.ua](mailto:edu@vialtek.kiev.ua)  
[www.vialtek.kiev.ua](http://www.vialtek.kiev.ua)

**Международная сертификация**

- Предварительный GMP/GDP-аудит
- Подготовка персонала к внешним инспекциям
- Дистанционное разъяснение нормативных требований и ожиданий инспекторов

**Открывайте новые возможности!**

Аудиторы    Обучающие    Оттиски для упаковки    Упаковочные машины

**GMP · GDP · ISO 9001**

### Ссылки

1. *EU Commission. Public consultation in preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use. Brussels, Belgium: EU Commission, 11 March 2008.*
2. *Council of Europe. Counterfeit medicines, Survey Report. Strasbourg, France: Council of Europe, 2006.*
3. *EU Commission. Public Hearing of the EU Commission. Brussels, Belgium: EU Commission, 11 March 2008.*
4. *EU Commission. COM (2008) 668: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. Brussels, Belgium: EU Commission, 10 December 2008.*

ется как одна из возможностей. Такая коробка должна быть прозрачной, чтобы были видны оригинальные защитные элементы внутри.

Юридические проблемы с торговой маркой не должны возникать, если четко видны оригинальный продукт и его маркировка. В ином случае законодательство по торговым маркам нужно откорректировать в соответствии с целями, задекларированными в Акте о лекарствах (Medicines Act). Дополнения к Директиве 2001 / 83 / ЕС не меняют законодательство о правах на торговую марку, а всецело направлены на предотвращение попадания фальсификата в легальные каналы дистрибуции.

В случае рецептурных лекарств руководство для пациента (Листок пациента) находится в оригинальной упаковке. Листок может быть распечатан отдельно, тогда он должен содержать самую последнюю информацию, в том числе из интернета.

Меры безопасности для лекарств должны иметь приоритет перед рекомендациями консультантов по продажам. Маркировка продукта на иностранном

языке в его оригинальной упаковке при сохранении элементов безопасности является предпочтительной с точки зрения подлинности, чем того же продукта в новой упаковке. Конечно, пациенты должны иметь возможность идентифицировать лекарственный препарат при помощи этикетки на их родном языке. Однако следует обратить внимание и на оригинальную упаковку.

### Выводы

Упаковка является ключевым фактором в борьбе с фальсифицированной медицинской продукцией. Исходная упаковка с элементами защиты теряет свое значение, если она вскрыта даже на законном основании и заменена новой. Упаковка, переупаковка и замена упаковки, которые до сегодня остаются стандартной практикой при параллельном импорте, легко могут быть использованы для проникновения на рынок фальсифицированной продукции. ■



**gmp review** является первым изданием, посвященным анализу международного законодательства в области фармацевтики, а также хорошо информированным источником в области надлежащей производственной практики.

Издание готовит команда экспертов, что позволяет **gmp review** быть понятным и практическим руководством по законодательству в области фармацевтики, которое часто бывает сложным для понимания, изобилует специальными терминами и к тому же непрерывно меняется.

Дополнительно, подписчики **gmp review** будут бесплатно получать ежемесячный обзор новостей **gmp-review news**, что позволит им быть в курсе всего нового в области GMP и соответствующего законодательства.

Подробную информацию об издании можно получить на сайте [www.euromedcommunications.com](http://www.euromedcommunications.com) или по телефону +44(0) 1428 752222

**the key to gmp**

[www.euromedcommunications.com](http://www.euromedcommunications.com)



# ЛОГИСТИКА ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ В РОССИИ И СНГ



Мастер-классы: 19 марта 2013 г.  
Основной саммит: 20-21 марта 2013 г.



## Применение лучших международных стандартов в логистике холодной цепи в России и СНГ

5 причин, по которым это мероприятие необходимо посетить:

1. Ознакомьтесь с современными стандартами и нормами контроля качества хранения и перевозок биофармацевтических препаратов с Аллой Трапковой, заместителем начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, "Росздравнадзор"
2. Откройте для себя, как определить ключевые показатели эффективности с вашим логистическим агентом от Инны Никитиной, главы отдела контроля качества, "Рош Москва"
3. Проанализируйте новейшие международные нормы грузовых авиаперевозок и наиболее эффективные способы их соблюдения вместе с Андреа Граф-Грубберг, менеджером деловых процессов и стандартов, Международная ассоциация авиаперевозчиков (IATA)
4. Узнайте о стандартах применения (GDP) в Европе и России, необходимых для оптимизации логистики и хранения продуктов в условиях холодной цепи, с Михаилом Хазанчуком, уполномоченным по качеству по России, "Ново Нордиск"
5. Запаситесь ценным опытом на будущее, приняв участие в ролевой игре «Решение кризисной ситуации», вместе с ведущими профессионалами фармацевтического сектора

### Интерактивные мастер-классы:

Воспользуйтесь возможностью принять участие в наших интерактивных мастер-классах по следующим темам:

- Стандарты IATA по транспортировке термолabileльных препаратов для решения проблем авиаперевозок и наземного обслуживания
- Лучшая европейская практика аудита складов
- Обзор новейших технологий и решений в области логистики термолabileльных препаратов, позволяющих сэкономить вашей организации время и средства

### Подтвержденные докладчики:

Алла Трапкова, заместитель начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, "Росздравнадзор"

Йохан Хейнзел, глобальный менеджер контроля качества и логистики, "F. Hoffmann-La Roche"

Андреа Граф-Грубберг, менеджер бизнес-процессов и стандартов, Международная ассоциация авиаперевозчиков (IATA)

Инна Никитина, глава отдела контроля качества, "Рош Москва"

Елена Адусей, директор по логистике по России и странам СНГ, "Джонсон и Джонсон"

Сергей Балдин, начальник службы доставки, "Микроген"

Михаил Хазанчук, уполномоченный по качеству по России, "Ново Нордиск"

Ольга Анохина, руководитель отдела обеспечения качества, "Байер ХэлсКэр"

Андрей Булимов, менеджер по обеспечению качества в России и СНГ, Департамент вакцины и диагностики, "Новартис Фарма"

Оксана Михеева, заведующая аптечным складом, "Санofi-Авентис"

Алексей Салин, директор по контролю качества, "Катрен"

Руслан Ни матуллин, начальник отдела валидации, "Фармстандарт"

Елена Крылова, начальник склада, "ТД Аллерген"



# Внутренняя сила



**Сергей Соколов,**  
директор по продажам в России и СНГ  
компании «ШОТТ»

**В** фармацевтической отрасли лиофилизация используется для продления жизни высокочувствительных лекарственных средств с новым сочетанием активных веществ, например биотехнологических компонентов. В настоящий момент насчитывается порядка 300 биофармацевтических продуктов, одобренных в США и ЕС, и около 46 % из них производятся методом лиофильной сушки. И фармацевты, и пациенты заинтересованы в том, чтобы ценное и дорогостоящее лекарство было максимально защищено и оставалось эффективным как можно дольше. Это объясняет, почему лиофилизация такой актуальный но, тем не менее, сложный вопрос.

Этому есть две причины. Во-первых, новый состав активных веществ ведет к совершенно иному взаимодействию между лекарством и упаковкой. Среди проблем, с которыми приходится сталкиваться, можно выделить непроизвольную адсорбцию (когда активные ингредиенты лекарства прилипают к контейнерам) или вещества, которые экстрагируются или вымываются из структуры стекла. Такие вещества со временем могут отделяться от фармацевтической упаковки и напрямую



Стекло издавна используется как основной материал при производстве упаковки для инъекционных препаратов. Однако новые лекарства и сложные технологические процессы их упаковки, такие как лиофилизация, стали следующей трудной ступенькой для производителей высококачественных стеклянных емкостей, которую необходимо преодолеть. Особая форма и покрытие не только увеличивают прочность стеклянных флаконов, но и помогают улучшить температурный обмен во время процесса лиофилизации

влиять на формулу современных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), разработанных с применением биомолекулярных технологий. АФИ также реагируют на любые изменения условий хранения. Кинетика адсорбции протеинов может протекать очень быстро, иными словами, поверхность может быть полностью сатурирована всего за несколько часов. Все это объективно влияет на эффективность лекарства, которое хранится внутри упаковки.

Применение сверхтонкого покрытия на внутренней поверхности фармацевтического контейнера представляет эффективный подход к повышению химической стабильности и гладкости внутренней части упаковок. Технология плазменно-импульсного химического осаждения в паровой фазе уже хорошо зарекомендовала себя в отрасли. Она была разработана и запатентована в различных странах компанией «ШОТТ» в 1980-х. Первое массовое применение было при производстве так

называемых холодных рефлекторов. Покрытые изнутри, они были способны значительно повысить эффективность галогеновых ламп.

В данный момент плазменное покрытие открывает новые возможности в фармацевтике. Первый шаг – мойка флаконов, затем сушка в электрическом термотонеле. После этого упаковку помещают в плазменный реактор. С помощью пульсирующей плазмы на внутреннюю поверхность ампул наносятся несколько слоев молекул двуокиси кремния. Получившийся в результате слой толщиной лишь 40 нанометров не влияет на объем фармацевтического контейнера. Он остается неизменным, даже когда подвергается таким фармацевтическим процедурам как промывка, стерилизация и депирогенизация, которые обычно проводятся с нагреванием до 300 °С.

Нанесенное покрытие настолько гладкое и однородное, что лиофилизованные медицинские препараты не налипают на вну-



тренные стенки контейнера. Поэтому, к примеру, для лиофилизации особенно подходят фармацевтические флаконы с внутренним покрытием, выпускаемые фирмой «ШОТТ». В итоге лиофилизированный кек демонстрирует улучшенные свойства: меньше трещин на сухом материале, уменьшено количество разрывов во время лиофилизации благодаря особой форме ампул. Метод испытан научно на наличие экстрагируемых компонентов и так называемых вымываний из упаковки. Токсикологический профиль и подсчет циклических силоксанов (всего 4 экстрагируемых компонента были зафиксированы качественным анализом) выявили, что нормы допуска по концентрации могут превышать фактический показатель от 60 до 600 раз.

Более того, благодаря гидрофобному покрытию лиофилизированный кек не прилипает к внутренней поверхности ампул. В результате не только кек получается более элегантным (выражаясь термином фармацевтов) и прочным, но и лекарственные препараты быстрее растворяются в воде. Лекарство можно извлечь из ампулы проще, остается меньше остаточного объема. Более того, обследовать продукт становится намного удобнее. Все эти факторы способствуют минимизации издержек на производстве.

Как альтернативу в качестве гидрофобного покрытия внутренней поверхности ампул можно было бы использовать силикон. Однако это также может привести к взаимодействию с лекарством. Проблемы могут быть разнообразными: от капель в растворе до помутнения лиофилизированного вещества. Капли силикона могут притягивать протеины из лекарства и создавать протеиносодержащие соединения. Это влияет на эффективность лекарства и, в конечном итоге, на здоровье пациентов.

Причина взаимодействия силиконового слоя с лекарством в том, что его соединение со стеклом имеет нековалентную природу. Нековалентные связи предполагают более разнообразные электромагнитные взаимодействия. Ковалентная связь, напротив, характеризуется

распределением пар электронов между атомами, что обеспечивает более стабильные связи.

Покрытие серьезно улучшает свойства флакона, который используется для лиофилизации, однако каждый шаг процесса представляет новые вызовы для целостности контейнера. Во время заморозки содержимое ампулы начинает расширяться, что оказы-



вает радиальное, а также тангенциальное разрушающее напряжение на внутреннюю поверхность ампулы. При сублимации нагрев ампулы снизу может привести к разрушению стекла из-за высочайших локальных перепадов температуры. Позднее стерилизация и закупорка флакона могут повредить поверхность (контакты стекло – стекло, металл – стекло, неровности).

Из-за особенностей производства дно стеклянного флакона на 35 – 45 % тоньше, чем стенки. Это объясняет, почему у флаконов чаще всего откалывается именно дно. Зная о такой существенной проблеме, компания «ШОТТ» разработала новую технологию производства флаконов, которая в сочетании с методом конечных элементов позволяет получить улучшенную, более прочную форму. Что не только сокращает бой, но и смягчает нагрузки при температурных изменениях на всех этапах процесса лиофилизации.

Подводя итог, можно отметить, что лиофилизация предъявляет повышенные требования к контейнеру лекарственного препарата. Он должен противостоять механическому и термическому воздействию, гарантировать низкое химическое и физическое взаимодействие между стенками контейнера и препаратом и обеспечивать полную выемку дозы препарата из упаковки. С помощью продуктовой линейки TopLyo® «ШОТТ» предлагает решение, которое включает специальную геометрию флакона и ультратонкое гидрофобное покрытие. Благодаря этому лиофилизированный кек имеет улучшенные свойства, в нем меньше разрывов сухого материала и минимальный риск разрушения флакона в процессе лиофилизации. Производитель лекарственных препаратов выигрывает от меньшего процента брака, вызванного разрушением, в результате того что флакон обладает повышенной механической резистентностью. Это значительно снижает себестоимость производства, поэтому использование такого продукта коммерчески выгодно. ■



#### 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



## Лучшие решения в упаковке наполненных шприцев, полученные на основе опыта и инноваций



Marchesini Group представила комплектную, невероятно инновационную, линию для упаковки наполненных шприцев: начиная сборкой и заканчивая оцеллофаниванием. Линия работает со стеклянными шприцами с установленной иглой, защищенными пластиковыми капсулами с контролем первого вскрытия



Шприцы, предварительно собранные с иглой, защищенной колпачком, поступают из инспекционной машины и передаются, используя бесконтактную технологию, в машину **Corima APS2 – Combi**, где помещаются на центральную карусель. Здесь происходит вставка и завинчивание плунжера, а также этикетирование, после чего шприц передается к следующему поворотному столу для вставки в пластиковую капсулу, предварительно поданную в машину. После того как шприц помещен в капсулу происходит ее укупоривание колпачком на поворотной звездочке.

На выходе из машины шприц в закрытой капсуле передается на **картонажную машину MA320**. Система подачи состоит из двух роботизированных систем **Robocombi**, разработанных для конкретных случаев с учетом производительности и других специфических параметров упаковки. Первый из двух узлов **Robocombi**, установленный после машины сборки **Corima**, захватывает капсулы с установленными внутри них шприцами и помещает их на свой конвейер продукта. **Второй Robocombi**, установленный после первого, в конце конвейера продукта, захватывает несколько капсул за раз и помещает их на входной конвейер картонной машины, на которой они вкладываются в картонную пачку. Машина оцеллофанивания **MF910MINI** располагается после картонной машины. Благодаря применяемым технологиям роботизированных систем и гибкости машин компания **Marchesini** является бесспорным лидером этого рынка и способна предложить линии для первичной и вторичной упаковки наполненных шприцев с **производительностью до 400 штук в минуту**. ▣





## UNICA: исключительная гибкость благодаря роботизированным решениям

Увеличение производительности и экономия ресурсов – инженеры Marchesini Group работают с этой мыслью, изыскивая все новые технологические решения для повышения гибкости, основываясь на требованиях заказчиков со всего мира. Благодаря их усилиям и появилась интегрированная линия UNICA



Итак, каковы преимущества, которые предоставляет эта линия, объединяя в моноблоке глубокую термоформовку и упаковку в картонные пачки? Давайте рассмотрим некоторые основополагающие стороны.

Основными концепциями, ради которых она была задумана, явля-

ются универсальность, эргономичность и максимальная эффективность при минимальном занимаемом пространстве; при этом по конкурентоспособной цене и высокой производительности до 140 пачек в минуту.

Выгодные особенности: длина всего 8 м, линия исключительно компактна и может размещаться даже в небольших рабочих помещениях без ущерба для производительности, благодаря тому факту, что нет промежуточных передающих устройств. При длине 8 015 мм UNICA способна выполнять то, что другие линии могут делать, занимая гораздо большие пространства.

Другие новшества – подающие устройства, **два питателя Robovision**, которые, будучи роботизированным решением, являются гораздо более гибкими, чем обычные системы подачи. Эти роботы способны работать с продуктами любых форм и размеров, таких как шприцы, иглы и их различные вариации, и даже с объектами неправильной формы, подавая их с транспортирующего ремня в термоформер и в картонную секцию. Robovision способен уклады-

вать продукты в специфичные упаковки точно в заданном положении, чтобы полностью использовать их объем.

В заключение отметим, что в UNICA особое внимание уделено смене формата, которая выполняется просто и очень быстро, с использованием минимального набора инструментов. Благодаря установленным роботам и сервоприводам большинство регулировок, связанных со сменой формата, выполняются с панели оператора.

Все эти особенности делают UNICA инновационной и надежной линией, готовой завоевать большой успех на рынке упаковочных машин. ■



### Контактная информация:

Представительский офис  
Marchesini Group SPA:

I.E.S. International B.V.  
Украина, 01054, к. 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





Рис. 1. Компоненты, разработанные в соответствии с концепцией «Качество на этапе разработки» (quality by design), обеспечивают качество, безопасность и эффективность от начала производства и далее на всем протяжении жизненного цикла препарата

Концепция «Качество на этапе разработки» (quality by design) первичной упаковки играет все более важную роль при производстве медицинской продукции, а на сегодняшний день существует большое количество предложений, способных гарантировать новым проектам высокий уровень качества

## Когда все детали идеальны

**Саша Кархефер,**  
West Pharmaceutical Services, Inc.

С появлением на рынке новых высокотехнологичных био-препаратов и лекарственных средств регуляторные органы предъявляют все больше требований к производителям. Основными приоритетами являются качество, надежность и стабильность препарата в течение всего его жизненного цикла. Однако качество производства – лишь один из многих важных параметров. Для обеспечения в итоге безопасности и эффективности лекарств, начиная с момента первичной разработки и до коммерческой реализации, а также для сокращения их стоимости требуется постоянное совершенствование упаковочных материалов.

Ввиду этого фармацевты ставят жесткие условия производителям упаковочных материалов и обязывают последних использовать высококачественные составляющие при изготовлении упаковки для парентеральных препаратов. В первую очередь это касается материалов из очищенных химических компонентов, соответствующих всем требованиям для работы с высокотехнологичными препаратами. Среди них наибольшую ценность имеют материалы, обеспечивающие идеальное функционирование и укупорку наравне с защитой от загрязнений (макрочастицы, волокна) и

неоднородных поверхностей («сле-пы» пятна).

В дополнение к этому большинство фармацевтических компаний повысили требования к организации производства компонентов упаковки. Здесь основные приоритеты – прозрачность системы качества, быстрая реакция на претензии по качеству продукции, совершенствование производимого товара. Фармацевтические производители ищут партнеров, внедряющих системы качества непосредственно в производственные процессы, имеющих возможность представить все необходимые сертификаты анализов продукции и подтвердить ее соответствие требованиям международных регуляторных органов.

По мере того как концепция оценки эффективности производства и уменьшения рисков становятся все более важными факторами успеха любого фармацевтического предприятия, развитие компонентов следующего поколения все чаще следует по двум основным направлениям:

- совершенствование качества компонентов;
- углубленное понимание процессов.

Для совершенствования качества компонентов изобретаются новые формулы каучука, предполагающие использование более чистых материалов и меньшего количества ингредиентов. Однако

это еще не все: на всех производственных площадках должна быть внедрена концепция «Качество на этапе разработки» (quality by design). Именно это обеспечит наилучшее видение и понимание производственных процессов, а также приведет к стабильности, необходимой для обеспечения повышения качества упаковки, и в конечном итоге будет способствовать постоянному совершенствованию качества процессов. То есть чистые эластомерные материалы и «Качество на этапе разработки» процессов вместе способны обеспечить производственную среду, способствующую всеобъемлющему повышению качества, функциональности и совместимости компонентов с медикаментами.

### Качество компонентов

При выборе упаковки для медикаментов фармацевтические производители должны быть уверены, что она не взаимодействует с препаратом и полностью соответствует своему назначению. Современные формулы, используемые для производства каучука в фармацевтических целях, должны учитывать следующие требования к итоговому материалу:

- изделие должно иметь защиту от нарушения геометрии поверхности;
- изделие должно обладать водоотталкивающими свойствами, а



также обеспечивать надежную защиту от газа;

- как можно более низкая фрагментация;
- соответствующие целевому применению физические свойства;
- высокий уровень самогерметизации после удаления / извлечения иглы;
- соответствие требованиям фармакопей: PhEur (Европейская Фармакопея), USP (Фармакопея США) и JP (Фармакопея Японии).

Например, современные высококачественные формулы каучука, создаваемого из чистого галобутила, удовлетворяют всем вышеперечисленным требованиям и при этом имеют компоненты, отвечающие требованиям производственных стандартов к стерилизации с применением пара, этиленоксида (ЕТО) и гамма-облучения (до определенного уровня). Современные галобутиловые каучуки не являются цитотоксичными и производятся в соответствии с производственными стандартами cGMP.

При планировании жизненного цикла препаратов современные формулы могут помочь фармацевтическим производителям перейти, например, от работы с пробками и флаконами к работе со шприцами и плунжерами. Поскольку некоторые формулы каучука могут использоваться для производства различных изделий, включая пробки, плунжеры, шприцы и иные компоненты первичной упаковки, то переход от одного вида упаковки к другому в значительной степени упрощается, ведь каучуковые контактные компоненты остаются неизменными.

### Понимание процесса – применение подхода «Качество на этапе разработки» (quality by design)

В то время как фармацевтические компании работают над вопросами соответствия своей продукции непрерывно обновляющимся нормативам, они должны еще сохранять определенный баланс между собственными издержками, стоимостью готовой продукции, прибыльностью продаж и окупаемостью вложенных инвестиций.

С тем, чтобы эффективно балансировать между всеми приоритетами, фармацевтические компании все чаще внедряют глобаль-

ные концепции «Качество на этапе разработки» (QbD). Между такими концепциями и традиционными подходами к обеспечению качества есть одна довольно существенная разница. Традиционные производственные процессы в основном опираются на опыт и практику, само же качество обеспечивается посредством инспекций и фокусировки на возможностях оборудования и требованиях к воспроизводимости процессов. И хотя все эти моменты очень важны, такая система не выводит реальные потребности пациента на первый план. То есть все улучшения, производимые на основе таких систем поддержания качества, носят единичный, локальный, «обрывочный» характер, будучи по своей природе скорее реактивными, чем (что было бы предпочтительнее) превентивными.

Модель QbD представляет собой систематический научный подход для методического рассмотрения всех процессов. Качество обеспечивается через понимание продукта и всех важных параметров процесса его производства. В отличие от традиционных производственных методов QbD фокусируется на ускорении процессов, их глубоком понимании и контроле всех возможных вариаций. В данном случае любые изменения носят именно превентивный характер, производятся на систематической основе в полномасштабном режиме, что на порядок эффективнее простого ожидания определенного сбоя, ошибки и т. д., а потом переключения внимания на этот сбой / ошибку для ее устранения. Также концепция QbD предусматривает управление рисками на каждом производственном этапе, включая этапы инспекции, смешивания, формовки, зачистки, мойки, стерилизации, упаковки, транспортировки, обеспечивает постоянный мониторинг ситуации и способствует формированию глубокого понимания процессов для минимизации любых отклонений от нормы.

Концепция QbD может быть принята поставщиками фармацевтических компаний с целью формирования новых преимуществ для производителей лекарственных препаратов. Высококачественные изделия и стерильная упаковка должны быть не просто целью, а продуманной и

**При выборе упаковки для медикаментов фармацевтические производители должны быть уверены, что она не взаимодействует с препаратом и полностью соответствует своему назначению**

понятной на глубоком уровне философией работы – только в этом случае все заинтересованные стороны получат существенные преимущества для систем первичной упаковки и доставки лекарственных средств. Именно такой подход является ключевой особенностью этой концепции. Он позволяет уверенно ответить на вопрос о необходимости внедрения QbD для материалов первичной упаковки, таких как эластомерные пробки для закупорки флаконов и плунжеры для шприцев предварительного наполнения.

Осуществляя внедрение концепции QbD в свои рабочие структуры (что подробно описано в документах ICH Q8 R2 – Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения), многие фармацевтические компании, в том числе лидеры рынка, основываются на необходимости присутствия в производственных процессах следующих элементов:

- целевые показатели качества параметров изделия (quality

### Об авторе

**Саша Кархефер** имеет научную степень в области инженерной биотехнологии, полученную в Университете прикладных наук, г. Аахен, Германия. Он является сотрудником West Pharmaceutical Services с 2005 года и более пяти лет проработал в команде технической поддержки клиентов биофармацевтического сектора компании West. Работал старшим менеджером по связям с европейскими клиентами, представляя эластомеры японских партнеров компании West и оказывая техническую поддержку по работе с этими материалами. В 2011 году был переведен на должность менеджера по проектам первичной упаковки для инъекционных препаратов в Европе, где и продолжает работать в настоящее время.

sasha.karhoefer@westpharma.com  
www.westpharma.com

target product profile – QTPP), то есть предварительный набор показателей, который в идеале должен быть достигнут для гарантии желаемого качества с учетом безопасности и эффективности изделия;

- критические показатели качества (critical quality attributes – CQA);
- оценка рисков, исходя из характеристик материалов и параметров процесса с критическими показателями качества (risk assessments to link material attributes and process parameters to CQAs);
- совокупность оптимальных параметров процесса (design space);
- стратегии контроля;
- управление жизненным циклом продукта, постоянное совершенствование достигнутых результатов.

Эти элементы составляют основу для постоянного живого процесса, который позволяет максимизировать понимание изделий и производства и вместе с этим обеспечить наивысшую стабильность и качество продукта на выходе. Использование всех указанных выше элементов дает возможность покупателям фармацевтических препаратов экономить деньги, а производителям – работать с большей эффективностью и меньшими рисками. Еще одно преимущество – повышенная прозрачность процессов и продукта: поставщик не только передает вам готовое изделие, он также сможет дать всю точную и исчерпывающую документацию и дополнительно проинформировать о нем в устной форме.

### QbD в вашей компании

Для внедрения QbD в свои процессы любая компания должна быть готова к существенным стартовым инвестициям. Но в результате QbD представит производителям улучшенный, контролируемый на всем этапе производства, продукт наивысшего качества, а также полное понимание производственных процессов, что равнозначно значительной минимизации рисков, созданию акцента на здоровье пациентов и улучшению общей эффективности медицинских изделий. Производство, основанное на принципах

QbD, обеспечивает более надежные и эффективные процессы, что приводит к повышению качества продукта на выходе, глубокому пониманию его особенностей и контролю изменений.

В комплексных процессах QbD целевые показатели качества параметров изделия (QTPP) формируют основу для разработки технологии изготовления лекарственных средств и совершенствования процесса производства. Стоит отметить важность QTPP для стерильных продуктов, включая желательные рабочие параметры продукта, установленные на основе изучения целевого клинического окружения, дозировки и способа введения ЛС пациенту, фармакокинетических характеристик критериев оценки качества препаратов, стерильности, самой системы укупорки контейнера и др.

Разумеется, в производственных процессах могут происходить (и происходят!) различные отклонения. Однако при наличии процессов, построенных на принципах QbD, производители могут минимизировать эти отклонения, а также их влияние на продукцию, и достигнуть большего понимания, по какой причине и когда они возникли и к чему привели.

Для внедрения полноценной системы QbD в компании, выпускающей медицинские изделия из эластомеров, потребуется повысить общее качество технического и аппаратного оснащения до уровня лучших промышленных практик. Например, наверняка необходимо будет поработать над качеством чистых комнат. Наличие правильной одежды также важный фактор успеха. В шкафах рабочая и любая другая одежда, в том числе уличная, должны быть разделены. Деионизация на всех критических производственных шагах должна исключать любые загрязнения, вызванные статическим электричеством. Измельчение и формовка должны выполняться в условиях, соответствующих требованиям ISO 8, на современном оборудовании, при наличии HEPA фильтров во всех рабочих помещениях. Прессование должно выполняться крупнотоннажными прессами для лучшего контроля диаметра. Автоматическое распыление

для равномерного распределения вещества и пневматическая разгрузка могут уменьшить деформацию поверхности. О-образные прессы и качественные пуансоны помогут снизить риск загрязнения частицами. Точная нарезка, автоматизированный контроль положения листа с заготовками и распыления смазывающих покрытий смогут уменьшить вариативность готового изделия.

По мере роста спроса на эластомерные компоненты для медицинских препаратов все перечисленные изменения будут производиться повсеместно. Они приведут внедрившую их компанию к возможности точного тестирования каждой партии, обеспечению полного контроля производственных процессов и своей работы в целом. Автоматический контроль и визуальная проверка могут создать качественный готовый продукт, что значительно ограничит вариативность.

По мере развития фармацевтических рынков, предъявления новых требований к чистоте компонентов медицинских изделий и понимания производства и используемых процессов, ультратонкие эластомерные формулы и товары, производимые по принципам QbD, будут все больше распространены, а в какой-то момент станут абсолютной необходимостью. Объединяя усилия с производителем фармацевтической упаковки на самых ранних производственных этапах, производители лекарственных средств создают базу для полного удовлетворения требований к качеству упаковки медицинских препаратов и, в итоге, поставляют своим клиентам более безопасные и эффективные лекарства! ■

### Контактная информация:

**Представитель  
компании West в России  
ООО «ФармТехСервис»**

Россия, 129515, г. Москва  
ул. 1-я Останкинская, 33/3  
info@pharmtech.ru  
caps@pharmtech.ru  
www.pharmtech.ru

**Представитель  
компании West в Украине  
Компания IBS**

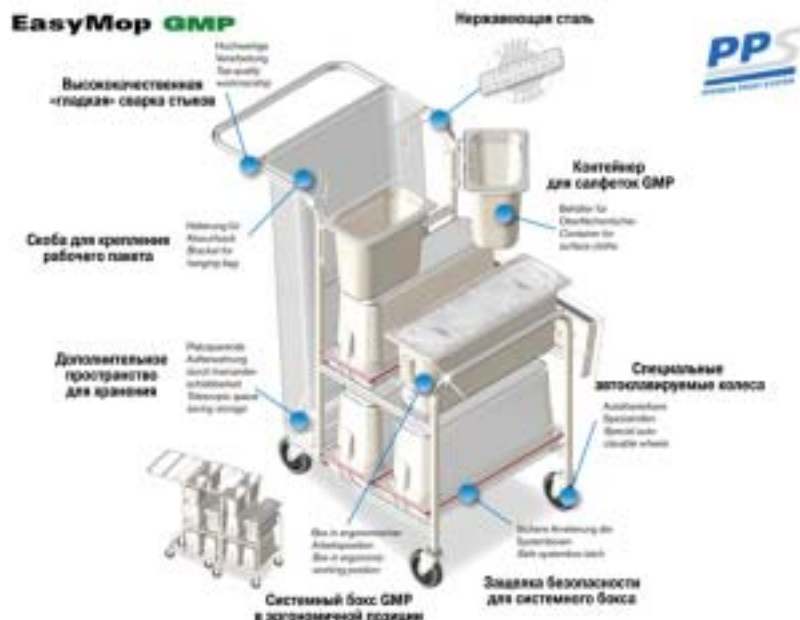
Тел.: +380 (66) 956 56 60,  
факс: +380 (4342) 24-347.  
ibs-pack@ukr.net, iwiller@ukr.net





## Специальные решения для высокочувствительных областей

Системы уборки чистых помещений **EasyMop GMP** и **Clineo CR** немецкой фирмы **PPS GmbH**:



- соответствуют требованиям GMP;
- изготовление оборудования исключительно из нержавеющей стали;
- вся система и отдельные ее узлы могут обрабатываться в автоклаве;
- полная совместимость с особенностями чистых помещений;
- валидация;
- наивысшая эффективность при чистке и дезинфекции;
- дизайн позволяет значительно экономить рабочее время;
- уверенное предотвращение перекрестного загрязнения;
- эргономика и удобство обучения работе с приборами.

Недавно разработанная система **EasyMop Systembox** полностью соответствует всем действующим нормам GMP для очистки и дезинфекции чистых помещений и предлагает неоспоримые преимущества в производительности.

+ Система прошла валидацию и квалификацию по IPA Фраунхофер





## Высокая гибкость при низкой общей стоимости эксплуатации (ТСО)

Если число клинических испытаний увеличивается, то и спрос на автоматизированные упаковочные решения также растет. Быстрый переход с формата на формат на одной и той же машине с наличием множества дозировок и требований к ним – довольно непростая задача. Однако для упаковочных машин компании Dividella это не составит особого труда

Производство упаковки для фармацевтической промышленности, общеизвестно, сложное занятие. Компания должна гарантировать безопасность, а также обеспечить потребителю удобство в использовании, долговечность, экологичность и гибкость комплектации. Кроме того, поскольку рынок становится более сегментированным, потребность во вторичной упаковке постоянно растет. Чтобы сократить время выхода на рынок, компаниям приходится упаковывать новые продукты на своих существующих машинах во избежание неоправданных простоев.

Данное утверждение относится и к упаковкам для клинических исследований. Действительно, учитывая то, что партии чаще всего

небольшие и различные, задача становится комплексной. С одной стороны, упаковка для каждого протокола клинического испытания должна соответствовать особым требованиям заказчика. С другой, изготовление упаковки для медикаментов вручную, когда в клинические исследования вовлечены десятки тысяч пациентов – не лучшее решение. В упаковочной машине должно быть сконфигурировано огромное количество требований.

До недавнего времени упаковку для исследований производили вручную. Но число клинических исследований постоянно растет, и поэтому однозначно возникает вопрос автоматизации. Машины должны быть многофункциональными, т. к. заказчики обычно хотят

упаковывать несколько продуктов на своей линии.

Со временем стало понятно, что «умная» упаковка может помочь увеличить число пациентов, задействованных в исследованиях и одновременно снизить общую стоимость эксплуатации. Как специалист в упаковочных решениях для парентеральных продуктов, компания Dividella готова в этом помочь.

Расположенная в швейцарском кантоне Санкт-Галлен, компания уже более 30 лет успешно представлена на рынке машиностроения и имеет упаковочные решения для флаконов, шприцев, инъекционных ручек, игл и ампул с многочисленными вариациями для фармацевтической промышленности. Наряду с диагностикой и персонализированной медициной, клинические исследования – современная область применения упаковочных машин.

Как часть Körber Medipak Group мы сосредоточили свои усилия на фармацевтической упаковке. И можем предоставить упаковочные решения, так же, как и предложе-



ния производственного оборудования для всех видов клинических исследований.

Практика показывает, компании-спонсоры неохотно инвестируют в упаковку для проведения клинических исследований, так как относительно немногие медицинских препаратов доходят до стадии коммерциализации. Упаковка в данном случае не считалась особо важным аспектом, и эти решения не всегда оптимально разрабатывались. К счастью, сегодняшняя ситуация в корне изменилась. Компании-спонсоры стали признавать выгоду «умной» упаковки: пациенты оказывают ей большее предпочтение, и к тому же она снижает общую стоимость эксплуатационных затрат (ТСО).

Упаковка, разрабатываемая нами вместе с заказчиком, уникальна для каждого случая. Часто мы начинаем диалог с 3D-презентации у заказчика, с представлением разных предложений упаковок. Заказчик выбирает подходящий вариант, получает образец, а раскройка и пробная партия производится на предприятии Rondo, входящем в нашу группу компаний. Конечная сборка и сверка образцов производится на Dividella. Можно с полной уверенностью сказать, что заказчик непосредственно принимает участие в процессе разработки упаковки.

Прежде чем фармацевтический производитель окончательно делает выбор варианта упаковки, проводятся, как правило, различные тесты. Один из них – потребительский: здесь исследуется, как конечный пользователь обращается с упаковкой. Правильно ли он интуитивно открывает упаковку? К примеру, правильно ли применяется функция защиты первого вскрытия? Если упаковка предназначена для людей с ограниченными возможностями, могут ли они открыть ее и взять медикаменты без проблем? Специальным тестом исследуется способность транспортировки упакованных продуктов без повреждений. Некоторые предприятия отсылают с этой целью картонные образцы с упакованным продуктом по всему миру. Другие испытывают в лабораторных условиях, проводят тесты на свободное падение, на вибрацию, и изучают, при каких максимальных нагрузках лекарства остаются целыми, а упаковка выполняет все требуемые функции.

Внутри некоторых картонных упаковок находятся специально клеенные картонные вставки. Продукт укладывается поперек этих вставок таким образом, чтобы, например, оба конца шприца не соприкасались с основной коробкой: шприц как будто свободно висит и с основной упаковкой свя-

зан только клеенной вставкой. Если несколько продуктов упаковываются рядом, то они не соприкасаются. Вследствие того, что нет контакта продукта с верхней и нижней крышками картонной коробки, упаковка становится более прочной, и при возможном ударе продукты останутся целыми, даже при падении с высоты. Геометрия и место крепления этой вставки также варьируются. Вместе с этим происходит фиксация в упаковке не только самого продукта, как в случае комплексной укладки, состоящей из флакона, шприца, иглы и другого любого компонента, но также фиксируется все перечисленное.

После того как заказчик нашел удовлетворяющее его упаковочное решение, наши инженеры проектируют варианты будущей машины, которая отвечает запросам фармацевтической компании, стандартам GMP и, соответственно, требованиям к медицинским препаратам и титрованию дозировок. Эти машины можно разделить на две категории – решения **TopLoading** (укладка любого продукта происходит сверху), его изъятие может проходить также сверху (top opening), и **NeoWallet** (продукты укладываются в «упаковку-книжку»).

Наше решение **TopLoading** очень гибкое, что позволяет ис-





пользовать его для всех видов продуктов. В свою очередь в **NeoWallet** используется так называемая «коробка-книжка», абсолютно закрытая, что уникально. Система **NeoTOP** – серия упаковочных машин для работы с различными объемами производства. **NeoTOP 104** (машина с частично автоматизированными процессами), **NeoTOP 304** (модульная си-

стема для небольших партий), с достаточно коротким временем перенастройки, недорогая в обслуживании, с прекрасным соотношением цена/качество, и **NeoTOP 804** (высокопроизводительная модульная упаковочная система). Все эти решения применимы в широком диапазоне форматов и приложений.

Система **NeoWallet** разработана для создания «упаковок-книжек», которые вместе с продуктом формируют единую компактную единицу. По своим характеристикам они привлекательны и удобны. С номинальной производительностью 80 упаковок в минуту эта многофункциональная система быстро переходит с формата на формат и очень эффективна в производственном процессе. Такое предложение идеально для упаковки медикаментов для клинических исследований.

Несколько слов хочется сказать о материале для упаковки.

Если говорить об экологическом аспекте и вопросе устойчивого развития, то, несомненно, упаковка из картона имеет неоспоримые преимущества в сравнении с пластиковой. Мы используем только картон в качестве упаковочного материала, что позволяет фармацевтическим предприятиям, нашим заказчикам, не только экономить средства на стоимости материала, но и дает возможность создания более компактных упаковок, что в свою очередь ведет к экономии средств при хранении и транспортировке. Упаковка для медикаментов, требующих низкой температурной логистической цепи, должна быть оптимально соответствующей. Мы достигли экономии в объемах от 25 % до 50 % по сравнению с обычными решениями из пластика.

Это неизбежно влечет сокращение общей стоимости эксплуатации (ТСО). Компания Dividella не только производит качественные машины с гибкими настройками для фармацевтических предприятий, но и предоставляет отличный сервис. Сервисное обслуживание организовано таким образом, что время незапланированного простоя минимально, а переоснастка машины дополнительными функциями происходит оперативно. Дополнение уже ранее приобретенных систем новыми функциями дает заказчикам возможность, опять-таки, экономить средства и не прерывать производственный цикл.

В основе философии нашей компании лежат обязательства перед своими клиентами и желание превзойти все их ожидания. ■



### Контактная информация:

**Dividella AG**  
**Pharma Technology Solutions**

Werdenstrasse 76  
CH-9472 Grabs/SG  
Schweiz, Швейцария.  
Телефон: +41 (0)81-7 50 33 66,  
факс: +41 (0)81-7 50 33 43.  
info@dividella.ch  
www.dividella.com





# Dividella

Pharma Technology Solutions



**Так же индивидуально, как и Ваши идеи  
TopLoading от Dividella**

Dividella AG  
Pharma Technology Solutions  
Werdenstrasse 76  
CH-9472 Grabs/SG  
Schweiz, Швейцария.  
Телефон: +41 (0)81-7 50 33 66,  
факс: +41 (0)81-7 50 33 43.  
info@dividella.ch  
www.dividella.com



Когда в упаковке важно объединить максимальную защиту продукта, компактные внешние размеры, простой доступ и гибкость дизайна, то TopLoading – это лучшее, что может быть.

Компания «Дивиделла» (Dividella) уже более 30 лет предлагает самые инновационные технологии в мире для универсальных упаковочных решений для фармацевтических продуктов. Наши клиенты уверены, что мудрая упаковка – это не роскошь, а единственный логический выбор.

TopLoading от Dividella



# Инновационные системы для инъекций: рост хронических заболеваний требует разработки новых видов упаковки для обеспечения лечения на дому

В то время как цель и специализация терапии – лечение заболеваний и определение симптоматики, использование созданных с учетом требований самых разных групп пациентов устройств для введения медикаментов на дому обеспечит экономию средств и повысит комфорт больным и к тому же даст возможность фармацевтическим производителям дифференцировать свою продукцию

**Барт Бюргесс,**  
директор департамента  
развития бизнеса  
West Pharmaceutical Services

Согласно отчету о неинфекционных болезнях за 2011 год, опубликованному Организацией Объединенных Наций, хронические заболевания, в том числе заболевания сердца, легких, рак, диабет, аутоиммунные заболевания и другие уносят жизни 63 % людей среди всех умерших по всему миру (36 млн из 57 млн) [1].

Центр по профилактике и контролю заболеваний США приводит следующие цифры: более 133 млн американцев – или 45 % всего населения государства – страдают, по меньшей мере, от одного хронического заболевания, а 26 % при этом имеют несколько таких заболеваний. На обслуживание и лечение пациентов с хроническими заболеваниями приходится порядка 75 % всего бюджета США, выделяемого на нужды здравоохранения [2].

Для содействия экономии бюджета здравоохранения, а также для повышения уровня комфорта пациентам, новым направлением терапии хронических заболеваний стало лечение на дому. Благодаря распространению таких методов, как терапия моноклональными антителами и другими биологическими препаратами, пациенты могут лечить множество хронических заболеваний само-

стоятельно, при помощи назначенных специально для них препаратов в форме инъекций.

## Новый виток в истории терапии хронических заболеваний: самостоятельное лечение на дому

Новейшие достижения в области лечения болезней, связанных с нарушением содержания холестерина, а также астмы, онкологических заболеваний и других, позволяют проводить лечение в домашних условиях, что влечет за собой экономию средств пациентов и при этом обеспечивает желаемый уровень комфорта. Терапия такого заболевания как ревматоидный артрит за последние годы сделала большой шаг вперед: теперь медицина может предложить устройства для инъекций, позволяющие пациенту самостоятельно вводить препарат, вне условий клиники. Устройства для инъекций на основе шприцев и картриджей, используемые для самостоятельного введения препарата, уже присутствуют на рынке несколько лет. Их эволюция продолжается: совершенствующиеся технологии позволяют не только снизить уровень болезненности и инвазивности процедур введения медикаментов, но и проводить их без помощи врачей и клиник. Только подумать – ведь речь идет не об обычных лекарствах, а о препаратах, способных в корне изменить качество жизни пациента!

Например, возьмем препарат Cimzia® («Цертолизумаб» в форме инъекции) в устройстве производства компании UCB, оснащенном широкой втулкой OXO Good Grips® и системой удаления защитного колпачка иглы: благодаря предусмотренным в нем удобствам даже пациенты с ограниченными возможностями могут самостоятельно его использовать для введения назначенных медикаментов. В терапии онкологических заболеваний широкую известность получила совместная разработка компаний Roche и Genentech под названием Mydose®. Она предназначена для введения Herceptin® («Трастузумаб» в форме инъекции) и других препаратов и использует механизм для введения инфузий одноразовыми дозами – что обеспечивает введение большого количества выписанного лекарства.

## Продуманный дизайн, понятный любому пациенту

Растущие требования к высокому качеству упаковки заставили производителей сфокусироваться на обеспечении точной работы таких устройств, как автоинжекторы и безопасные приспособления для инъекций. В дополнение к этому производители вынуждены уделять все больше внимания вопросам упрощенного использования производимых устройств.

Для создания специализированной, ориентированной на пациента системы, которая при этом была бы интуитивно понятной, простой в использовании и точной в работе, необходимо провести множество тестов с участием пациентов и разработать унифицированные спецификации, описывающие механизм введения препаратов. При этом внимание необходимо уделять всем составляющим частям, так как отточен-



ная и слаженная работа всех узлов устройства оказывает прямое влияние на уровень безопасности пациента.

Во многих устройствах сегодня используется один и тот же механизм работы, полностью зависящий от механического источника энергии. То есть, если механизм даст сбой, пациент может получить избыточное или недостаточное количество препарата. Такое чаще всего случается с устройствами, не предусматривающими ручного управления: например, пациент может получить недостаточную дозу лекарства, последствия чего могут быть весьма существенными, ведь тем самым он нарушит прописанный курс лечения. Ошибка в работе устройства также может привести к необходимости отзыва продукции, что определенно заденет репутацию производителя, вызовет дополнительные издержки и нанесет удар по лояльности потребителя к его бренду.

Ориентированные на пациента системы обеспечивают более точное введение заданной дозировки препарата посредством возможности ручного контроля объема вводимых доз, наличия настроек для людей с ограниченными возможностями и обеспечения простого, интуитивного использования. В отличие от традиционных автоматических инъекторов, использующих пружинный или подобный механизм работы, системы с возможностью ручного управления пациентами более эффективны при необходимости корректировки дозировок вручную для более точного соответствия прописанному лечению.

К примеру, возьмем устройство SelfDose® на основе технологической платформы для инъекций производства компании West ([www.westpharma.com](http://www.westpharma.com)). Данная система имеет высокие показатели эргономичности, она поставляется фармацевтическим партнерам компании для дальнейшего комбинирования с конкретным медицинским препаратом в предварительно наполненном шприце. Система предусматривает двухшаговое использование: сначала пациент удаляет колпачок, далее вводит иглу под кожу для осуществления подкожной инъекции.



*Устройство SmartDose® производства компании West использует картридж, содержащий большой объем биологического препарата, который вводится подкожно в течение продолжительного периода времени*

SelfDose® оснащена звуковыми, визуальными и тактильными индикаторами введения установленной дозы, а также системой пассивной безопасности, которая закрывает иглу после завершения инъекции. Подобные устройства, безусловно, облегчают введение медицинских препаратов для пациентов, включая людей с ограниченными возможностями.

Системы, позволяющие пациентам контролировать дозировку и введение препарата, например, системы SelfDose® помогают обеспечить введение заданной дозы препарата, при этом их использование повышает комфорт пациенту, сводя к минимуму чувство страха за счет дополнительного контроля в его руках. Подобные устройства доступны для лиц, страдающих боязнью уколов. Кроме того, возможность самостоятельного контроля дозировки позволяет пациенту менять частоту введения медикаментов или уменьшать вводимые дозы, повышая свой комфорт и более точно соответствуя персонализированному графику лечения. И, пожалуй, еще одно важное достоинство, о котором вкратце мы упоминали выше: подобные системы не так зависят от сложных механизмов автоматической актива-

ции, таких, как пружинные механизмы, что может позволить добиться более стабильной работы устройства и его беспрепятственного использования для введения других препаратов.

### **Новейшие разработки в области биологических препаратов**

По мере развития лечения биологическими препаратами инъекционные системы все чаще применяются при лечении заболеваний, которые раньше не только не могли лечиться путем инъекций, но и были в принципе неизлечимы. К таким заболеваниям относятся астма или болезни, связанные с нарушением количества холестерина. Сегодня это стало возможным. Кроме того, инъекции могут вводиться как в ежедневной, так и в недельной дозировке, а некоторые устройства для инъекций могут обеспечивать введение больших доз препаратов для более продолжительного действия.

Но не стоит думать, что устройства для инъекций полезны исключительно в домашних условиях. Для лечения онкологических заболеваний, которое, как правило, проводится в клинических условиях, инъекционные системы могут использоваться для введения препарата пациентам на длительные

### Литература:

1. World Health Organization, United Nations high-level meeting on noncommunicable disease prevention and control, September 2011, [www.who.int](http://www.who.int)
2. Centers for Disease Control and Prevention, Chronic Diseases, The Power to Prevent, The Call to Control: At A Glance, 2009, December 17, 2009, [www.cdc.gov/chronicdisease](http://www.cdc.gov/chronicdisease)

периоды, что дает больным возможность больше времени проводить вне клиник и тем самым повышает качество их жизни и сокращает издержки на лечение и содержание в клиниках.

Электронные системы для инъекций, такие как система SmartDose® производства компании West, обеспечивают «обратную связь» с пациентом, информируя его о процессе введения инъекций, а также помогают больному в их использовании посредством оповещения о любых

возникших ошибках и сбоях. То есть, как мы видим, подобные системы представляют новый метод предотвращения ошибок и сбоев, приводящих к введению пациенту неверных дозировок.

Особую важность такая «обратная связь» имеет для лечения заболеваний, при которых препараты вводятся через значительные временные промежутки – в таких ситуациях очень важно быть уверенным, что при очередном введении лекарства вводится именно та доза, которая была прописана врачом.

В ближайшем будущем терапия с использованием антител и биопрепаратов будет развиваться очень быстрыми темпами. С распространением ориентированного на пациента лечения, с учетом его индивидуальных особенностей, а также степени тяжести, продолжительности и иных факторов, характеризующих его заболевание, метод терапии на дому будет приобретать все большую популярность – ведь его выгоды очевидны.

Ориентированные на пациента системы, использующие высококачественные компоненты для обеспечения надежности, создаются не только с учетом всех современных требований, но и с учетом нужд и возможностей пациентов. С одной стороны это очередная вызов для производителей медицинских препаратов, с другой же – новые возможности для дифференциации своей продукции и открытия новых рынков и направлений деятельности. □

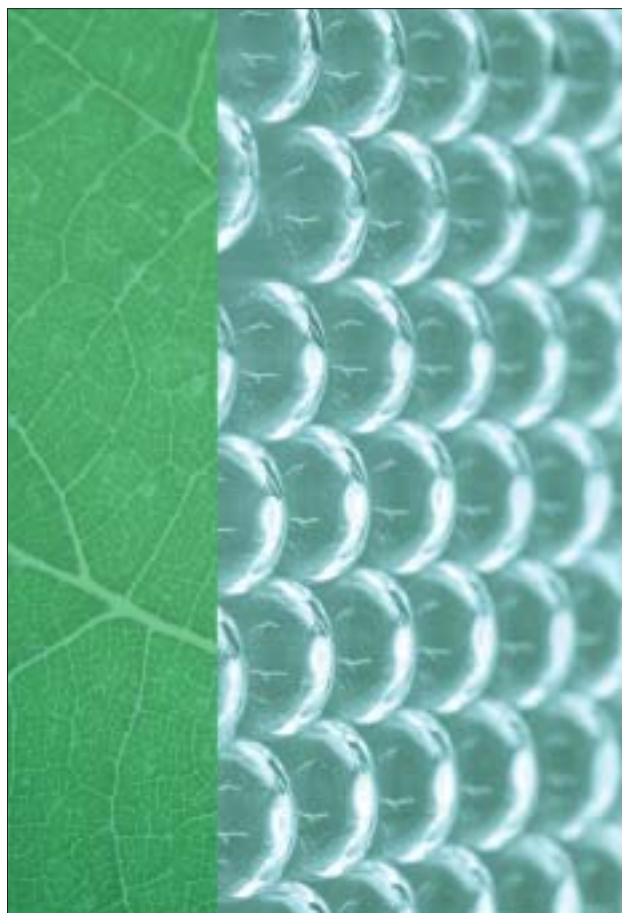
### Контактная информация:

#### Представитель компании West в России ООО «ФармТехСервис»

Россия, 129515, г. Москва  
ул. 1-я Останкинская, 33/3  
[info@pharmtech.ru](mailto:info@pharmtech.ru)  
[caps@pharmtech.ru](mailto:caps@pharmtech.ru)  
[www.pharmtech.ru](http://www.pharmtech.ru)

#### Представитель компании West в Украине Компания IBS

Тел.: +380 (66) 956 56 60,  
факс: +380 (4342) 24-347.  
[ibs-pack@ukr.net](mailto:ibs-pack@ukr.net), [iwiler@ukr.net](mailto:iwiler@ukr.net)



### Уральский стекольный завод

Уральский стекольный завод, расположенный в пос. Уфимский Свердловской области - отечественный производитель первичной стеклянной упаковки для фармацевтической промышленности. Высококачественное стекло 1-го гидролитического класса, современное оборудование и новейшие технологии позволяют удовлетворить самые строгие требования наших клиентов.

Для изготовления флаконов и ампул используется стеклотрубка 1-го гидролитического класса. Вся продукция имеет Регистрационные удостоверения Минздрава РФ.

Для удобства заказчиков завод открыл представительство в Москве и склад в Московской области.

Контактные данные в Екатеринбурге:  
+7 (343) 270 75 16, 376 14 64, факс +7 (343) 246 91 56  
в Москве: +7 (915) 390 2472; e-mail: [ksernia.mikheeva@glass-uphc.ru](mailto:ksernia.mikheeva@glass-uphc.ru)  
[www.uralglassplant.ru](http://www.uralglassplant.ru)







**П**рограмма развития поможет удовлетворить повсеместно растущий спрос на устройства для введения офтальмологических (OSD) и назальных препаратов (APF), которые производятся на заводах, оснащенных самым современным оборудованием, а также обеспечить клиентам по всему миру большую гибкость и эффективность при заказе.

**Компания Aptar Pharma удовлетворяет потребности пациентов**

Спрос на рынке на устройства введения лекарств, не содержащих консервантов, постоянно растет. Основные мировые фармацевтические компании и производители дженериков выбрали устройства Aptar Pharma для введения этой формы лекарственных препаратов. Обеспечен доступ к миллионам подобных приспособлений для введения препаратов, разработанных для решения проблем с наличием консервантов в лекарствах, используемых при лечении заболеваний носовой полости и глаз. Программа, внедренная на предприятии в Айгелтингене в Германии, представляет следующий этап в расширении видов услуг компании Aptar Pharma, направленных на обеспечение клиентам больших производственных возможностей, особенно в сфере введения не содержащих консервантов препаратов для лечения офтальмологических заболеваний и заболеваний носовой полости.

### **Увеличение производства офтальмологических нажимных дозирующих устройств (OSD)**

Технология, созданная компанией Aptar Pharma и используемая при производстве офтальмологических нажимных дозирующих устройств для многократного введения не содержащих консервантов офтальмологических препаратов, была разработана с учетом лекарственных средств, имеющих на рынке, и вызвала интерес у пациентов и производителей лекарственных препаратов. В связи с беспрецедентным успехом Aptar Pharma вложила средства в установку дополнительного современного оборудо-

## **Aptar Pharma увеличивает объем производства микродозаторов для лекарственных препаратов, не содержащих консервантов**

**Компания Aptar Pharma, мировой лидер в разработке и производстве микродозаторов и устройств для введения назальных и офтальмологических препаратов, существенно увеличила объем выпуска приспособлений для введения лекарств, не содержащих консервантов, в городе Айгелтинген в Германии**

вания и более чем в пять раз нарастила свои производственные мощности с сентября 2011 года. Офтальмологические нажимные дозирующие устройства производятся в большом количестве в стерильных условиях, соответствующих стандарту ISO 7, на современном оборудовании и проходят тщательную проверку.

«Компания Aptar Pharma с радостью объявляет об увеличении производства офтальмологических нажимных дозирующих устройств. Они были разработаны благодаря постоянному развитию в сфере производства устройств введения не содержащих консервантов препаратов. Пациенты и производители лекарств, использующие данные устройства, получают определенные преимущества. Мы продолжаем повышать качество нашей продукции и предвидим потребности наших клиентов», – прокомментировал Маттиас Биркхофф, вице-президент по коммерческому развитию отделения медицинских изделий компании Aptar Pharma.

### **Новые возможности улучшенных устройств введения не содержащих консервантов препаратов (APF)**

Конструкция насосов-дозаторов, разработанная в компании Aptar Pharma, представляет собой новое поколение систем дозирования медицинских препаратов, не

содержащих консервантов. Улучшенные микродозаторы для введения таких лекарств, объем продаж которых превышает 130 миллионов единиц по всему миру, напрямую удовлетворяют увеличивающийся спрос на универсальность и продуктивность применения. В результате данная конструкция насосов-дозаторов облегчает решение многочисленных трудностей, с которыми сегодня сталкиваются фармпроизводители.

Aptar Pharma вдвое увеличила свои производственные мощности в 2012 году по сравнению с 2011-м. Таким образом демонстрируется приверженность как своим клиентам, так и их пациентам и производителям лекарственных препаратов.

«Улучшенные микродозаторы для введения не содержащих консервантов препаратов являются исключительной разработкой компании Aptar Pharma. Особым успехом пользуются микродозаторы улучшенной конструкции для интраназальных, не содержащих консервантов, препаратов среди клиентов на развивающихся рынках, таких как страны Латинской Америки и Россия», — заявил Гунтер Надлер, директор по коммерческому развитию отделения медицинских изделий Aptar Pharma.

[www.aptar.com/pharma](http://www.aptar.com/pharma)

®

# Премьера на выставке AСHEMA

## Köttermann представляет новую Systemlabor EXPLORIS®

«Откройте вместе с нами...» – такова тема стенда А 319 в зале German Group. Посетители увидели и опробовали новую Köttermann Systemlabor из четырех составляющих: лабораторной мебели, вытяжных шкафов, систем сервисных коммуникаций и шкафов для хранения опасных веществ. На практике были представлены все инновации комплексных решений для лабораторий от всемирного поставщика услуг

### Форма и функции

С тех пор как после внедрения программы Systemlabor прошло более 20 лет, на рынке появилось новое поколение продуктов Köttermann. И впервые в истории предприятия Systemlabor получает собственное имя EXPLORIS®. «Перед нами стояла конкретная цель: мы хотели разработать лабораторию будущего, а именно модульную систему в соответствии с индивидуальными потребностями. При этом мы хотели установить новые стандарты по следующим критериям: форма, модульность и функциональность», – объясняет управляющий директор Ральф Вальдау (Managing Director Ralf Waldau) на премьере.

В результате разработана мебель с полностью новым дизайном: четкое исполнение и приятные на ощупь практические детали, типичные восьмиугольные элементы, спокойные, всегда актуальные и идеально сочетающиеся цветовые решения. Все элементы EXPLORIS® рассчитаны на 20-летний срок службы и протестированы (гарантия 10 + 10 лет). Что сохранилось – это системный образ мышления, основанный на широком ассортименте продукции: EXPLORIS® предлагает универсальные комбинации, лучшее использование пространства и оптимальную функциональность.



В отношении дизайна мы руководствовались четкими требованиями: современность, инновационность, функциональность, узнаваемость и высокое качество. Еще одно новшество Köttermann – сотрудничество с известным во всем мире индустриальным дизайнером, профессором Нильсом Крюгером (Nils Krüger).

### Инновации

Для систем EXPLORIS® компания Köttermann разработала множество инноваций. Система датчиков и электроника обеспечивают полный контроль в лаборатории и делают работу в ней еще более безопасной. Примеры интеллектуальных характеристик оборудования EXPLORIS®:

- Вытяжные шкафы с электронной системой управления и контроля. За легкоуправляемым сенсорным экраном скрывается компьютер, управляющий множеством функций, начиная с подъемного экрана, автоматически закрывающегося при уходе с рабочего места (EXPLORIS AutoProtect®), системы контроля отводимого воздуха, переключаемых и программируемых извне розеток и заканчивая удаленной диагностикой и техобслуживанием посредством встроенного USB-интерфейса. Сенсорный экран EXPLORIS TouchTronic® от Köttermann устанавливает новые стандарты в оборудовании лабораторий.
- Контроль отводимого воздуха с помощью двух независимых датчиков.
- Вытяжной шкаф EXPLORIS VarioTop® с регулируемой по высоте столешницей для мак-

симально эргономичной организации работы.

- Специальные вытяжные шкафы с новой геометрией внутреннего пространства, обшивкой из кислотостойкой эмали и серийным датчиком температуры для защиты от термической перегрузки.
- Шкафы для хранения опасных веществ: высочайший класс огнестойкости шкафов для горючих жидкостей, а также для хранения газовых баллонов; кро-





*Köttermann GmbH & Co KG – международный лидер по предоставлению комплексных решений для лабораторий со следующей специализацией: лабораторная мебель, шкафы для хранения опасных веществ, сервисное снабжение и вытяжные шкафы. Предприятие расположено в Uetze/Hänigsen, Нижняя Саксония. Оснащение лабораторий по всему миру производится торговыми представительствами в 11 странах и авторизованными партнерами. Штат компании Köttermann насчитывает 280 сотрудников. Общий оборот за 2011 год составил около EUR 60 млн. Производство осуществляется исключительно в Германии.*

ме того, тумбы XXL с увеличенной более чем в два раза вместимостью, для бутылок объемом 1 л.

- Мебель и каркасы: универсальная опора с вариантами регулировки в виде С-образных или А-образных элементов, регулируется по высоте для эргономичной организации пространства.
- Сервисные системы: квадратные сервисные колонны позволяют подвести большее количество сервисных коммуникаций, и в сочетании с прозрачностью полок обеспечивается хорошая светопропускная способность для освещения рабочего места.

Köttermann Integrated Quality охватывает все строго соблюдаемые аспекты качества на уровне предприятия и продукции.

### Заключение

EXPLORIS® представляет собой новую и в то же время типичную для Köttermann программу Systemlabor. Интегрированная концепция лабораторного обо-

рудования EXPLORIS® отличается высоким качеством, многообразием модулей, функциональностью и эффектным внешним видом. Кроме того, за счет интеллектуальных и инновационных характеристик оборудования она одновременно устанавливает новые стандарты в производстве лабораторной мебели. ■



### Качество

Как и ранее изготовленная продукция, новая Systemlabor имеет маркировку «Сделано в Германии», то есть каждая деталь Köttermann изготавливается исключительно в Германии. Однако преимущества марки Köttermann этим не ограничиваются: комплексная система менеджмента

### Контактная информация:

#### Поставка в России и странах СНГ:

ЗАО «Köttermann Рус»,  
Россия, Санкт-Петербург,  
Кондратьевский, 15, корп. 3.  
Тел.: +7 (812) 449-87-20,  
факс: +7 (812) 449-87-21.  
Systemlabor.ru@koettermann.com  
www.koettermann.com

#### Пресс-служба:

Natalie Karau  
Köttermann GmbH & Co KG  
Marketing  
Industriestraße 2-10  
D – 31311 Uetze/Hänigsen  
Tel: +49 5147 976-593  
Natalie.Karau@koettermann.com  
www.koettermann.com

# Изучение пользы нанесения на таблетки бесцветного покрытия, устойчивого к действию желудочного сока

Т. Агнезе<sup>1</sup>, Т. Кеч<sup>1</sup>, Н. Роттманн<sup>2</sup>

<sup>1</sup> БАСФ СЕ, Европейская лаборатория «Фарма» по применению фармпрепаратов, 67056, Людвигсхафен, Германия, тел.: +49 621 60 99290, thorsten.cech@basf.com

<sup>2</sup> БАСФ СЕ, «Фарма ингредиенты и услуги Европа», 67056, Людвигсхафен, Германия

## Введение

Существует множество проблем, затрудняющих разработку рецептур пленочных покрытий, устойчивых к желудочному соку. Некоторые активные фармацевтические субстанции (к примеру, омепразол) склонны вступать во взаимодействие с функциональным метакриловым сополимером этилакрилатом (МАЕ). Кроме того, следует иметь в виду, что сам материал покрытия также уязвим с точки зрения взаимодействия со вспомогательными веществами (такими как пигменты или красители), входящими в его состав. Данная работа проводилась с целью определения возможности обеспечить таблетке устойчивость к желудочному соку за счет нанесения бесцветного покрытия на цветную оболочку мгновенного высвобождения.

## Экспериментальные методы

### Материалы

В качестве полимера для желудочно-резистентного покрытия был выбран Kollicoat® MAE 30 DP (БАСФ СЕ, Германия) в сочетании с пластификатором – триэтилцитратом (ТЕС, Jungbunzlauer, Германия).

Для первого слоя были использованы семь различных цветов на основе готовой к применению системы покрытия Kollicoat® IR (БАСФ СЕ, Германия), с увеличением веса на 3,5 %.

Следующие компоненты были использованы для рецептуры ядра (таб. 1): Кофеин (гран. 0,2–0,5), Лудипресс® LCE, Коллидон® CL-F, Коллидон® VA64 (все производства БАСФ СЕ, Германия) и стеарат магния (Baerlocher GmbH, Германия).

Ингредиенты	Количество [%]
Кофеин, гран. 0,2–0,5	15,5
Лудипресс® LCE	74,0
Коллидон® CL-F	5,0
Коллидон® VA64 (мелко-дисп.)	5,0
Mg-стеарат	0,5

### Оборудование и методика

*Процесс нанесения покрытия*  
Оборудованием для нанесения покрытия служила установка XL Lab 01 (Manesty). Коутер был укомплектован барабаном среднего размера (диаметр 480 мм). В качестве форсунки применили OptiCoat gun с диаметром отверстия 0,8 мм.

Таблетки круглой формы с диаметром 8,0 мм были покрыты оболочкой согласно схеме (таб. 2).

	Первый слой	Верхний слой
Размер партии	4,0 кг	4,0 кг
Скорость барабана	12 об/мин	12 об/мин
Температура воздуха на входе	65 °C	55 °C
Объем входящего воздуха	450 м³/ч	450 м³/ч
Скорость распыления	13 г/мин	13 г/мин
Давление распыления	1,8 бар	1,8 бар
Давление воздуха на образец	1,8 бар	1,8 бар

Метакриловый сополимер этилакрилата (МАЕ) наносили на цветные покрытия с различной толщиной слоя: 3, 4, 6, 8 и 12 мг/см². Тест проводился с разным количеством пластификатора в желудочно-резистентном покрытии (таб. 3).

Содержание пластификатора по отношению к содержанию полимера [%]	Наличие в оболочке [%]
10	9
15	13
20	17
25	20

### Тест на растворение

Тест на растворение (n=3) проводился в течение первых двух часов при pH 1.1 (HCl; 0,08 моль/л; объем 880 мл) при 37 °C (± 1 K). Скорость вращения мешалки была установлена на 50 об/мин. При добавлении 20 мл буфера из концентрированного фосфата натрия значение pH было дове-



дено до 6,8 в течение дополнительных 60 минут. Выход препарата определялся фотометрически, измерением в режиме реального времени.

**Колориметрия**

Для колориметрических измерений (n=10) была использована установка Datacolor 400 (Datacolor, США). Исходные настройки: диафрагма USAV, источник света D65 и угол наблюдения 10°. Колориметрические значения регистрировались в режиме цветности L\*a\*b \* цветового пространства CIELAB. Чтобы посмотреть на оттенок, получившийся при использовании в качестве наружного покрытия MAE, колориметрические значения таблеток с цветным покрытием сравнили со значениями таблеток с желудочно-резистентным покрытием (таб. 3). Оценка была сделана на основе значения ΔE (рис. 1).

$$\Delta E = \sqrt{(L_1^* - L_2^*)^2 + (a_1^* - a_2^*)^2 + (b_1^* - b_2^*)^2}$$

Рисунок 1. Уравнение для расчета значения ΔE

**Измерение блеска**

Измерение блеска (n=5) приводилось на установке Novo Curve 60° (Rhopoint Instruments, Англия).

**Результаты и обсуждение**

Покрытие наносилось на семь партий таблеток, у каждой из которых был один основной цвет. После объединения всех таблеток в каждой отдельной партии, используемой для испытания верхнего покрытия, имелось равное количество таблеток каждого цвета. В этом исследовании в качестве подходящего пластификатора для MAE был выбран TEC [1]. Для верхнего слоя использовались четыре разные рецептуры (таб. 3, рис. 2).

Только при уровне пластификатора 10 % образовывалось хрупкое покрытие, на котором сразу после нанесения появились трещины (рис. 3). Все другие концентрации оказались пригодными. Весьма интересно, что даже при максимальном содержании пластификатора 25 % покрытие не выглядело липким.

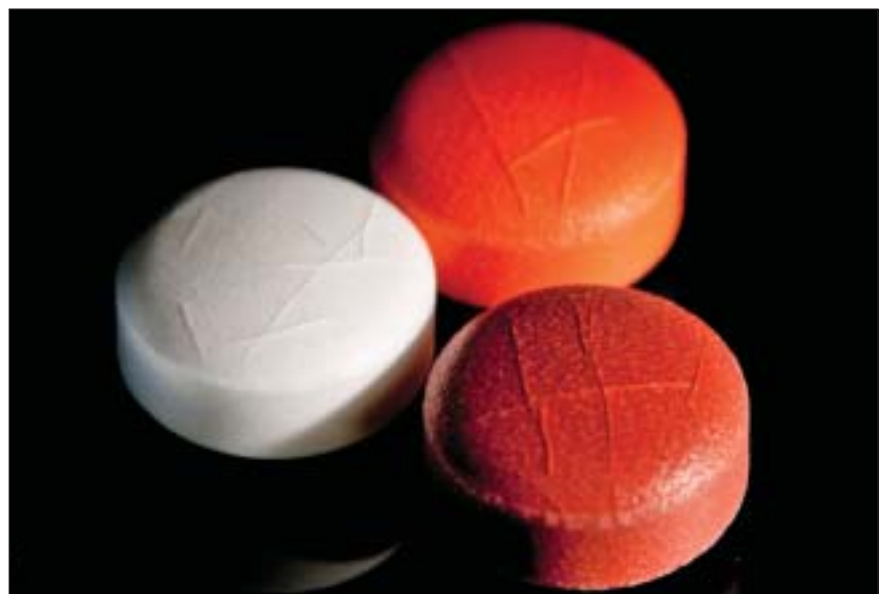


Рисунок 3. Трещины во внешнем слое MAE, рецептура содержит 10 % TEC

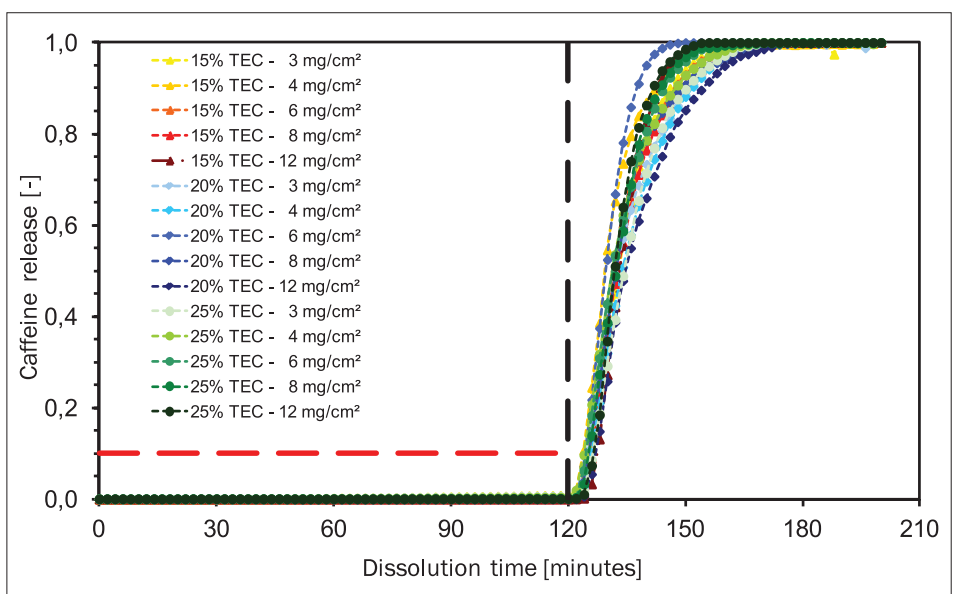


Рисунок 4. Профили растворения таблеток с разной толщиной слоя трех различных рецептур MAE

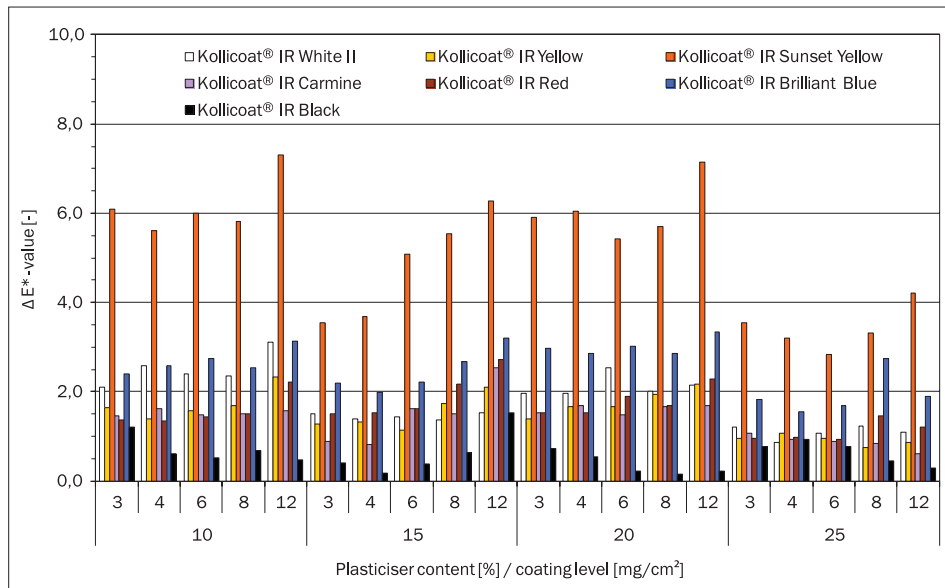


Рисунок 5. Значения  $\Delta E$  при сравнении окончательного оттенка и цветового эффекта ядра с нанесенным подслоем

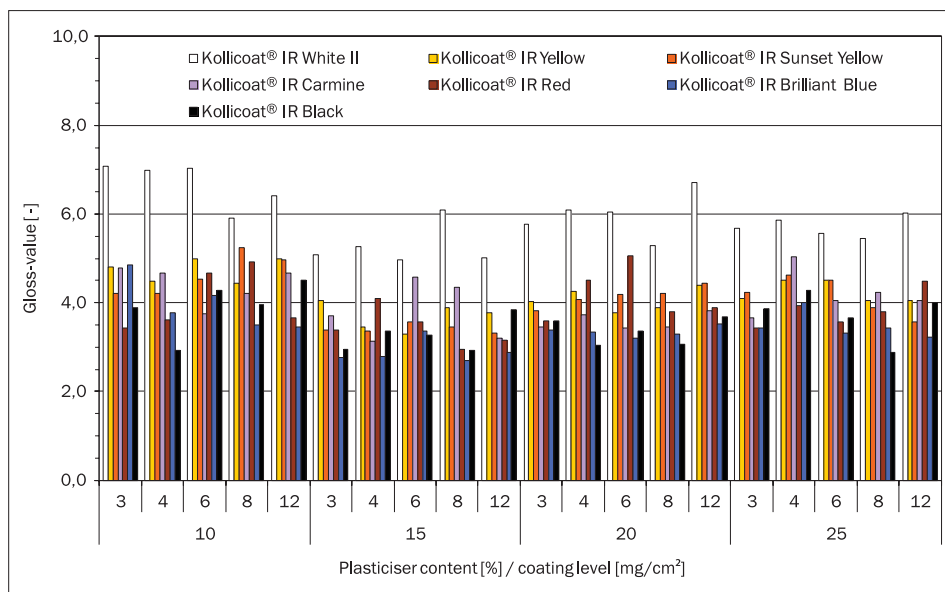


Рисунок 6. Значения блеска ядра с разной толщиной слоя внешнего покрытия MAE

При всех пригодных концентрациях пластификатора – 15 %, 20 %, 25 % была обеспечена полная функциональность (рис. 4). В течение первых двух часов теста на растворение не обнаружено высвобождения лекарственного препарата. После изменения значения pH до 6,8 произошло мгновенное высвобождение препарата практически без какой-либо задержки. Что более важно, было обнаружено, что высвобождение

активного вещества практически не зависит от толщины слоя MAE. Даже при нанесении 12 мг/см<sup>2</sup> MAE высвобождение кофеина осуществлялось быстро.

Применение внешнего слоя MAE повлияло на первоначальный цвет ядра, при этом эффект был заметен сильнее для цвета Sunset Yellow (рис. 5). Однако какой-либо явной зависимости изменения цвета от толщины покрытия и содержания пластифи-

## Ссылки

- [1] В. Бюхлер; Сорты Kollicoat® – функциональные полимеры для фармацевтической отрасли; BASF SE, январь 2007 г.
- [2] К. Колтер, А. Машке, Т. Шмеллер; Подбор цвета для покрытых оболочкой таблеток мгновенного высвобождения; 7-я международная встреча PVP; 8 – 11 марта 2010 г.; Валлетта, Мальта  
8-я международная встреча PVP 2012, 19 – 22 марта 2012 г., Стамбул, Турция, G-ENP/ET338

катора обнаружить не удалось. То же касается и блеска, эти значения не менялись, несмотря на разную толщину внешнего слоя MAE (рис. 6).

## Заключение

Нанесение цветного покрытия и бесцветного функционального покрытия – простой способ предотвратить возможное взаимодействие между АФС и пленкообразующим полимером. За счет использования функционального полимера без каких-либо дополнительных вспомогательных веществ, а только пластификатора, можно также воспользоваться преимуществами систем цветного покрытия (такими как подбор цвета [2]).

Применение MAE в качестве бесцветного верхнего покрытия гарантирует удобный процесс нанесения оболочки и надежные функциональные свойства по высвобождению ЛВ. □

**BASF**  
The Chemical Company

## Контактная информация:

Представительство BASF в России и СНГ  
РФ, 119017, г. Москва, Кадашевская наб. 14/3,  
тел.: +7 (495) 231-71-09  
факс: +7 (495) 231-71-08  
irina.potanina@basf.com  
www.pharma-ingredients.basf.com  
www.basf.ru





# Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов

Искусство составлять лекарственные прописи высоко ценилось в древнем мире и относилось к выдающимся видам человеческой деятельности. В современных условиях фармацевтическая разработка лекарственных препаратов является необходимой частью их жизненного цикла и требует структурированных, многоплановых и дорогостоящих исследований. Отсутствие официального стандартизованного методологического подхода к фармацевтической разработке, по современным представлениям, может негативно сказываться на качестве и обеспечении качества лекарственных препаратов, а также на их эффективности и безопасности



**Ляпунов Н. А.,**  
доктор фармацевтических наук,  
профессор



**Безуглая Е. П.,**  
кандидат фармацевтических наук

ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции», Харьков

**В** 2011 г. МЗ Украины были приняты три нормативных документа [1, 2, 3], гармонизированных с руководствами

ICH Q8, Q9 и Q10 [4, 5, 6, 7], которые устанавливают современные требования к фармацевтической разработке, управлению рисками для качества и фармацевтической системе качества. В этих нормативных документах изложен новый концептуальный подход к фармацевтической разработке лекарственных препаратов, определено ее место в фармацевтической системе качества и показана неразрывная связь с серийным производством по правилам GMP. В указанных нормативных документах отсутствует определение термина «фармацевтическая разработка». Основываясь на содержании этих документов, можно дать следующее определение: **«Фармацевтическая разработка (pharmaceutical development)** – это комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля, выбора упаковочных материалов, а также на изучение физико-химических, биологических и микробиологических свойств; эти исследования следует осуществлять в течение жизненного цикла продукции с целью создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения качества при серийном производстве».

Парадигма фармацевтической разработки, принятая в руководствах ICH Q8, Q9, Q10 [4, 5, 6, 7], а также в гармонизированных с ними нормативных документах МЗ Украины [1, 2, 3], предполагает существенное увеличение объема и роста уровня экспериментальных исследований, значительное повышение роли науки при создании лекарственных препаратов.

Цель настоящей статьи – рассмотреть в историческом контексте развитие понятия «фармацевтическая разработка».

В государствах СНГ (кроме Украины) методологический подход и требования к фармацевтической разработке не стандартизованы в нормативных документах, в связи с чем разработка лекарственных препаратов может создавать серьезные риски для их качества, управления качеством при серийном производстве, а также для эффективности и безопасности при применении пациентами.

В ЕС информация о фармацевтической разработке была впервые предусмотрена в структуре регистрационного досье в соответствии с Приложением к Директиве Совета ЕС 75/318/ЕС. В п. 4 ч. 2 разд. А было указано следующее [8]:

**«4. Фармацевтическая разработка**  
**4.1. Должно быть представлено обоснование выбора состава, составных веществ и первичной упаковки, а также объяснение роли вспомогательных веществ в готовом лекарственном препарате. Обоснование должно сопровождаться научными данными по фармацевтическим исследованиям. Следует указать избыток (лекарственного или вспомога-**

тельного вещества) с его обоснованием.

4.2. Для радиофармацевтических препаратов должно быть дополнительно приведено обоснование химической / радиохимической чистоты и его взаимосвязь с биораспределением».

Требования к фармацевтической разработке были изложены в руководстве 3AQ1a Development pharmaceuticals and process validation («Фармацевтическая разработка и валидация процесса») [9], которое предполагало, что объектами разработки являются компоненты препарата (действующие и вспомогатель-

CPMP/QWP/155/98) («Схема решений для выбора методов стерилизации. Приложение к руководящим указаниям по фармацевтической разработке (CPMP/QWP/155/98)» [11]. В руководстве CPMP/QWP/155/96 обоснование производственного процесса уже рассматривают как часть фармацевтической разработки; были введены требования к разработке других лекарственных форм: трансдермальных пластырей, дозированных лекарственных препаратов для ингаляций под давлением, сухих порошков для ингаляций.

В 2002 г. был опубликован разработанный в рамках процесса ICH (этап 4) нормативный до-

**Требования к фармацевтической разработке были изложены в руководстве 3AQ1a Development pharmaceuticals and process validation («Фармацевтическая разработка и валидация процесса») [9], которое предполагало, что объектами разработки являются компоненты препарата (действующие и вспомогательные вещества), состав и упаковка**

ные вещества), состав и упаковка. Требования к выбору состава регламентировались для жидких, мягких и твердых лекарственных форм. Выбор упаковки предполагал исследования, демонстрирующие целостность контейнера и укупорочного средства, а также возможное взаимодействие между препаратом и упаковкой: сорбцию первичной упаковкой, выделение компонентов упаковки в препарат, воспроизводимость дозы. Вместо научной информации о разработке производственного процесса при необходимости требовались данные о его валидации.

В дальнейшем руководство 3AQ1a было заменено нормативным документом CPMP/QWP/155/96 Note for Guidance on Development Pharmaceuticals («Руководящие указания по фармацевтической разработке»), введенным в 1998 г. [10]. В 2000-м в ЕС было принято Приложение к этому документу CPMP/QWP/054/98 Decision Trees for the Selection of Sterilisation Methods. Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals

кумент Common Technical Document (CTD) («Общий технический документ»), который регламентирует структуру регистрационного досье [12]. В соответствии с CTD в модуле 3 «Качество» регистрационного досье предусмотрена следующая структура отчета о фармацевтической разработке:

### **3.2.P.2. Фармацевтическая разработка:**

#### **3.2.P.2.1. Компоненты лекарственного препарата:**

3.2.P.2.1.1. Лекарственное вещество

3.2.P.2.1.2. Вспомогательные вещества

#### **3.2.P.2.2. Лекарственный препарат:**

3.2.P.2.2.1. Разработка состава

3.2.P.2.2.2. Избытки

3.2.P.2.2.3. Физико-химические и биологические свойства

#### **3.2.P.2.3. Разработка производственного процесса**

#### **3.2.P.2.4. Система контейнер / укупорочное средство**

#### **3.2.P.2.5. Микробиологические свойства**

#### **3.2.P.2.6. Совместимость**

При фармацевтической разработке лекарственных препаратов и составлении раздела **3.2.P.2** рекомендовалось пользоваться следующими руководствами:

– CPMP/QWP/155/96 Note for Guidance on Development Pharmaceuticals [10];

– CPMP/QWP/054/98 Decision Trees for the Selection of Sterilisation Methods. Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/98) [11];

– CPMP/BWP/328/97 Development Pharmaceuticals for Biotechnological and Biological Products – Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96) («Фармацевтическая разработка биотехнологических и биологических препаратов – Приложение к руководству по фармацевтической разработке») [13];

– 3AQ9a Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Products («Вспомогательные вещества в досье заявки на получение торговой лицензии на лекарственные препараты»);

– CPMP/CVMP/QWP/115/95 Inclusion of Antioxidants and Antimicrobial Preservatives in Medicinal Products («Включение антиоксидантов и антимикробных консервантов в лекарственные препараты»).

Примечание. Впоследствии руководства 3AQ9a и CPMP/CVMP/QWP/115/95 были пересмотрены и объединены в руководство CHMP/QWP/396951/06 Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Products («Вспомогательные вещества в досье заявки на получение торговой лицензии на лекарственные препараты») [14].

В Украине в 2004 г. было введено в действие Руководство 42-3.1:2004 «Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка» [15], гармонизированное с руководствами ЕС CPMP/QWP/155/96 и



## Выбор сырья. Merck Millipore предусмотрел все

Более 15 лет фармацевтическому рынку Украины известно, что наилучшее сырье – это высококачественное сырье немецкой фирмы Merck Millipore®. Теперь компания не только производит особо чистое сырье, столь необходимое для фармацевтов, но и старается облегчить дальнейшую работу по выводу на рынок разработанных лекарственных средств, в состав которых входит сырье Merck Millipore®.

Процесс подготовки полного пакета документации, которая необходима для внедрения на украинский рынок лекарственных препаратов, производимых вами, может быть длительным и дорогостоящим. Merck Millipore облегчит задачу и сделает часть этой работы за вас!

Продукты, поставляемые под торговой маркой EMPROVE®, разработаны так, чтобы максимально упростить вашу работу, начиная от подготовки сопутствующей документации и заканчивая контролем качества продукции.

В ассортименте – три разновидности продукции:



Наполнитель <b>EMPROVE®exp</b>	Наполнитель для биофармацевтических процессов <b>EMPROVE®bio</b>	Активные субстанции <b>EMPROVE®api</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Наполнитель в STD формате;</li> <li>• Полный пакет документов (с обновлениями)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тест на эндотоксины;</li> <li>• Микробиологическая чистота;</li> <li>• Протеаза-тест;</li> <li>• ACS реагент стандарт</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Производственный сертификат согласно ICH Q7;</li> <li>• Документация (ASMF, CEP, DMF) согласно фармакологическим требованиям</li> </ul>
Предоставляемый пакет документов (бесплатно)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Основная информация;</li> <li>• Сертификат анализа;</li> <li>• Спецификация;</li> <li>• Описание производственного процесса (производство отвечает требованиям USP);</li> <li>• Валидация;</li> <li>• Сертификат стабильности</li> </ul> <p><i>Примечания: не предоставляется CDA</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Аналитический анализ;</li> <li>• Стабильность показателей;</li> <li>• Обновление сертификата каждые 12 месяцев на протяжении 5 лет;</li> <li>• CDA (при необходимости);</li> <li>• Строгий контроль производства</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASMF;</li> <li>• DMF;</li> <li>• CEP;</li> <li>• Строгий контроль производства</li> </ul>

Merck Millipore – лидер производства микробиологических продуктов в сфере гигиенического мониторинга и тестирования продуктов.

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

CPMP/QWP/054/98; при этом была принята структура отчета о фармацевтической разработке в соответствии с CTD. Кроме того, было введено Руководство 42-3.6:2004 «Лекарственные средства. Вспомогательные вещества» [16], гармонизированное с руководствами ЕС 3AQ9a и CPMP/CPMP/QWP/115/95.

В рамках процесса ICH были разработаны 2 части руководства по фармацевтической разработке [4, 5]:

– Part I. – ICH Topic Q8 (R2) Pharmaceutical Development («Фармацевтическая разработка»), принятая в ЕС как документ EMEA/CHMP/167068/2004 Note for Guidance on Pharmaceutical Development («Руководящие указания по фармацевтической разработке»);

– Part II. – ICH Topic Q8 Annex Pharmaceutical Development («Приложение к фармацевтической разработке»), принятая в ЕС как документ EMEA/CHMP/167068/2004 Annex to Note for Guidance on Pharmaceutical Development («Дополнение к руководящим указаниям по фармацевтической разработке»).

Таким образом, общий методологический подход к фармацевтической разработке, принятый в настоящее время в мире,

лекарственные формы, В – трансдермальные лекарственные формы) [17], руководстве по фармацевтическому качеству ингаляционных и назальных препаратов [18], руководстве по качеству растительных лекарственных препаратов [19], руководстве по пластиковым материалам для первичной упаковки [24] и других.

Отчет о фармацевтической разработке является частью регистрационного досье, поэтому его структурные элементы, предусмотренные в части I руководства ICH Q8 Pharmaceutical Development, соответствуют структуре раздела 3.2.P.2 Pharmaceutical Development модуля 3 регистрационного досье в формате CTD. В настоящее время без отчета о фармацевтической разработке лекарственный препарат невозможно зарегистрировать в Украине, а также в других государствах, где принята структура регистрационного досье в формате CTD.

**Цель фармацевтической разработки** – создать препарат соответствующего качества и обосновать процесс его производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными функциональными характеристиками. В соответствии с руководством ICH Q8 качество не может быть полностью проверено в

препаратах; качество необходимо заложить при производстве [1, 4].

сила действия и чистота» [1, 4, 20, 21]. Перед началом фармацевтической разработки должен быть определен **целевой профиль качества препарата (quality target product profile – QTPP)**, под которым понимают предварительный набор показателей качества лекарственного препарата – в идеале он должен быть достигнут для гарантии желаемого качества с учетом безопасности и эффективности этого лекарства.

Поскольку от фармацевтической разработки зависит не только качество, но также управление качеством и обеспечение качества, Руководство ICH Q8 связано с системой нормативных документов, регламентирующих производство лекарственных препаратов. В частности с Руководством по GMP ЕС, которое вводится в действие 31 января 2013 г.

В ч. 1 в разделе «Фармацевтическая система качества» указано [22]:

«1.4. Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, должна гарантировать, что:

- (i) создание продукции достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы, которая дает возможность постоянно поставлять продукцию с соответствующими показателями качества;
- (ii) знания о продукции и процессе управления на протяжении всех стадий жизненного цикла;
- (iii) лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований Надлежащей производственной практики;
- (iv) операции по производству и контролю точно определены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики...»

То есть правильная разработка является важнейшим условием для управления качеством и обеспечения качества лекарственных препаратов при их производстве. Примером может служить получение исходных

**Цель фармацевтической разработки – создать препарат соответствующего качества и обосновать процесс его производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными функциональными характеристиками. В соответствии с руководством ICH Q8 качество не может быть полностью проверено в препаратах; качество необходимо заложить при разработке и обеспечить при производстве [1, 4]**

стандартизован в Руководстве ICH Q8 [4, 5] и гармонизированном с ним Руководстве СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» [1]. Этот подход дополнен и конкретизирован в специальных документах по качеству, например, в руководстве по препаратам с модифицированным высвобождением (А – оральные

препаратах; качество необходимо заложить при производстве и обеспечить при производстве [1, 4].

Под термином «**качество**» (**quality**) понимают «соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению. Этот термин включает также такие понятия как подлинность,



## АНАЛИТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

# ThermoFisher SCIENTIFIC

- ИК-Фурье спектрометры и микроскопы
- Раман-спектрометры



- Спектрофотометры ультрафиолетовой/видимой области



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



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



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

### АДРЕСА И ТЕЛЕФОНЫ ОФИСОВ В УКРАИНЕ

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

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

данных для сопутствующей валидации процессов [22, 23] и управления рисками для качества при серийном производстве [2, 6]. Если на этапе разработки качество не заложено, то обеспечить его при производстве бессмысленно.

В 2011 г. в руководства по GMP ЕС и Украины [22, 23] введена ч. III, куда входят в том числе руководства по управлению рисками для качества [2, 6] и фармацевтической системе качества [3, 7]. Последняя предназначена для полного жизненного цикла препарата и объединяет те его фазы, которые связаны как с разработкой препарата, так и с его производством по Правилам GMP. Руководство ICH Q10 выделяет четыре основных этапа жизненного цикла препарата [3, 7]:

1. Фармацевтическая разработка
2. Перенос (трансфер) технологии
3. Промышленное производство
4. Прекращение производства.

Таким образом фармацевтическая разработка предшествует серийному производству с соблюдением Правил GMP и необходима для функционирования фармацевтической системы качества. Сведения о научной разработке подаются впервые в составе регистрационного досье при регистрации препарата, а затем актуализируют по мере получения новых знаний на протяжении жизненного цикла этого лекарства. То есть важно понимать, что исследования по фармацевтической разработке следует продолжать и после регистрации препарата.

Фармацевтическую разработку и серийное производство объединяет также руководство по управлению рисками для качества [2,6], которое распространяется на фазы жизненного цикла, связанные как с разработкой, так и с производством по Правилам GMP. Планирование экспериментальных исследований по фармразработке следует осуществлять с учетом оценки возможных рисков для качества, для чего используют разные инструменты, например, диаграммы Ишикавы и др. [1, 2, 5, 6]. Если на этапе разработки не получены всесторонние науч-

ные экспериментальные данные с учетом потенциальных рисков для качества и не проведена их оценка, то отсутствуют научные основы для обеспечения качества, и при серийном производстве будут возникать проблемы.

Информация и знания, полученные в ходе фармацевтической разработки, являются основой не только для управления рисками для качества, но и установления пространства проектных параметров, спецификаций и производственного контроля.

Фармацевтическая разработка требует многофакторных научных исследований во взаимосвязи друг с другом. Одна из ее задач – определение **пространства проектных параметров (design space)**: многофакторной комбинации и взаимодействия входящих переменных (например, характеристик материала), а также параметров процесса, при которых доказано обеспечение качества. Работа в рамках пространства проектных параметров не считается изменением. Выход за пределы пространства проектных параметров рассматривается как изменение и, как правило, является началом регуляторного процесса утверждения изменений после регистрации. Пространство проектных параметров предлагает заявитель; оно становится объектом оценки и утверждения со стороны регуляторных органов.

Заявитель должен уделить внимание тем этапам фармацевтической разработки, которые могут расширить знания о функциональных характеристиках препарата в широком диапазоне свойств материалов, режимов обработки и параметров процесса. Такая дополнительная информация предоставляет возможность доказать глубокое понимание свойств материалов, производственных процессов и их контроля. Это научное понимание облегчает установление расширенного пространства проектных параметров. Примеры представления пространства проектных параметров представлены в приложении 2 к Руководству ICH Q8 [1, 5].

В разделе регистрационного досье «Фармацевтическая раз-

работка» должно быть показано, что выбранный вид лекарственной формы и предложенный состав соответствуют предполагаемому назначению. Как минимум должны быть определены те показатели качества лекарственных и вспомогательных веществ, первичной упаковки, параметры производственных процессов, которые являются **критическими** для качества препарата, а также должна быть обоснована **стратегия контроля**.

**Критический показатель качества (critical quality attribute, CQA)** – это физическое, химическое, биологическое / микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения необходимого качества продукции должны находиться в соответствующих пределах / диапазоне либо иметь соответствующее распределение.

**Критический параметр процесса (critical process parameter, CPP)** – параметр процесса, переменность которого может повлиять на критический показатель качества, и который вследствие этого должен быть объектом мониторинга и контроля, чтобы обеспечить необходимое качество полученной в результате процесса продукции.

**Критическими являются те показатели и параметры, для которых выход за установленные пределы приводит к сбоям в технологическом процессе или получению продукции, не соответствующей спецификациям либо другим критериям приемлемости.**

Критические характеристики состава и параметры процесса, как правило, определяют посредством оценки степени, с которой их изменения могут повлиять на качество препарата. Это требует проведения в ходе фармразработки так называемых провокационных исследований для получения ситуации «худший случай», что дает возможность расширить знания о функциональных характеристиках препарата **в широком диапазоне свойств материалов**, режимов обработки и параметров процесса, а затем управлять рисками для качества.



Критические показатели и параметры требуют соответствующей **стратегии контроля (control strategy)**, под которой понимают запланированный комплекс контрольных мероприятий, основанный на понимании продукции и процесса. Этот комплекс может включать контроль параметров и характеристик, связанных с действующим веществом, материалами и компонентами для лекарственного средства, условиями функционирования помещений и оборудования, контроль в процессе производства, спецификации на готовую продукцию, а также связанные с этим методы и частоту мониторинга и контроля. Стратегия контроля обеспечивает функциональные характеристики процесса и качество продукции.

Стратегия контроля может предполагать **испытания при выпуске в реальном времени (real time release testing)**, которые дают возможность оценки и гарантии качества в ходе процесса производства и/или готовой продукции на основании данных относительно процесса, включающих, как правило, обособленную комбинацию определенных характеристик материалов и контроля параметров процесса.

В 2009 г. была введена ч. II руководства ICH Q8 [1, 5], в соответствии с которой подходы к фармразработке могут варьировать от препарата к препарату и от компании к компании, однако можно выделить:

- минимальный (эмпирический) подход, который должен формально охватывать 6 элементов, указанных в ч. I руководства ICH Q8;
- углубленный (более систематизированный) подход, который основывается на принципе **quality by design, QbD («качество путем разработки»)**;
- комбинацию этих подходов.

Принцип **QbD** предусматривает системный подход к разработке, основанный на получении надежных научных данных и управлении рисками для качества. При таком подходе разработку начинают с предварительного определения целей и уделяют особое внимание пониманию продукции и процесса, а также его контролю.

Принятие подхода **QbD** обеспечивает постоянное производство препарата с предсказуемым и предопределенным качеством при уменьшении рисков для качества и установлении более совершенных критериев приемлемости (соответствия). Центральными в подходе **QbD** являются экспериментальные исследования. При этом стратегия эксперимента включает фазы скрининга, определения параметров (количественной оценки эффектов переменных и их взаимодействия друг с другом) и оптимизации (в т. ч. изучения устойчивости). Важнейшее значение приобретает аналитическое сопровождение экспериментов и оценка аналитических методик, необходимых для контроля процесса и продукции.

При подходе **QbD элементы фармацевтической разработки** включают:

- определение целевого профиля качества препарата;
- установление критических показателей качества;
- общую оценку рисков, выражающуюся во взаимосвязи характеристик материалов и параметров процесса с критическими показателями качества лекарственного препарата;
- установление пространства проектных параметров;
- разработку стратегии контроля;
- управление жизненным циклом препарата и постоянное улучшение, под которым понимается повышение способности выполнять требования.

В настоящее время новая парадигма для фармацевтической науки и промышленности, заложенная в руководствах ICH Q8, Q9 и Q10, продолжает развиваться; она будет служить руководством для компаний в отношении того, как принять принцип **QbD** для достижения наилучших стандартов качества. Принятие принципов **QbD** означает признание концепции «Качество не может быть проверено на продукции, оно должно быть заложено при разработке». Несмотря на то, что регуляторные органы ЕС и США только начали осу-

ществление **QbD**-программ, признано, что принятие этого подхода целесообразно для фармацевтических предприятий и, в конечном итоге, должно принести им экономические выгоды.

**Таким образом, руководство ICH Q8 требует на этапе фармацевтической разработки проведения комплексных экспериментальных исследований, которые характеризуются большим объемом и высоким научным уровнем, в соответствии с чем роль науки при создании лекарственных препаратов должна значительно повыситься.**

Для фармацевтической разработки лекарственных препаратов на современном уровне необходима система, которая включает несколько составляющих:

- общий методологический подход к фармацевтической разработке, дополненный специальными подходами к разработке препаратов в определенных лекарственных формах (см. руководства по качеству), а также нормативными требованиями к методам исследований, качеству сырья, материалов, лекарственных форм и препаратов, которые изложены в ведущих фармакопеях;
- наличие специализированных структурных подразделений для проведения разнообразных исследований: физико-химических, технологических, аналитических, микробиологических, фармакологических, фармакокинетических, токсикологических и др.; некоторые из них требуется проводить по правилам GLP;
- наличие квалифицированного персонала со знаниями и опытом работы, необходимыми для планирования НИР, руководства разработкой, координации экспериментальных исследований, выполнения нужных экспериментов, обобщения результатов, составления регистрационных досье и проведения их экспертиз;
- наличие современных технических средств (помещений и оборудования) для проведе-

ния специализированных экспериментальных работ; при этом, кроме лабораторных и аналитических приборов, необходимо опытное технологическое оборудование, моделирующее промышленное и позволяющее в дальнейшем осуществить перенос (трансфер) технологии и масштабирование процесса. Для разработки препара-

тов, оказывающих очень сильное физиологическое или специфическое токсикологическое действие, разработчикам необходимо иметь отдельные технические средства, изолированные системы и т. д.

Разнообразии лекарственных форм и дисперсных систем, лекарственных и вспомогательных веществ, целей и задач исследо-

ваний требует наличия научных школ по направлениям и привлечения к фармацевтической разработке результатов **фундаментальных исследований** в разных областях науки. То есть для создания лекарственных препаратов требуется **научный фундамент**, на котором должны основываться комплексные прикладные исследования по фармацевтической разработке лекарств. ■

## Литература

1. Настанова 42-3.0:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 42 с.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 30 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 30 с.
4. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development (EMA/CHMP/167068/2004 Note for Guidance on Pharmaceutical Development).
5. ICH Topic Q8. – Part II. – Annex Pharmaceutical Development (EMA/CHMP/167068/2004 Annex to Note for Guidance on Pharmaceutical Development).
6. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.
7. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.
8. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Ляпунова Н. А., Загория В. А., Георгиевского В. П., Безуглой Е. П. – К.: Морион, 1999. – 896 с.
9. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S / Под ред. Ляпунова Н. А., Загория В. А., Георгиевского В. П., Безуглой Е. П. – К.: Морион, 2001. – 472 с.
10. CPMP/QWP/155/96. – Note for Guidance on Development Pharmaceuticals, 1998.
11. CPMP/QWP/054/98. – Decision Trees for the Selection of Sterilisation Methods. Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/98), 2000.
12. Фармацевтический сектор: Общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС / Под ред. Стефанова А. В. и др.; Авт.-сост.: Усенко В. А., Ляпунов Н. А., Безуглая Е. П. и др. – К.: Морион, 2002. – 256 с.
13. CPMP/BWP/328/97. – Development Pharmaceuticals for Biotechnological and Biological Products – Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96).
14. EMA/CHMP/QWP/396951/2006. – Guideline on Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Product, 2007.
15. Настанова 42-3.1:2004. – Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла та ін. – Київ, МОЗ України, 2004. – 16 с.
16. Настанова 42-3.6:2004. – Настанови з якості. Лікарські засоби. Допоміжні речовини / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла та ін. – Київ, МОЗ України, 2004. – 12 с.
17. CPMP/QWP/604/96. – Note for Guidance on Quality of Modified Release Products: A: Oral Dosage Forms. B: Transdermal Dosage Forms. Section 1 (Quality).
18. EMA/CHMP/QWP/49313/2005 corr. – Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products.
19. CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00). – Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products.
20. CPMP/ICH/367/96 (ICH Topic Q6A). – Note for Guidance Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances.
21. Настанова 42-3.2:2004. – Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності / В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла та ін. – Київ, МОЗ України, 2004. – 38 с.
22. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index.en.htm>.
23. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. // Стандартизація фармацевтичної продукції. – Київ, МОЗ України, 2010. – с. 241–472.
24. CPMP/QWP/4359/03 – EMA/CVMP/205/04. – Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials.



# ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕБЕЛЬ

## Flores Valles - создайте лабораторию будущего!

Модульная система для организации функциональных рабочих мест каждому сотруднику лаборатории

Цельнометаллическое исполнение, решения из нержавеющей стали для чистых помещений

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



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



**Flores  
Valles**

International  
Division

Лабораторная  
мебель

Вытяжные  
шкафы





# EXPLORIS

## EXPLORIS® – НОВОЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Откройте для себя новое поколение EXPLORIS® Systemlabor. Модульная концепция обладает высокой функциональностью для идеального соответствия Вашим потребностям. Инновационные технологии откроют для Вас новое измерение безопасности и эффективности. Продуманный, многократно усовершенствованный дизайн обеспечивает максимальную эргономичность при организации всех рабочих процессов. В отношении качества мы не только даем обещания – на наши продукты мы предоставляем Вам гарантию, действительную до 20 лет.





Посетите  
нас на  
выставке  
А-Техтех в  
Москве с 16 по  
19 апреля  
2013 г.

**ПОСТАВКА В РОССИИ И СТРАНАХ СНГ:**

ЗАО «Köttermann Рус»,  
Кондратьевский 15 корп. 3,  
Санкт-Петербург, Россия  
Тел: +7 812 449-87-20  
Факс: +7 812 449-87-21

[systemlabor.ru@koettermann.com](mailto:systemlabor.ru@koettermann.com)  
[www.koettermann.com](http://www.koettermann.com)

**ПОСТАВКА В УКРАИНУ:**

ООО «ЛАБТОП»,  
Базарная 32, кв. 9,  
Одесса, Украина  
Тел: +48 71-44-825  
Факс: +48 2 33-88-47

[www.labtop.com.ua](http://www.labtop.com.ua)  
[www.koettermann.com](http://www.koettermann.com)



*Solutions for Science*  
since 1875

### Аналитическое оборудование

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



Генеральный дистрибьютор  
аналитического оборудования  
SHIMADZU в Украине:

ООО «ШимЮкрайн»

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



# Дифракционные лазерные анализаторы размеров частиц

Недавно включенный в Государственную фармакопею Украины метод контроля гранулометрического состава лекарственных средств с помощью анализаторов, основанных на лазерной дифракции, находят все более широкое применение в отрасли. Большой выбор моделей соответствующих лабораторных приборов, выпускаемых японской приборостроительной корпорацией SHIMADZU (в настоящее время на рынке Украины доступны девять моделей), позволяет найти оптимальное решение для любого фармацевтического предприятия

Сухомлинов А. Б.,  
директор компании «ШимЮкрайн»

Применение гранулометрических измерений в фармацевтической отрасли сопровождается рядом таких требований, которые невозможно выполнить с помощью традиционных методов, основанных на седиментации. Прежде всего это обязательное условие максимальной универсализации дисперсных систем. Важным требованием является также возможность измерения не только в системах «жидкость – твердое тело», но и в системах «жидкость – жидкость», «воздух – жидкость» и «воздух – твердое тело». Использование лазерных дифракционных анализаторов позволяет выполнить указанные правила. Причем, если исходить из нижней границы рабочего диапазона в 10 нм, что в подавляющем большинстве случаев достаточно для решения задач фармацевтической отрасли, можно использовать стандартный тип анализатора с дифракцией лазерного луча непосредственно на анализируемых частицах. Для решения более сложной задачи – измерения гранулометрического состава на уровне 1 нм – необходимо использовать другой тип анализатора, в частности, разработанного корпорацией SHIMADZU уникального прибора, использующего дифракцию на индуцированной решетке. Таким образом, весь ассорти-

мент аналитических задач может быть решен с помощью гранулометрических приборов SHIMADZU.

Выбор конкретной модели, необходимой для той или иной лаборатории, определяется в основном двумя параметрами – диапазоном измерения и типом фазовой системы или, иначе говоря, среды, в которой проводится измерение. С этой точки зрения удобно пользоваться таблицей 1.

Сведения из таблицы позволяют ориентироваться при выборе необходимой модели гранулометрического анализатора. Учитывая, что в большинстве случаев довольно надежная информация о распределении частиц по размеру может быть получена при анализе пробы в



Фото № 1. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор SHIMADZU модели SALD-301V-2

виде суспензии, выбор прибора чаще всего зависит от диапазона измерения. Например, если ожидаемое распределение укладывается в относительно узкий диапазон 0,25 – 50 мкм, то достаточно использовать простейшую конструкцию гранулометрического анализатора, которая представлена прибо-

Таблица 1. Диапазоны измерения и виды анализируемых проб для различных моделей гранулометрических анализаторов SHIMADZU

Модель анализатора	Диапазон измерения (мкм)	Анализ суспензий	Анализ эмульсий	Анализ аэрозолей	Анализ сухих проб
SALD-201 V Model 1	0,25 – 50	+	+	–	–
SALD-201 V Model 2	0,25 – 350	+	+	–	–
SALD-301 V Model 1	0,1 – 50	+	+	–	–
SALD-301 V Model 2	0,1 – 350	+	+	–	–
SALD-7101	0,01 – 300	+	+	–	–
SALD-2201	0,03 – 1 000	+	+	+	+
SALD-2300	0,017 – 2 500	+	+	+	+
SALD-3101	0,05 – 3 000	+	+	+	+
IG-1000	0,0005 – 0,2	+	+	–	–



Фото № 2. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор SHIMADZU модели SALD-7101



Фото № 3. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор SHIMADZU модели SALD-2300

ром SALD-201V Model 1. Более широкий диапазон измерений имеют приборы SALD-201V Model 2, SALD-301V Model 1 и SALD-301V Model 2 (фото № 1). При этом приборы SALD-201V Model 1 и SALD-301V Model 1 работают только со стационарной измерительной ячейкой, а приборы SALD-201V Model 2 и SALD-301V Model 2 могут работать как со стационарной, так и с проточной ячейкой. Для случая, когда нужно измерять распределение более мелких частиц, удобен прибор SALD-7101 (фото № 2). Однако важно отметить, что все вышеупомянутые модели, включая SALD-7101 с широким диапазоном измерения, позволяют определять гранулометрический состав пробы только при переводе ее в суспензию или эмульсию. Измерение пробы в сухом виде на данных приборах невозможно, равно как и анализ аэрозолей.

Для того чтобы преодолеть ограничения по типу пробы и получить возможность анализа проб как в традиционной форме взвесей в жидкости, так и в форме взвесей в воздухе, необходимо использовать гранулометрические анализаторы с другой конструкцией, представленные моделями SALD-2201, SALD-2300 и SALD-3101. Конструкция этих приборов предусматривает установку специальных модулей для ввода в анализатор проб в сухом виде. Поскольку при анализе порошков часто возникает необходимость учитывать в гранулометрическом распределении наличие более крупных частиц, чем это обычно бывает при традиционном анализе суспензий, диапазон измерения в соответствующих приборах расширен вплоть до миллиметров. Так, например, верхняя граница измерения прибора SALD-2201

достигает 1 000 мкм, а в случае прибора SALD-3101 она составляет даже 3 000 мкм. Следует отметить, что прибор модели SALD-3101 не очень удобен для фармацевтической отрасли, так как нижняя граница его диапазона измерения (0,05 мкм) часто неприемлема, что делает более привлекательной SALD-2201 и особенно SALD-2300 (фото № 3), являющуюся сегодня самой новой и универсальной разработкой в серии гранулометрических анализаторов серии SALD.

Действительно, прибор SALD-2300 предоставляет пользователю ряд практических преимуществ, а именно:

- широкий диапазон измерения от 0,017 до 2 500 мкм, позволяющий решать все задачи фармацевтической лаборатории как при работе с порошкообразными пробами (в том числе и с мелкодисперсными), так и с аэрозолями;
- возможность повторяющихся измерений с интервалом в 1 сек и чаще;
- возможность измерения гранулометрического состава порошков в сухом виде (без образования суспензии) в интервале от 0,3 до 2 500 мкм с помощью блока для измерения сухих проб D-55;
- возможность работы с разбавленными и концентрированными суспензиями в диапазоне концентраций от 0,1 мг/л до 20 %.

Измерения на приборе SALD-2300 отличаются высокой точностью. Даже незначительные различия в размерах частиц, составляющих анализируемую пробу, фиксируются при регистрации гистограммы (фото № 4), а также при распечатке отчета в виде таблицы. Благодаря высокому разрешению прибора в случае анализа смесей, состоящих из нескольких типов проб, с различным максимумом распределения, результат измерения распределения для каждого типа пробы фиксируется отдельно, даже если различие между максимумами их распределения составляет величину порядка одного микрона.



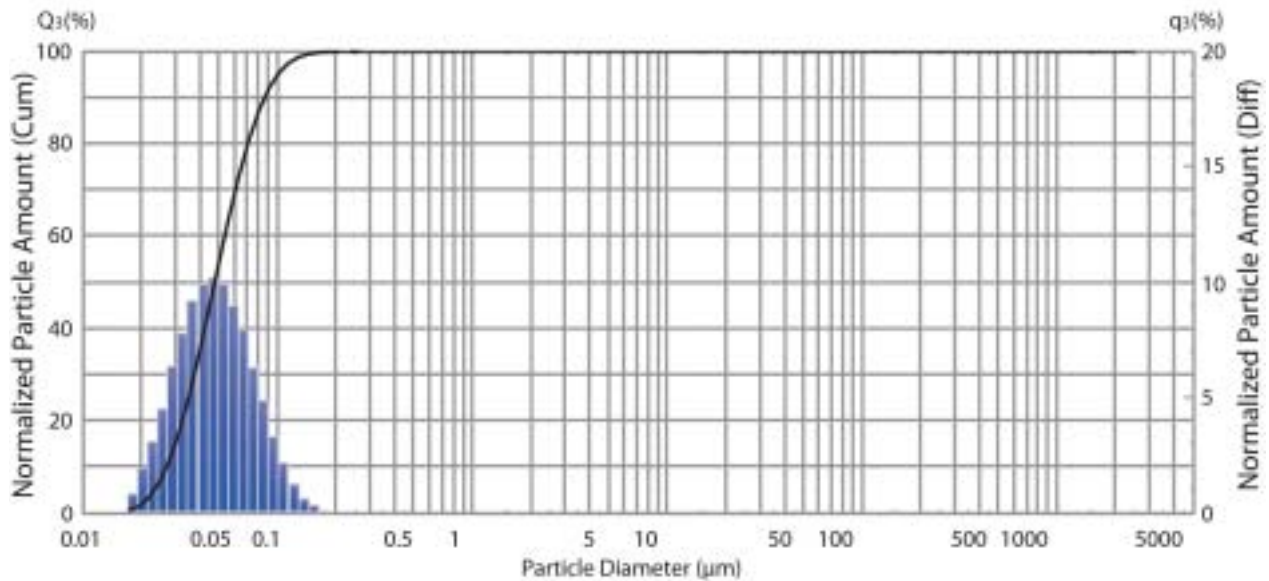


Фото № 4. Распределение частиц с базовым диаметром 0,05 мкм, полученное на анализаторе SHIMADZU модели SALD-2300

**Традиционная методология лазерной дифракции на анализируемых частицах неприменима для надежного измерения размеров частиц порядка одного нанометра в присутствии более крупных, поскольку сигнал от взаимодействия лазерного луча с нанометровыми частицами слишком слаб. Для обеспечения возможности измерения частиц малого размера корпорация SHIMADZU реализовала на практике новую методологию измерения, названную Методом индуцированной решетки (или, если использовать только аббревиатуру, IG-метод, от английского Induced Grating Method)**

В подавляющем большинстве случаев гранулометрические задачи (в том числе и те, которые стоят перед фармацевтами) для своего решения не требуют измерения распределения частиц с размерами менее 0,03 мкм. Поэтому применение приборов SALD-7101 (нижняя граница 0,01 мкм), SALD-2300 (нижняя граница 0,017 мкм) и SALD-2201 (соответственно, 0,03 мкм) не вызывает проблем при анализе мелкодисперсных проб. Тем не менее, в последнее время промышленные и исследовательские фармацевтические лаборатории получили возможность проводить надежные измерения размеров частиц порядка нанометра. Корпорация SHIMADZU разработала для этой цели прибор, позволяющий вести измерения размеров частиц вплоть до 0,5 нанометра.

Традиционная методология лазерной дифракции на анализируемых частицах неприменима для надежного измерения размеров частиц порядка одного нанометра в присутствии более крупных, поскольку сигнал от взаимодействия лазерного луча с нанометровыми частицами слишком слаб. Для обеспечения возможности измерения частиц малого размера корпорация SHIMADZU реализовала на практике новую методологию измерения, названную Методом индуцированной решетки (или, если использовать только аббревиатуру, IG-метод, от английского Induced Grating Method). Главным достоинством нового метода является то, что величина сигнала не зависит от размера частиц. Если в приборах с лазерной дифракцией на анализируемых частицах соотноше-

ние сигналов для частиц размером 100 нм и 1 нм составляет 1 000000:1, то соотношение сигналов для таких же частиц в приборах, работающих по методу дифракции на индуцированной решетке (IG-методу), составляет 1:1. Поэтому чувствительность и точность результатов измерения малых частиц в приборах данного типа не зависит от характера распределения частиц по размерам в измеряемой пробе. По методу дифракции на индуцированной решетке работает гранулометрический анализатор SHIMADZU модели IG-1000. ■

**SHIMADZU**  
Solutions for Science  
since 1875

**Контактная информация:**

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

# Проблемные вопросы GMP: взгляд с позиции инспектора и производителя

Продолжение (начало в №№ 3 (14), 4 (15) и 5 (16) за 2009 г., № 3 (20) за 2010 г.)



**Постановка вопроса** для этой статьи сама по себе уже абсурдна. Ответ на него очевиден для человека, который способен корректно интерпретировать требования Надлежащих практик GMP / GDP и обладает устойчивой психикой. Данный вопрос неактуален для ЕС, США и, соответственно, вряд ли найдется его трактование в мировой литературе. Но именно поэтому статья будет интересна специалистам отечественных фармацевтических предприятий

**Александр Александров,** президент группы компаний «ВИАЛЕК», исполнительный директор Международной фармацевтической ассоциации Уполномоченных лиц, главный редактор научно-практического журнала «Чистые помещения и технологические среды»

## Вопрос 6. Зачем мы красим поддоны?

Каждый раз на любом фармацевтическом складе в России, Беларуси, Казахстане и даже передовой Украине, обращая внимание на окрашенные деревянные поддоны, я с долей иронии и в предвкушении оригинального ответа задаю один и тот же вопрос: «Зачем мы красим поддоны?» И каждый раз получаю стандартный ответ: «Так нам сказал инспектор». Кто это был, когда говорил и чем обосновал – история об этом умалчивает, ведь корни таких событий уходят в далекое прошлое, к концу XX века. И ведь действительно существует некий миф о том, что все используемые поддоны должны быть окрашены. Да и причин может быть несколько.

Возможно, мы красим поддоны потому, что хочется внести изменения в их неприглядный внешний вид. Вот, к примеру, зачем женщины красят волосы? Ведь не просто придают им естественный оттенок или закрашивают седину, а радикально меняют цвет волос, причем с завидной периодичностью. Значит, женщины хотят меняться и встречать новый день в новом обличье, желают быть более яркими и привлекательными. Так и с поддонами. Разве это плохо?

Иногда говорят, что деревянные поддоны как элементы стеллажной системы должны быть огрунтованы и окрашены в соответствии с ГОСТ 9.032-74. Я как инженер понимаю, зачем красить металлические стеллажи и стены огнеупорными красками, зачем использовать огнеупорные двери. Но зачем красить деревянные поддоны? Согласен, деревянные поддоны горят хорошо, поэтому их использование требует соблюдения определенных правил пожарной безопасности. Но даже если мы пропитаем поддон негорючим составом, окрасим теплоустойчивой краской не ниже 5 класса покрытия, например кремнийоргани-

ческой краской типа КО-168 или КО-74, он от этого не станет негорючим и не обеспечит предел огнестойкости 0,75 ч.

А может, окраска поддонов необходима для их защиты от неблагоприятных факторов окружающей среды? Тогда, используя классификацию ГОСТ 9.104-79, подходящей краской для деревянных поддонов в этой ситуации можно считать ПФ-115 или нитроцеллюлозный лак. Еще перед покраской дополнительно можно обработать поддон водоотталкивающим химическим составом и сделать множество других полезных новаций.

Предположим, что окраска поддонов необходима для организации их очистки. В Правилах GMP / GDP действительно есть требования<sup>1</sup> о необходимости поддерживать программу мероприятий, направленную на предотвращение загрязнения сырья, упаковочных материалов и самой продукции, в том числе периодически проводить очистку используемого инвентаря. Если мы сегодня на поддон поместим актив-

<sup>1</sup> См. часть 1, 3.4, 3.20, 5.20; часть 2, 4.72

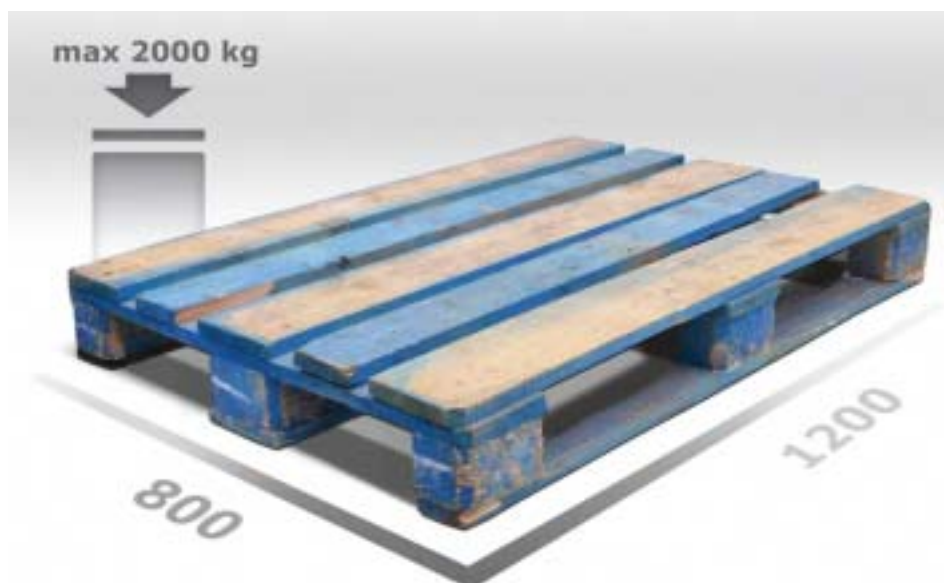


ную субстанцию в полиэтиленовых мешках, а завтра, избавившись от субстанции, на него же поместим упаковочный материал, например пленку ПВХ, без надлежащей очистки, это с большой долей вероятности приведет к перекрестному загрязнению. Вот и получается, что перед повторным использованием поддоны подлежат очистке. Соответственно, очищаемые поверхности должны быть гладкими, устойчивыми к обработке моющими и дезинфицирующими средствами и не адсорбировать такие вещества. Вроде бы все просто, не нужно искать какого-то подтекста – эта мера как дань нормативным требованиям для обеспечения фармацевтического порядка и надлежащего санитарного состояния. Сомнения, как известно, в деталях. Если мы красим поддоны для того, чтобы обеспечить их очистку, сразу возникает ряд простых вопросов:

- Достаточно ли окрашивать только лицевую поверхность поддона?
- Нужно ли докрасить / перекрасить поддоны при выявлении глубоких царапин, сколов краски или после проведения их ремонта?
- Нужно ли организовать выделенную рабочую зону для окрашивания поддонов?
- Какие краски (огнеупорные, влагозащитные и / или химически устойчивые) одобрены регуляторным органом для окрашивания поддонов?
- Какой расход краски считается приемлемым?

Или вот вопрос, нужно ли для получения гладкой поверхности перед покраской поддона удалять заусеницы и шероховатость древесины? Да и, помимо высокой шероховатости, у древесины наблюдается повышенная ворсистость – наличие на поверхности частично отделенных древесных волокон. Как быть с этим?

Следуя логике GMP / GDP, для достижения нужного качества окрашивания всех поверхностей поддона нам необходимо составить стандартную операционную процедуру (СОП), в которой детально описать все проводимые действия. Естественно, потребуются спецификации для контроля качества окрашивания – гладкая поверхность, толщина



и внешний вид покрытия, разноотечность, потеки и др. Учитывая интенсивность операций на фармацевтическом складе и то, что срок службы деревянного поддона в среднем составляет 7-8 логистических циклов (количество операций по хранению или перемещению грузов), нам придется красить поддоны ежедневно.

Однако главное в другом. Покраска поддонов без создания необходимой инфраструктуры, без организации хорошо вентилируемой «арт-мастерской» административно наказуема (как минимум из-за нарушения нескольких действующих ГОСТ и Утвержденных правил противопожарного режима).

Из таблицы 1 очевидно, что окрашивание деревянных поддонов не только не устраняет известные потенциальные опасности, но и составляет множество «ловушек» – загрязнение продукции летучими соединениями, маскировка визуальных дефектов, плесени, других видов загрязнений и т. п.

В развитых странах существует ряд законодательных инициатив, требующих, чтобы деревянные поддоны:

- 1) имели содержание влаги менее 20 % и соответственно использо-

вались в условиях контролируемой влажности;

- 2) проходили очистку и дезинфекцию с использованием утвержденного метода;
- 3) использовались таким способом, чтобы вероятность каких-либо загрязнений была сведена к минимуму;
- 4) конструкция поддонов не должна иметь выступающих элементов, которые могли бы повредить упаковку товара.

Первое условие сразу же исключает возможность длительного нахождения деревянных поддонов в холодильной камере, где влажность может достигать 70-80 %. Третье условие устанавливает ряд ограничений для складских процессов (речь о них пойдет далее). Четвертое предполагает проведение первичного и периодического визуального контроля поддонов на качество и целостность конструкции (отсутствие трещин и отколов, торчащих во все стороны гвоздей, щепок, пр.). Второе условие предполагает очистку поддонов и их периодическую дезинфекцию: прежде всего удаление загрязнений<sup>2</sup> в самой древесине, которая используется для изготовления поддонов. Тепловая обработка в последующем не защищает поддоны

<sup>2</sup> В Международных стандартах по фитосанитарным нормам (ISPM) рекомендуется термическая обработка при высокой температуре или фумигация метилбромидом для защиты используемых в складских помещениях деревянных палет. Дополнительную информацию см. в «Руководящих указаниях по контролю материалов из древесины при осуществлении международной торговли» (ISPM 15) или в американском стандарте «Стандартная практика обработки и / или изготовления упаковочных материалов из древесины» (ASTM D 6253-05a).

Таблица 1. Потенциальные опасности, связанные с применением деревянных поддонов

Опасность	Источник опасности	Последствия	Меры предотвращения
Проникновение вредителей, появление плесени в складской зоне	<ul style="list-style-type: none"> <li>Зараженная (необработанная) древесина, использованная для изготовления деревянных поддонов</li> <li>Хранение поддонов на улице и / или в условиях повышенной влажности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Загрязнение складских зон плесневым грибом, инвазивными вредителями – насекомыми</li> <li>Запах гнили и / или плесени на складе, в продукции</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Работа с одобренными поставщиками. Закупка поддонов, соответствующих требованиям ISPM 15</li> <li>Отказ от использования поддонов из неизвестного источника</li> <li>Накопление и / или хранение поддонов в оборудованных зонах с контролируруемыми условиями окружающей среды</li> </ul>
Проникновение грязи	<ul style="list-style-type: none"> <li>Грязные поддоны (уличная грязь, земля, гниль и т. п.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Загрязнение складской зоны</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Замена загрязненных на внутренние контролируемые поддоны</li> <li>Очистка поступающих поддонов</li> </ul>
Химическое загрязнение складских зон, сырья, упаковочных материалов и готовой продукции	<ul style="list-style-type: none"> <li>Обработка древесины, используемой для изготовления поддонов, фенольными соединениями, содержащими галогены</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Запах гнили и / или плесени</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Работа с одобренными поставщиками</li> <li>Получение письменных гарантий от поставщика, что при обработке древесины не использовались TBP или TCP, другие хлорсодержащие соединения</li> </ul>
Перекрестное загрязнение сырья, упаковочных материалов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Использование одних и тех же поддонов для хранения и / или транспортирования разных групп продукции (сырье, упаковочные материалы)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Появление посторонних веществ и / или продуктов их разложения в готовой продукции</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Разделить поддоны по группам. Обеспечить их надлежащую маркировку (групповую принадлежность)</li> <li>Использовать индивидуальные поддоны отдельно для каждой группы товара (активные субстанции, высокоактивные субстанции, упаковочные материалы и т. п.)</li> <li>Обеспечивать надлежащую сухую очистку при смене объекта хранения</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Наличие острых частей – торчащие гвозди, острый обзол, горбыль и т. п.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Разрыв упаковки, просыпание, пролив, испарение веществ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регулярная визуальная инспекция поддонов</li> </ul>
Отсыревание древесины	<ul style="list-style-type: none"> <li>Эксплуатация в условиях повышенной влажности (например, в холодильной камере)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развитие плесневого грибка, запах гнили и плесени</li> <li>Развал поддона</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Накопление и хранение поддонов необходимо обеспечить в выделенной зоне с контролируемыми условиями (прежде всего влажности)</li> <li>Использование полимерных или металлических поддонов</li> </ul>
Обрушение поддонов, развал поддонов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Несоответствующая геометрия</li> <li>Возможность отсыревания или, наоборот, рассыхания поддонов</li> <li>Превышение цикла эксплуатации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Любой резкий уклон может привести к стеклобою или, еще хуже, к появлению микротрещин и как следствие к нарушению герметичности стерильных лекарственных препаратов (ампулы, картриджи, преднаполненные шприцы и пр.)</li> <li>Опасность для персонала</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Использование поддонов высшего сорта</li> <li>Четкие правила хранения пустых деревянных поддонов (нельзя ставить поддоны вертикально и т. п.)</li> <li>Регулярная визуальная инспекция поддонов</li> <li>Использование литой конструкции (к примеру, пластиковые поддоны)</li> </ul>
Местные деформации, единичные трещины и отколы, щепки	<ul style="list-style-type: none"> <li>Интенсивные погрузочно-разгрузочные операции, связанные с перемещением, небрежное отношение, падение (причем не только с высоты), сильный удар, попадание под колеса погрузчика, избыточный вес товара</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Повреждение упаковки объекта хранения</li> <li>Увечья у складского персонала (например, попадание щелок в оператора, возможность занозить руку при нечаянном контакте, легко пораниться о торчащие гвозди)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регулярная визуальная инспекция поддонов, своевременное выявление и замена поврежденных поддонов</li> <li>Использование поддонов из более прочных материалов</li> </ul>
Увечья складского персонала	<ul style="list-style-type: none"> <li>Нарушение правил эксплуатации поддонов</li> <li>Наличие торчащих гвоздей, сквозных трещин, сколов и острого обзола</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Потеря трудоспособности – от кратковременной до инвалидности</li> <li>Попадание биологической жидкости (кровь) на сырье, упаковочные материалы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Визуальный контроль используемых поддонов при получении, а также периодически (не реже 1 раза в 3–6 мес.)</li> <li>Соблюдение требований безопасности при выполнении погрузочно-разгрузочных, транспортных и складских работ с поддонами по ГОСТ 12.3.009-76 и ГОСТ 12.3.010-82, с учетом Руководящих указаний Федерального управления США по вопросам безопасности и гигиены труда (OSHA, Occupational Safety and Health Administration)</li> </ul>



от плесени, поэтому приоритет отдается химической фумигации. В свою очередь такая фумигация может привести к загрязнению лекарственных препаратов летучими химическими соединениями. Один пример для иллюстрации.

С 2009 года, по предписанию FDA из обращения на рынке США, Канады и Западной Европы были отозваны 9 пероральных препаратов компаний Johnson & Johnson и Pfizer. Причиной отзыва стало присутствие заплесневелого запаха у потребительской упаковки или у самого лекарственного препарата, что в некоторых случаях вызывало тошноту, рвоту и другие симптомы у пациентов. После длительного расследования было установлено, что запах гнили или грибка вызван химическим соединением ТВА (2,4,6-tribromoanisole), являющимся продуктом разложения ТВР (2,4,6 tribromophenol). ТВР – химическое соединение, которое широко используется для фумигации изделий из древесины во влажных районах Южной Америки. И несмотря на то, что ТВР не используется на территории США, остаточные количества ТВА были найдены в складских помещениях американских компаний Johnson & Johnson и Pfizer. Обе компании выявили источник загрязнения – деревянные поддоны, на которых перевозились первичные упаковочные материалы. Дело в том, что ТВА может переходить в газообразное состояние и абсорбироваться предметами, которые хранятся поблизости от источника его испарений. Вероятно, из-за своих летучих свойств галогенпроизводные анизолы даже в очень незначительных концентрациях могут оказать негативное воздействие на большое количество продукции, став источником ее загрязнения.

В 2010 году FDA рекомендовала производителям и дистрибьюторам принять меры предосторожности для предотвращения использования изделий из древесины, обработанной фенольными соединениями, содержащими галогены, или подвергнувшейся их воздействию при поставках. **«Советуем производителям не хранить лекарственные препара-**

**ты, их компоненты или упаковочные материалы вблизи изделий, изготовленных из древесины, если отсутствуют гарантии того, что при их обработке не использовались фенольные соединения, содержащие галогены»<sup>3</sup>.** Кроме того, FDA рекомендует включать в договоры с поставщиками деревянных поддонов положения, которые гарантируют отказ от использования фенольных фунгицидов, содержащих галогены, или запрашивать подтверждающие сертификаты.

Разобраться в проблеме ТВА поспешила и Американская национальная ассоциация производителей деревянных поддонов и контейнеров (NWPCA), которая разработала свод правил по изготовлению и обращению деревянных поддонов, используемых в фармацевтической и пищевой промышленности. Эти правила имеют несколько ключевых моментов.

Первое правило – источники древесины, используемой для изготовления поддонов, должны быть освобождены от любых химических веществ. Как минимум поставщики поддонов предоставляют сертификат о том, что древесина освобождена от ТВА (другими словами, подтверждение того, что ТВР не был использован для фумигации древесины или защиты окружающей среды от паразитов). Второе: производители должны гарантировать хранение деревянных поддонов должным образом, а потребители – использование их соответствующим образом. Это связано с тем, что поддоны могут не обрабатываться эффективными (но при этом опасными) химическими составами, а значит, в перспективе они остаются незащищенными от воздействия влаги, насекомых и грызунов. Получается, на складах необходима отдельная зона для накопления и хранения деревянных поддонов в контролируемых условиях. Третье правило – когда деревянные поддоны возвращаются на утилизацию, необходимо обеспечить сортировку использованных для фармацевтической и пищевой продукции поддонов от любых других, чтобы исключить перепутывание. Каждый поддон должен иметь идентификационный номер / штрих-код, который

<sup>3</sup> Еще одним примером химического соединения, которое преобразуется в производное анизолы, содержащее галогены, является TCP (2,4,6 trichlorophenol). В дополнение к этому FDA рекомендует при обработке изделий из древесины исключить любые хлорсодержащие вещества, включая дезинфицирующие.

**ВИАЛЕК**

Группа компаний ВИАЛЕК

Россия | Москва:  
Тел. +7(495) 227-23-80  
Тел. +7(495) 941-47-98  
e-mail: edu@vialek.ru  
www.vialek.ru

Украина | Киев:  
Тел. +38 (044) 228-27-64  
e-mail: edu@vialek.kiev.ua  
www.vialek.kiev.ua

**Обучение**

- Корпоративное обучение по GMP/GDP
- Дистанционное разъяснение нормативных требований и ожиданий инспекторов
- Оценка компетентности персонала
- Диагностика источников потенциальных ошибок персонала

**Знания, которые помогают**

Мексиканская сертификация    Аутсорсинг    Оптимизация издержек    Управление рисками

**GMP · GDP · ISO 9001**

позволяет отслеживать его историю. Есть еще одно условие. Ответственность за отслеживание истории поддонов лежит на пользователе. И если цепочка использования «входящего» поддона неизвестна или утеряна, если нет возможности подтвердить соответствие поддона всем установленным требованиям, ответственность за его применение ложится полностью на вас, вплоть до уничтожения продукции, находящейся на таком поддоне. Именно поэтому многие фармацевтические компании перешли на использование внутренних контролируемых поддонов. Эта мера необходима для замены поддонов, поступающих из неизвестных или сомнительных источников. Все поддоны складской зоны на протяжении своего жизненного цикла поддерживаются внутри известной группы пользователей. После каждого использования поддон визуально осматривается и при надобности очищается. При необходимости его размещают для ожидания в специальную накопительную зону с контролируемыми условиями. Такие меры позволяют пусть не исключить, но значительно снизить вероятность случайного загрязнения (вредители, летучие химические соединения и т. п.) складских зон и продукции, находящихся под контролем фармацевтической компании.

Вот и получается, что использование деревянных поддонов накладывает на организацию складских процессов ряд особых условий. В большинстве фармацевтические производители не любят дополнительных ограничений, поэтому добровольно переходят на использование пластиковых поддонов не только для организации хранения активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и готовой продукции на своем складе, но и для транспортирования материалов первичной упаковки от их изготовителя. Замена внутренних деревянных поддонов пластиковыми или металлическими позволяет:

- улучшить санитарное состояние на складе;
- упростить процедуру визуального осмотра;

- снизить риск появления запаха плесневого грибка и гнили;
- отказаться от сбора подтверждающих документов и сертификатов, которые требуются на деревянные поддоны;
- упростить процедуру очистки перед повторным использованием;
- увеличить срок службы внутренних поддонов;
- снизить риск для здоровья персонала;
- усилить экологическую политику<sup>4</sup>.

Однако использование таких поддонов вместо деревянных сегодня является правом, а не обязанностью владельцев складского комплекса.

### Заключение

Итак, зачем мы красим деревянные поддоны? Главным требованием к поддонам считается то, что они всегда должны оставаться чистыми и сухими. Естественно, поддоны не должны приводить к загрязнению и повреждению продукции. Не секрет, что изготавливаются поддоны не из лучших сортов древесины, а в процессе эксплуатации к ним не всегда относятся бережно. Поддоны могут ломаться, и не только от падения с большой высоты – их вес все-таки значительный, а прочность оставляет желать лучшего. Поэтому чаще всего их состояние трудно назвать безопасным.

И тем не менее сегодня ни один нормативный документ ни в одной стране мира не запрещает использования деревянных поддонов на фармацевтическом складе, и нет требования – красить поддоны. Нет такого требования ни в документах времен СССР, ни в действующих нормативах СНГ, ЕС и США. Сторонники противопожарной версии (окраска для обеспечения необходимой огнестойкости) должны принять тот факт, что поддоны не являются элементом складской конструкции, а относятся к транспортной упаковке продукта.

Использование неокрашенных деревянных поддонов в складских зонах фармацевтических предприятий вполне допустимо. Другой вопрос, что, используя деревянные

поддоны, мы должны понимать, что необходимо:

- 1) Использовать деревянные поддоны только высшего сорта. Сегодня на рынке можно купить деревянные поддоны трех сортов, в зависимости от степени их износа. Высший сорт – это поддоны, которые использовались не более трех раз, не имеют внешних повреждений и нарушений в конструкции. Первый сорт – поддоны, которые были использованы более трех раз, но их конструкция не имеет сколов и трещин, и они ни разу не подвергались ремонту. И, соответственно, второй сорт – поддоны, у которых допускаются внешние дефекты в виде сколов и трещин определенного нормативами размера. Для них также допустимо использование отремонтированных конструкций.
- 2) Иметь гарантии отсутствия в древесине, из которой изготовлены поддоны, летучих химических загрязнений (прежде всего ТВА/ТСП).
- 3) Обеспечить надлежащие условия их эксплуатации:
  - как минимум не использовать деревянные поддоны для стационарного размещения в холодильных камерах;
  - отказаться от хранения и даже временного накопления поддонов на улице;
  - исключить влажную обработку поддонов, тем более отказываться от хлорсодержащих дезрастворов.
- 4) Проводить регулярный визуальный осмотр.
- 5) Иметь гарантии предотвращения перекрестного загрязнения при многократном использовании поддонов:
  - разделить деревянные поддоны по группам;
  - обеспечить их надлежащую маркировку (групповую принадлежность);
  - использовать индивидуальные поддоны для каждой группы товара (активные субстанции, высокоактивные субстанции, упаковочные материалы и т. п.);
  - обеспечивать надлежащую сухую очистку.

А главное, не красить поддоны! ■

<sup>4</sup> Не стоит забывать об отношении иностранных компаний к системам экологического менеджмента (ИСО 14001). Изготовление деревянных поддонов требует большого количества древесины, не говоря уже о том, что Министерство сельского хозяйства США ставит в вину деревянным поддонам (ради справедливости надо сказать, без надежной доказательной базы) то, что они являются одной из причин миграции инвазивных видов вредителей из других стран и регионов.





**Организатор конференции**

Международная Фармацевтическая  
Ассоциация Уполномоченных Лиц

[www.pharm-quality.org](http://www.pharm-quality.org)

# Четвертая Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств» 2013

17-20 июня 2013 года  
АР Крым, Украина

## Основная тематика конференции:

- ✓ Основные проблемные вопросы и новые требования GMP/GDP
- ✓ Практические и правовые вопросы деятельности Уполномоченных Лиц на отечественных фармацевтических предприятиях

## Более 100 участников

Специалисты фармацевтических предприятий России, Украины, Беларуси, Казахстана, Грузии и Латвии

**Море** интересных людей с морем  
**интересных идей**  
на берегу Черного моря!  
**Присоединяйтесь!**

**Значительная  
экономика**

при регистрации  
до 15 апреля 2013 года

## Партнеры конференции:



Фармацевтический  
**ВЕСТНИК**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
**ПРОМЫШЛЕННОСТЬ**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДЫ

Чистые Помещения  
и технологические среды

КАЗАХСТАНСКИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
ВЕСТНИК

Украина, г. Киев  
+ 38 (044) 228-27-64,  
e-mail: [edu@vialek.kiev.ua](mailto:edu@vialek.kiev.ua)

Россия, г. Москва  
+ 7 (495) 941-47-98,  
e-mail: [edu@vialek.ru](mailto:edu@vialek.ru)

## IV Международная конференция Института Адама Смита «Фармацевтический форум стран СНГ 2013»

5–7 февраля 2013 года в Москве состоялась IV Международная конференция Института Адама Смита «Фармацевтический форум стран СНГ 2013». По сравнению с тремя предыдущими данное мероприятие было сфокусировано на регуляторно-правовых аспектах и более широком охвате государств постсоветского пространства: кроме Азербайджана и Туркменистана, были представлены практически все страны

В сессии ключевых регуляторных выступлений, открывшей работу конференции, участвовали представители государственных органов Украины, Армении и Казахстана. В частности, заместитель председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам, доктор медицинских наук Андрей Захараш поделился опытом интеграции украинской фармации в мировое фармацевтическое сообщество.

Участники мероприятия обсудили создание эффективного взаимодействия в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, оценили первые шаги вступления России в ВТО и последствия этого шага для соседних стран, рассмотрели использование различных технологий в здравоохранении и существующие системы государственного финансирования потребления лекарственных средств.

Основное время работы форума было посвящено оценке перспектив развития фармацевтических рынков стран СНГ и их привлекательности для инвесторов и международных компаний в плане

локального производства, импорта и экспорта.

В первый день работы форума представители международных компаний, имеющих опыт работы на территории СНГ – Orion Corporation, Takeda-Nycomed, STADA CIS, Pfizer, – представили свое видение и оценку фармрынков этих стран. Николай Демидов, выступавший на мероприятии уже от имени IMS Health, которая в ноябре 2012 года приобрела «Фармэксперт», подкрепил мнения экспертов цифрами. Среди наиболее перспективных рынков эксперты называли, помимо России – безусловного лидера по привлекательности для инвестиций, Украину и Казахстан. В связи с реформой сектора здравоохранения впечатляющих результатов достигла Молдова. Самые высокие показатели роста были приведены для рынков среднеазиатских стран – Узбекистана и Казахстана: в частности, Узбекистан стал открытием 2012 года. Эксперты связывают такой рост, в том числе, с выходом рынка из тени, в связи с появлением большей прозрачности в системе конвертации валюты (подробнее с данными по рынкам стран СНГ можно ознакомиться в обзоре компании SMD на стр. 106).

В очень представительную делегацию Казахстана входили представители государства и бизнеса. Профессионалы в деталях рассказали о возможностях, существующих для местных и иностранных компаний на этом третьем по величине фармрынке стран СНГ. Отдельная специальная сессия была посвящена фармацевтическому сектору Узбекистана. Кроме того, состоялись расширенные сессии

по обзору и анализу потенциала рынков Украины, Республики Беларусь, Республики Молдова, Армении, Грузии, Кыргызстана и Таджикистана. Основное внимание уделялось оценке привлекательности рынка каждой из представленных на форуме стран СНГ для производителей лекарственных средств, включая инвестиционную (с точки зрения вложений в развитие местной фарминдустрии).

Завершили работу форума дискуссии, посвященные вопросам механизмов регистрации лекарственных препаратов в странах СНГ и изменения национальных регулирований в продвижении и рекламе препаратов.

Участие в мероприятии, особенно личные встречи и «кулуарный» обмен мнениями по интересующим вопросам, в очередной раз позволило его участникам получить представление о том или ином рынке СНГ, так как официальная информация и данные аналитических агентств не всегда отражают реальное положение дел и не дают возможности правильно оценить ситуацию в фармбизнесе. У каждой страны есть свои «скелеты в шкафу» – и только личное общение позволяет адекватно реагировать на ситуацию и принимать решения. Было отмечено, что потенциал рынков стран СНГ разный, в ближайшие пять лет будут расти отдельные рынки, прежде всего Азербайджана, Казахстана, Узбекистана (не считая крупнейших рынков России и Украины). Внедрение страховой медицины могло бы способствовать значительному увеличению темпов роста рынка. Что касается гармонизации законодательства в Таможенном союзе на базе европейских правил и Европейской фармакопеи, то этот процесс, по меткому выражению одного из участников, напоминает анекдот про кота и мышей: общий курс – или даже, вернее, желание провести гармонизацию, есть, а конкретные шаги и, главное, исполнители, отсутствуют. ■



Участники сессии: Мнения лидеров



# РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

19-я Международная конференция Института Адама Смита

21–23 МАЯ 2013г., Corinthia Saint-Petersburg Hotel

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ МЕРОПРИЯТИЕ 2013 ГОДА, КОТОРОЕ НУЖНО ПОСЕТИТЬ**

19 лет на рынке • 60+ тем, освещающих наиболее важные для индустрии вопросы • 600 участников в 2012  
• 100+ докладчиков высочайшего уровня • Непревзойденные возможности для бизнес общения

## ЧТО ВАШИ КОЛЛЕГИ ГОВОРЯТ О ФОРУМЕ:



"Самый полезный форум из всех конференций, организуемых в России..."  
Милош Петровиц, глава представительства в России и СНГ, F. Hoffmann la Roche



"Мы уважаем и всегда посещаем этот форум..."  
Елена Тельнова, и.о. руководителя, Росздравнадзор



"Вопросы, обсуждаемые на форуме – всегда животрепещущие"  
Наира Адамьян, исполнительный директор, Janssen-Cilag Russia



"Интересные темы, интересные люди – 3 дня проходят как одно мгновение"  
Андрей Потапов, генеральный директор, Никомед в составе "Таквада"

## ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ФОРУМА – 2013:

- **СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ДЕБАТЫ МЕЖДУНАРОДНЫХ ЭКСПЕРТОВ:** Участники сессии – академики, представители международных консалтинговых компаний и признанные эксперты проанализируют угрозы эволюционного характера, с которыми сталкивается глобальная фарминдустрия
- **ДИСКУССИЯ ГЕНЕРАЛЬНЫХ МЕНЕДЖЕРОВ** - Обсуждение того, как меняющаяся конкурентная среда влияет на стратегии компаний, а также на общую бизнес модель и организационную структуру, дистрибуцию и продажи - управление человеческими ресурсами, R&D и маркетинг
- **РАБОТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РОЗНИЦЫ В РОССИЙСКИХ РЕГИОНАХ:** Участники дискуссии – собственники и руководители наиболее динамичных региональных розничных сетей, обсудят уровень конкуренции в секторе, а также проанализируют основные сложности, с которыми сталкиваются федеральные игроки, выходя в регионы

## Планируете принять участие в форуме?

Если Вы хотите ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ КАК ДЕЛЕГАТ со скидкой и сэкономить £300 за раннюю регистрацию, пожалуйста, заполните и перешлите нам приложенную регистрационную форму до 2 марта или воспользуйтесь сайтом [WWW.RUSSIANPHARMA.COM](http://WWW.RUSSIANPHARMA.COM)

Если Вам интересно узнать о СПОНСОРСКИХ и ВЫСТАВОЧНЫХ возможностях на форуме, пожалуйста, свяжитесь с Ребеккой Пикеринг по тел: +44 2071077446, или эл.почте: [rebecca@adamsmithconferences.com](mailto:rebecca@adamsmithconferences.com)

Если Вы ЗАИНТЕРЕСОВАНЫ В ВЫСТУПЛЕНИИ, пожалуйста, обращайтесь к Джейн Гельфанд по тел: +44 2033773290, или эл. почте: [janeg@adamsmithconferences.com](mailto:janeg@adamsmithconferences.com)

Всем читателям скидка 10%\* Код скидки 223KPOAD

\*Внимание: скидка недействительна для лиц, уже зарегистрировавших свое участие в конференции и/или семинарах. Любая из скидок предоставляется только на момент регистрации и не может быть совмещена с другими предложениями по скидкам. Все скидки подлежат дополнительному рассмотрению при регистрации.





## III Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада

На проходившей в Казани 30-31 января 2013 года III Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде (ВСФО) приняла участие 31 команда из разных регионов России, а также сборные Украины, Беларуси и Казахстана. Мероприятие прошло при поддержке Государственного совета Республики Татарстан и фармацевтических компаний Astellas, «Р-Фарм», «ШОТТ», «Герофарм», Janssen, «ШТАДА СиАйЭс», Takeda-Nycomed, Novo Nordisk, «Петровакс», Novartis, «Татхимфармпрепараты»

**В**СФО является образовательным проектом Ассоциации российских фармацевтических производителей, который проводится раз в два года. Ранее такие олимпиады прошли в 2009 году в Москве и в 2011-м – в Ярославле. Местом следующего мероприятия выбран Санкт-Петербург.

В приветствии к участникам олимпиады Председатель Государственного Совета Республики Татарстан **Фарид Мухаметшин** отметил, что фарминдустрия является сегодня одной из самых перспективных, инновационных и инвестиционно емких отраслей экономики. При этом решающее значение для ее развития – в адекватном и даже опережающем кадровом сопровождении. «Внимание к фармацевтической науке в сфере подготовки квалифицированных специалистов

должно еще более возрасти как на федеральном уровне, так и в регионах. Одной из форм выявления и поддержки талантливой студенческой молодежи выступает сегодняшняя олимпиада», – заявил Фарид Мухаметшин.

Генеральный директор АРФП и соорганизатор мероприятия **Виктор Дмитриев** выразил уверенность в том, что олимпийское движение будет развиваться и дальше: «С каждым годом фармолимпиада привлекает все новых партнеров. Сегодня уже есть заявки и пожелания от разных регионов о проведении последующих соревнований и у них».

По итогам единого конкурса олимпиады **1 место** заняла команда фармацевтического факультета Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии. На **2 месте** – студенты Пермской государственной фармацевтической академии. **3 место** досталось команде Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

Главным призом для команды-победителя станет двухмесячная стажировка на базе Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета.

Также призами была отмечена команда Российского университета дружбы народов – за максимальное количество баллов, набранных в свободном задании. Специальный приз от АРФП за нестандартный подход к решению задач достался команде Казанского государственного медуниверситета.



Сборная Украины



Передача вымпела олимпиады





Фармацевтические компании «ШОТТ» и «Р-Фарм», проводившие в рамках олимпиады собственные конкурсы, также отметили победителей призами. Студентка из СПХФА **Екатерина Кузнецова** победой в конкурсе на английском языке обеспечила себе стажировку на одном из заводов «ШОТТ» в Европе. Компания «Р-Фарм» подарила студенту из Красноярского государственного медуниверситета им. профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого, занявшему в конкурсе 1 место, ноутбук, а также поощрительные призы другим участникам.

В викторине GMP победили студенты РУДН **Антон Хомяков** и **Нико Мбилиню**, получившие от компании «ШТАДА» возможность посетить Международный фармацевтический форум Адама Смита в Санкт-Петербурге.

Компания «Герофарм» пригласила студентов Архангельского Северного государственного медицинского университета, правильно ответивших на конкурсный вопрос, на открытие своего завода.

В чествовании победителей приняли участие генеральный директор АРФП **Виктор Дмитриев**, представители Министерства образования и науки Республики Татарстан, фармацевтических компаний.

Десять команд-победителей получили в подарок комплект журналов «Фармацевтическая отрасль» за 2012 год и подписку на 2013-й.

На церемонии закрытия состоялась передача вымпела олимпиады от ректора Казанского государственного медицинского университета **Андрея Созинова** своему коллеге по Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии **Игорю Наркевичу**, принимающему в 2015 году следующую, IV олимпиаду.

### Украинские студенты продемонстрировали свою креативность в России

Украинская сборная из пяти студентов Тернопольского государственного университета им. И. Я. Горбачевского и Национального фармацевтического университета (г. Харьков) вошла в пятерку лучших, продемонстрировав высокий уровень подготовки и хороший результат при решении творческого задания.

Партнером мероприятия выступил холдинг «ШТАДА СиАйЭс», благодаря поддержке которого украинская команда смогла принять участие в олимпиаде.

«Фармацевтический рынок Украины сегодня второй по объему среди стран СНГ (после России) и динамично развивается. В условиях перехода отрасли на новые стандарты уровень образования фармацевтов в Украине, как никогда, должен соответствовать современным требованиям к высококвалифицированному персоналу. Поэтому «ШТАДА СиАйЭс» всячески поддерживает образовательные инициативы для подготовки молодого поколения специалистов и готов



Вручение призов от компании «ШОТТ»



инвестировать в профессиональное развитие потенциальных сотрудников», – подчеркнул **Иван Глушков**, заместитель генерального директора холдинга «ШТАДА СиАйЭс».

**Людмила Соколова**, декан фармацевтического факультета Тернопольского государственного медуниверситета имени И. Я. Горбачевского, которая сопровождала украинскую группу, отметила: «Олимпиады такого уровня проводятся нечасто, и я рада, что студенты вузов Украины смогли принять участие в соревновании и продемонстрировали хороший результат. Наши студенты запомнились организаторам и другим участникам не только высоким уровнем подготовки, но и креативностью в решении творческих заданий. От имени украинской сборной выражаю благодарность организаторам олимпиады, а также холдингу «ШТАДА СиАйЭс» за то, что в очередной раз наша команда имела возможность принять участие в таком масштабном соревновании». □



## Life Science Invest: что мешает осуществить прорыв фармацевтической отрасли в России?

29–30 ноября 2012 года в Санкт-Петербурге прошел II Международный партнеринг-форум Life Science Invest. Partnering Russia 2012. Уже второй раз мероприятие стало площадкой для открытого диалога между представителями органов государственной власти, бизнеса, экспертов отрасли, которые подвели промежуточные итоги развития региональных фармацевтических кластеров и обозначили наиболее острые вопросы, угрожающие стать барьером в развитии отечественной фармпромышленности

Последние несколько лет фармотрасль в России активно развивается, став одним из приоритетов национальной государственной политики. Поскольку отдельные ее аспекты регулируются различными министерствами и ведомствами, это создает сложности в выработке единого согласованного подхода, что жизненно важно для обеспечения прорыва и вывода российского фармпрома на новый качественный уровень. При принятии новых инициатив важно придерживаться основополагающего вектора, который заложен в федеральной стратегии «Фарма 2020» – импортозамещение ЛС и переход на инновационный сценарий развития.

Все эксперты отрасли сходятся во мнении, что такие амбициозные задачи вполне достижимы. Однако есть ряд вопросов, замедляющих темп их реализации. Среди них – широко обсуждаемая стратегия лекарственного обеспечения, которая при грамотной проработке может стать одним из драйверов развития отечественной фармпромышленности: четкий ориентир на Рекомендации ВОЗ по созданию национальных производств ЛС и формирование продуманной дорожной карты лекарственного обе-

спечения соответственно «Фарма 2020» и объективным условиям экономики госбюджета. Последнее немаловажно, так как в 2013 году государство вынуждено говорить о лимите расходов на здравоохранение – 2,8 % от ВВП на 2013-й, что почти в два раза меньше установленных сумм в 2012-м.

Но главное событие, которое повлечет значительные изменения для российской фармацевтической промышленности – это вступление России в ВТО. Усиление конкуренции внутри страны, негармонизированная нормативно-правовая база, несоответствие отечественных производств стандартам GMP ставят отечественных фармпроизводителей в уязвимое положение. Тем более важно, что через сформированные в регионах фармацевтические кластеры российский фармбизнес получает возможность влиять на регуляторную среду.

Диалог бизнеса и государства уже дал определенные результаты. В своем выступлении директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли РФ Сергей Цыб озвучил ряд мер, принятие которых ожидается в ближайшее время и станет стимулом для развития

отечественного фармпрома. В первую очередь это требования в системе государственных закупок, предъявляемые к стране (к происхождению товаров), в частности новая норма: если на рынке существуют два и более российских производителей, то они будут иметь преференции при госзакупках.

Планируется определить и закрепить понятие «российского товара»: в настоящее время рассматривается проект, согласно критериям которого тот или иной товар будет отнесен к данной категории. Следующим шагом должна стать разработка наполнения конкретных преференций, проанжированных в зависимости от глубины локализации: 1) первичная и вторичная упаковка, 2) производство готовых лекарственных форм, 3) производство полного цикла. Также в режиме обсуждения с профильными ассоциациями, представителями бизнеса и экспертами планируется проработать проект Правил организации производства ЛС – российской редакции GMP, максимально приближенной к европейской.

Представители бизнеса приветствовали эти важные новости и сошлись во мнении, что они должны стать сильным стимулом для даль-



нейшего роста отрасли. Однако остается ряд вопросов, которые затрудняют развитие отечественного фармпрома.

В своем выступлении генеральный директор компании «Герофарм» Петр Родионов сделал акцент именно на необходимости согласованности действий всех регуляторов отрасли для обеспечения оптимальных условий качественного прорыва.

«Сегодня ключевой вопрос, который нам предстоит решить – поиск баланса интересов в двух важнейших стратегиях, определяющих будущее российской фармы: это «Фарма 2020» и «Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года», – прокомментировал Петр Родионов. Как компания-инвестор «Герофарм» вкладывает значительные средства в проекты в рамках кластеров: инвестирует в научные исследования, строит современную производственную GMP-инфраструктуру, что согласуется с целями федеральной стратегии. Если внимательно изучить стратегию лекарственного обеспечения, можно увидеть, что там вводится термин «Надлежащая практика государственных закупок» – Good Pharmaceutical Procurement (GPP), что очень важно, поскольку понятными, четкими и прозрачными должны быть не только нормы и требования к процессу производства, проверке качества ЛС, но и к процессу государственных закупок.

Этот тезис был поддержан остальными выступающими. Надлежащая практика государственных закупок (GPP), базирующаяся на принципах прозрачности и эффективности, будет соответствовать Рекомендациям ВОЗ для целей обеспечения лекарственной безопасности страны. В первую очередь Надлежащая практика государственных закупок предполагает проведение этой процедуры не по торговым наименованиям ЛС, а по МНН, формирование же любых списков ЛС, закупающихся по торговым наименованиям, противоречит положениям GPP и духу стратегии «Фарма 2020».

В своем выступлении генеральный директор компании «Биокад» Дмитрий Морозов отметил, что в формировании подобных списков прежде всего заинтересованы за-



*Виктор Дмитриев и Петр Родионов*

рубежные фармпроизводители, которым важно получение гарантированного рынка сбыта. Однако весь мир, и РФ не исключение, идет по пути оптимизации расходов на здравоохранение, в том числе закупку ЛС. И данная тенденция предполагает решение государственного заказчика в пользу отечественного производителя, который при тех же показателях качества, эффективности и безопасности препарата объективно может обеспечить лучшую цену. Сегодня уровень развития отечественной фармацевтической промышленности позволяет это сделать.

Этого же вопроса коснулся и председатель совета директоров ЦВТ «ХимРар» Андрей Иващенко, отметив, что бурное развитие науки в развитых странах ведет к снижению объема клинических испытаний для доказательства биоэквивалентности препаратов и к применению все большего числа новейших лабораторных методов для доказательства эквивалентности молекул. Таким образом, достижения науки не только решают этический вопрос, уменьшая объем испытаний на людях, но и ведут к снижению барьера доступа на рынок инновационных препаратов, теряющих свою патентную защиту, что напрямую способствует повышению в разы доступности лекарств для населения. Именно поэтому, копируя регуляторные системы развитых стран, надо не оказаться в ситуации, когда в России будут скопированы и законсервированы устаревшие подходы и стандарты регулирования, что не только затормозит инновационное развитие локальных производителей и

модернизацию отрасли, но и повысит нагрузку на бюджет РФ со стороны лекарственного обеспечения.

Эту же мысль продолжил в рамках тематической секции по развитию биофармацевтических кластеров председатель правления НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» Захар Голант: «Все основные мировые регуляторы сходятся во мнении, что к биоаналогам нужно относиться гораздо внимательнее, чем к химическим аналогам, дженерикам. Однако есть большая разница между биопрепаратами, находящимися на рынке несколько десятков лет, по которым накоплены большие объемы клинических данных, в том числе по факту замены терапии этими лекарствами разных торговых наименований одних и тех же пациентов, например инсулины (и закупочная практика в России это подтверждает во всех регионах). И биопрепаратами, только что вышедшими из-под патентной защиты, без предварительных фактов замены терапии на другие торговые наименования аналогичного терапевтического назначения. В этих случаях для их регистрации и допуска на рынок регулятор вправе потребовать проведения ряда необходимых клинических исследований. И вопрос взаимозаменяемости с оригинальными препаратами в таком случае решается до регистрации биоаналогов, а не после».

*Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» благодарит пресс-службу ООО «Герофарм» за предоставленные материалы*

# Фармрынки стран СНГ: итоги 2012 года



**Ирина Горлова,**  
генеральный директор,  
компания SMD

**П**о итогам 2012 года на этих рынках продолжает наблюдаться характерная для последних пяти лет тенденция

Нами проведен анализ фармацевтического рынка государств постсоветского пространства, куда были включены следующие 12 стран – Россия, Украина, Казахстан, Беларусь, Молдова, Армения, Азербайджан, Грузия, Киргизия, Узбекистан, Таджикистан и Туркменистан

активного роста двузначными темпами: в целом фармрынок стран СНГ вырос на 18 % в денежном выражении (USD).

Рынок лекарственных средств перечисленных стран в закупочных ценах составил почти USD 39 млрд.

Российский рынок, по данным компании DSM, показал положительный темп прироста в USD +12 % и слабо отрицательный в упаковках (–0,4 %).

Розничный сегмент составил USD 18 млрд с положительными темпами роста и в деньгах, и в упаковках: +15 % и +0,4 % соответственно.

Сегмент Льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) имел негативную динамику и в денежном выражении (–6 %), и в упаковках (–10 %) и был равен USD 2,6 млрд.

Госпитальный сегмент достиг объема USD 5,2 млрд, продемонстрировал положительный темп роста в деньгах (+11 %) и негативный (–2 %) в упаковках.

Украина является вторым по объему фармрынком СНГ, занимая почти 10 % всего его объема. По итогам 2012 года объем рынка составил USD 3,5 млрд. Доля розничного сегмента равна 80 % в денежном выражении, и он вырос на 13 %. В то же время наблюдается отрицательная динамика розницы в упаковках (–3,5 %). Госпитальный сегмент демонстрирует положительную динамику и в деньгах (+25 %), и слабо отрицательную – в упаковках (–0,5 %). Рост госпитального сегмента связан с восстановлением тендерных процедур и возобновлением государственного финансирования закупок лекарственных средств.

Лучшие результаты роста были отмечены на рынках среднеазиатских стран – Узбекистана и Казахстана.

Фармацевтический рынок Республики Казахстан вырос на 44 % за счет активного роста госпитальных продаж и компенсации государством амбулаторного лечения пациентов. Объем рынка составил USD 1,3 млрд. Казахстан – это единственный рынок на постсоветском пространстве, где так существенна роль государства в компенсации лечения своих граждан. Доля госпитального сегмента составила 45 % в денежном выражении. Государство берет на себя все затраты по пребыванию пациента в стационаре и компенсирует лечение по 39 нозологиям. Особенностью 2012 года стал рост объема продаж локальных про-

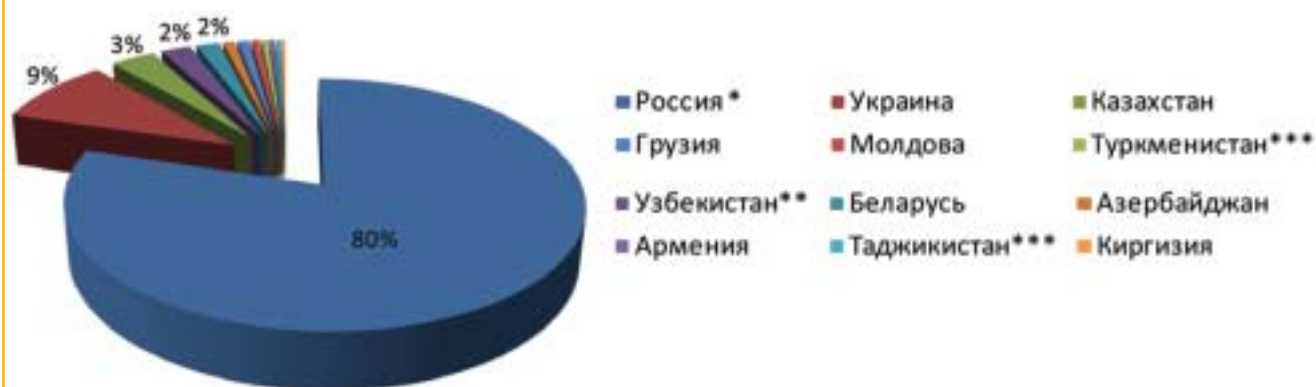
**Рынок лекарственных средств перечисленных стран в закупочных ценах**

Население, млн	Страны	Рынок ЛС, USD млн	Рост, %, USD
143	Россия * (включая ДЛО и госпитальный сектор)	30 727	12 %
46	Украина	3 500	15 %
17	Казахстан	1 288	44 %
30	Узбекистан **	880	22 %
10	Беларусь	663	4 %
10	Азербайджан	350	24 %
5	Грузия	345	27 %
4	Молдова	248	–4 %
5	Туркменистан ***	200	8 %
3	Армения	125	–3 %
8	Таджикистан ***	140	8 %
6	Киргизия	112	21 %
284	Итого	38 578	18 %

Источники: SMD, \* DSM, \*\* DrugAudit, \*\*\* оценка SMD



Лидером фармрынков стран СНГ является Россия (80 % общего объема)



изготовителей. В отличие от других стран СНГ, казахское правительство активно финансово поддерживает отечественного производителя.

Узбекистан стал открытием 2012 года, продемонстрировав существенный рост. Узбекский фармацевтический рынок в денежном выражении достиг объема USD 800 млн и вырос на 22 %. Эксперты связывают такой рост, в том числе с выходом рынка из тени, в связи с появлением большей прозрачности в системе конвертации валюты.

Рынок Беларуси продемонстрировал незначительный рост (+4 %) после падения 2011 года, которое было связано с девальвацией национальной валюты. Его объем составил USD 663 млн. Доля розничного сегмента высока и составляет 75 %, хотя рост его ниже госпитального.

Рынок Молдовы достиг уровня USD 250 млн при негативном росте (-4 %). На протяжении 2012 года государство согласовало снижение цен на ряд лекарственных средств иностранного производства, что привело к росту в упаковках и падению в денежном выражении в валюте.

Рынки стран Кавказа составили USD 850 млн и имели положительную динамику. В двух странах – Грузии (с 2010 года) и Армении (с 2012-го) – разрешен параллельный импорт, что привело к многократному сни-

жению цен на импортные лекарственные препараты. В то же время вызывает обеспокоенность качество импортируемых лекарств.

Объем рынка лекарственных средств Грузии составил около USD 300 млн, при этом импорт в 2012 году составил USD 345 млн. Возможно, часть импортируемых лекарств продолжает свой путь дальше на рынки Средней Азии. В Грузии работают порядка 10 локальных предприятий, производящих широкий ассортимент лекарств, в основном из "bulk". Доля отечественных компаний в фармацевтическом рынке страны составила 25 % в денежном выражении.

Объем самого маленького среди всех стран Кавказа рынка – Армении – составил USD 125 млн, продемонстрировав негативный рост (-4 %) в силу снижения цен на лекарства.

Рынок Азербайджана достиг отметки USD 350 млн и показывал активный рост +24 %. Доля госпитального сегмента крайне незначительна и составляет чуть более 10 %. Весь рост обусловлен розничным сегментом. На рынке наряду с традиционными лидерами всех рынков стран СНГ – Sanofi, Berlin Chemie и группой Novartis – активно представлены турецкие компании, которые входят в топ-десять.

Рынки стран постсоветского пространства обладают высоким потенциалом. Основными движущими факторами разви-

тия являются стареющее население в европейской части и активно растущее население в азиатской части. В основном приобретение лекарств на этих рынках оплачивается из кармана потребителя, госпитальные сегменты, кроме Казахстана, составляют небольшую их часть. Все рынки находятся на разных стадиях перехода от единой советской системы Семашко к внедряемым системам страховой медицины.

Системы страховой медицины, компенсирующие амбулаторное лечение, в полной мере разработаны и внедрены только в Молдове, Казахстане и Грузии. В России существует система ЛЛО (Льготного лекарственного обеспечения), которая частично возмещает расходы на амбулаторное лечение для социально незащищенных слоев населения.

Особенностью рынков является промоционный характер ведущих классов и брендов, который не соответствует спектру лидирующих нозологий.

Потенциал развития рынков постсоветского пространства лежит в дальнейшем развитии терапевтических сегментов, соответствующих профилю заболеваний развивающихся стран. Это возможно в условиях повышения уровня диагностики и обязательной вовлеченности государства в финансирование страховой медицины, что приведет к значительному росту фармацевтических рынков. ■

# Кадры решают все

**Валерий Никитюк,**  
кандидат фармацевтических наук,  
**Татьяна Шакина,**  
кандидат фармацевтических наук,  
сертифицированные инспекторы /  
преподаватели / эксперты GMP / GDP  
совместно с ООО «Стандарты  
Технологии Развитие»

**Обязательная и неотъемлемая часть правил GMP – достаточное количество персонала с надлежащей квалификацией.**

Обеспеченность высококвалифицированными кадрами – одна из проблем, с которыми сталкиваются фармацевтические компании. В условиях рыночной экономики квалификация персонала становится еще и немаловажным элементом конкурентоспособности.

Повышение эффективности реализации новых задач и целей трудно представить без должного повышения квалификации ответственного персонала (например, освоение выпуска новых лекарственных форм, новых процессов). Постоянное обновление требований надлежащих практик, появление инновационных технологий, сам научно-технический прогресс тоже не дают скучать операторам фармацевтических рынков, требуя постоянного повышения уровня знаний персонала.

Немаловажно поддержание уровня квалификации Уполномоченных лиц и ключевого персонала. Неприемлема ситуация, если специалисты фармацевтической компании, которые являются внутренними преподавателями (тренерами), сами нигде не обучаются.

Учитывая специфичность изложения надлежащих практик, появление новых положений, у большинства работников возникает множество вопросов – как правильно интерпретировать те или иные положения требований GxP и иных нормативных документов, принимаемых на международном уровне.

**Потребитель фармацевтической продукции сегодня нуждается не просто в современных лекарствах, а прежде всего в лекарственных препаратах, качество и безопасность которых гарантированы. Такую гарантию может обеспечить только производство лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP, признаваемыми практически во всем мире**

Высшие учебные заведения постсоветского пространства сегодня не готовят специалистов по полному объему постоянно актуализируемых надлежащих практик, поэтому фармацевтической компаниям приходится самостоятельно обеспечивать необходимый уровень квалификации своих сотрудников.

Обеспечение и поддержание надлежащего уровня квалификации персонала компании возможно только при организации постоянно действующей системы обучения. Она может включать несколько направлений:

- самообучение работников и самостоятельное повышение ими уровня собственных знаний;
- внутреннее обучение сотрудников квалифицированными специалистами самой компании;
- корпоративное обучение с привлечением внешних высококвалифицированных специалистов;
- обучение на внешних открытых семинарах.

Практика давно продемонстрировала, что наиболее правильно и полноценно получается выстроить систему обучения персонала любой компании, если комплексно используются все возможные формы и направления.

Обучающие семинары в открытом формате или корпоративные формы обучения с привлечением внешних специалистов – один из достаточно эффективных источников необходимых знаний. Такое обучение обеспечивает не только возможность получения

знаний по обновляемым требованиям, но и обмен практическим опытом, разъяснения по интерпретации тех или иных положений существующих и обновляемых нормативов, ожиданий регуляторных органов.

Решение о приемлемой форме внешнего обучения – участие в открытом семинаре или организация корпоративного обучения с привлечением внешних преподавателей (тренеров) – зависит от ряда факторов. Среди них – количество персонала, которое компания считает нужным обучить, наличие или отсутствие необходимых условий для проведения занятий в компании, расположение («разбросанность») ее подразделений, уровень конфиденциальности вопросов, предполагаемых для разрешения в ходе внешнего обучения и др. Например, при проведении корпоративного обучения в компании можно обсудить не только конкретные вопросы касательно специфики ее работы, но и те аспекты, которые по определенным причинам не могут обсуждаться на открытых семинарах. Проведение корпоративного обучения внешними специалистами на базе самих компаний позволяет среди прочего «вклинить» такую процедуру в систему внутреннего обучения (с соответствующим документальным оформлением в рамках системы надлежащей документации самой компании).

Практический подход к системе внешнего обучения должен включать целый ряд факторов, которые необходимо направить не только на получение



знаний и навыков от внешних специалистов, повышение уровня квалификации персонала, но и на реальное усовершенствование системы качества, применяемых процессов и т. д, в конечном итоге – на обеспечение экономической результативности обучения и повышение конкурентоспособности компании в целом.

Основным при планировании и определении бюджетов в части внешнего обучения является выбор актуальных тематик для каждой конкретной компании. Если программы обучения, которые предлагаются внешними организациями, в недостаточной мере удовлетворяют потребности компании, то наиболее правильно будет организовать корпоративное обучение «под задачу».

Не менее важно – определить персонал для кого целесообразно проведение внешнего обучения. Первостепенным является повышение уровня знаний работников, от квалификации которых зависит эффективность работы компании, правильное соблюдение существующих и актуализируемых нормативов, обеспечение качества продукции (лекарственных средств).

Большим упущением многих фармацевтических компаний на всем постсоветском пространстве является то, что высшее руководство игнорирует или не находит временного ресурса для собственного прохождения обучения. Как показывает практика, в тех случаях, когда топ-менеджеры и инвесторы повышают уровень собственной квалификации не только путем самообучения – там намного быстрее, проще и со значительно меньшими затратами удается создать реально работающую систему, сформировать настоящую команду, более правильно сформулировать цели и достичь их. Работа на результат команды и работа на результат одиночных и разобщенных между собой специалистов – две большие разницы.

Самым критичным аспектом при планировании и организа-



*Семинар-тренинг «Уполномоченное лицо (Qualified Person) фармацевтической компании. Основные требования и функции», 26 – 28 ноября 2012 г.*



*Семинар-тренинг «Базовые требования к производству ЛС в рамках актуализированных правил GMP. Производство в асептических условиях», 3 – 5 декабря 2012 г.*

ции внешнего обучения является правильный выбор преподавателей/тренеров.

Успешный / эффективный тренер не только умеет передать свои знания и навыки обучаемой аудитории, но и помогает учащимся структурировать свои знания, гармонично

встроить в них новую информацию, формировать собственное мышление. То есть надлежащая работа тренера – помочь (!) каждому подопечному учиться, понять, думать, анализировать, усвоить философию предмета и темы, перенести знания в собственную практику. Для этого

преподаватель должен обладать целым рядом качеств:

- глубокие теоретические знания освещаемых вопросов;
- постоянное совершенствование собственных знаний, ориентирование в тенденциях обновления существующих нормативов;
- системность мышления, восприятие и исповедование философии фармацевтической (и именно фармацевтической) системы качества, требований GxP, международно признаваемых нормативов;
- большой практический опыт в отношении освещаемых вопросов, умение приводить реальные («приземленные») практические примеры;
- правильное понимание интерпретации положений нормативных требований и доскональное знание самих нормативов;
- приемлемость вариативности суждений и практических подходов к реализации существующих нормативов в рамках философии системы обеспечения качества;
- понимание необходимости учитывать экономическую составляющую в реализации существующих нормативов и требований;
- осознание уникальности каждой компании и готовность воспринимать и анализировать различные подходы к решению одного и того же норматива разными способами (с учетом специфики, ментальности, корпоративной культуры определенной компании);
- умение находить позитивные моменты в ситуациях, когда слушатели не справляются с поставленными вопросами надлежащим образом, соблюдение корректности по отношению к озвучиваемым ими неправильным решениям в компаниях или при выполнении практических заданий;
- умение привлечь и поддерживать внимание каждого слушателя, вовлечь в обсуждение и дискуссии;

- владение интонацией и жестами, умение выделить самое главное и критичное;
- умение управлять временем, вносить корректировки по ходу обучения для полноценного удовлетворения аудитории в отдельных вопросах и специфической информации, которая вызывает критически важный интерес;
- быть честным и уметь признаваться в незнании каких-то отдельных нюансов (но при этом всегда уметь подсказать, где и / или у кого из специалистов можно получить исчерпывающие объяснения);
- исключать некорректность по отношению к регуляторным органам, отдельным компаниям, их руководству, конкурентам и пр.;
- планировать достаточно времени для вопросов, продуктивных дискуссий (а также наличие «зайцев, которых тренер готов вытащить из шляпы», если предусмотренное время окажется избыточным или умение безболезненно «подсократить» материал, если важные для слушателей вопросы и дискуссии займут времени больше запланированного).

Наибольшая продуктивность работы преподавателя / тренера обеспечивается, если:

- аудитория – небольшая группа, до 20 человек,
- тематика является комплексной (и дает представление о встраивании обсуждаемых вопросов в общую систему – и именно систему обеспечения качества),
- обучение насыщено практическими заданиями (индивидуальные, групповые тренинги, обучающие игры), в которые вовлекаются все слушатели,
- если информация преподносится по схеме:

**простое** → **сложное**  
**известное** → **неизвестное**  
**нормативы** → **интерпретация**  
**общее** → **частное** → **общее**

Специфика работы каждого предприятия уникальна! Поэтому для любого слушателя критически важно иметь самостоятельное мышление, собственные взгляды и подходы, умение их обосновывать, понимать вариации в реализации философии надлежащих практик применительно к своей конкретной компании. Порочной является практика, когда слушателям предлагают готовые варианты решений или готовые шаблоны документов, так как это в большинстве случаев приводит к тупиковым ситуациям на практике. Если преподавателю / тренеру удается помочь слушателю в формировании собственных взглядов и нахождении собственных уникальных решений задач и проблем, с которыми сталкивается его предприятие, это бесспорный успех тренера и залог получения реального эффекта от внешнего обучения для любой компании.

Обучение должно завершаться оценкой его эффективности – как усвоения материалов слушателями, так и работы преподавателей. Формат оценки может быть разным: индивидуальные задания, письменное тестирование, экзамен и прочие. При этом целесообразно, чтобы процедура оценки при внешнем обучении также несла нагрузку обучения – то есть сводилась не только к итогу «удовлетворительно» или «неудовлетворительно», а и предусматривала детальный «разбор полетов» с компетентными разъяснениями преподавателем / тренером неточностей и упущенных, но критически важных нюансов.

Важно, когда при внешнем обучении специалисты компаний не только приобретают какие-то новые знания или обновляют имеющиеся по отдельным вопросам надлежащих практик, но и получают комплексную информацию, позволяющую выстраивать для себя 3D-картинку (если можно так выразиться), в которую новая / обновляемая информация гар-



монично встраивается в соответствующую «ячейку». Этого невозможно достичь при однодневных семинарах, что также следует учитывать при формировании надлежащих подходов к внешнему обучению.

Внешнее обучение не должно завершаться в последний день его проведения и получением слушателями сертификатов – критически важно, чтобы знания и информация были донесены всем сотрудникам пред-

приятия. Для чего специалисты, прошедшие внешнее обучение, в обязательном порядке должны провести внутреннее обучение (с его соответствующим документированием согласно системе внутреннего обучения и системе документации, принятых в компании).

Философия работы компании STD ([www.sttd.com.ua](http://www.sttd.com.ua)), которая специализируется на организации и проведении внеш-

них обучений, основывается именно на указанных подходах, в постоянном обновлении тематики обучения в соответствии с потребностями рынка, а также программ согласно актуализации и появлению свежих нормативов, в привлечении самых высококвалифицированных специалистов, обеспечивая эффективное **обучение широкого круга специалистов фармацевтических компаний!** □

## План мероприятий компании «Стандарты Технологии Развитие» в РФ в 2013 году

Дата и место проведения	Тема
4–8 февраля, <b>С.-Петербург</b>	Ключевой персонал. Уполномоченное лицо – главная функция, основные обязанности в рамках требований GMP PQS. Институт Уполномоченных лиц. Требования СР к Уполномоченным лицам
11–15 февраля, <b>С.-Петербург</b>	Система надлежащей производственной документации. Практические вопросы. Управление системой надлежащей документации. Основная производственная документация: производственная рецептура (Batch Formula), технологическая инструкция (Processing Instruction), протоколы (Batch Record) (модуль 1)
15–19 апреля, <b>С.-Петербург</b>	Система надлежащей производственной документации. Основная производственная документация: инструкция по упаковке, протоколы упаковки. Планирование производства, принцип кампаний, разделение серий (модуль 1)
22–26 апреля, <b>С.-Петербург</b>	Валидация процессов в соответствии с правилами GMP и международно признаваемыми нормативами (PIC/S, US FDA, WHO, ICH) – основные требования, практика их реализации и ожидания регуляторных органов от представления результатов валидации
27–31 мая, <b>Москва</b>	Надлежащая система персонала фармацевтической компании и практические вопросы реализации требований GMP к системе персонала: организация, квалификация, гигиена, обучение, медосмотры
1–5 июня, <b>Москва</b>	Система надлежащей документации фармацевтического предприятия. Досье производственного участка (Site Master File) – требования и практика составления
16–20 сентября, <b>С.-Петербург</b>	Система риск-менеджмента качества фармацевтической компании. Стратегия и основные инструменты в соответствии с рекомендациями EMEA, PIC/S, WHO, ICH: требования нормативных документов и стандартов, модели практической реализации
23–27 сентября, 11–15 ноября, <b>С.-Петербург</b> 16–20 декабря, <b>Москва</b>	Управление качеством в фармацевтической компании, современные составляющие, требования и практика реализации. Организация надлежащего функционирования службы QA: задачи, функции и практика их реализации
18–22 ноября, <b>С.-Петербург</b>	Совершенствование системы качества фармацевтического предприятия. Внедрение системы аудитов. Контракты и сфера ответственности уполномоченного лица в рамках контрактных отношений
9–13 декабря, <b>Москва</b>	Организация надлежащего функционирования зон хранения/ складского хозяйства фармацевтической компании (правила GSP / GDP)

## Вступил в силу новый Порядок подтверждения GMP

**Илья Костин,**  
партнер,  
**Наталья Спивак,**  
младший юрист,  
ЮК «Правовой Альянс»

**Н**адлежащая производственная практика является частью системы контроля качества, гарантирующей, что лекарственные средства производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, отвечающими их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье и спецификаций на такие препараты.

В настоящее время в Украине порядок проведения сертификации производства регламентирован действующим Приказом Министерства здравоохранения Украины (МЗ) от 30.10.2002 г. № 391 «Об утверждении порядка проведения сертификации производства лекарственных средств».

В начале марта 2012 года на общественное обсуждение был вынесен проект приказа МЗ «Об утверждении Порядка проведения подтверждения соответствия условий производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики». Соответствующий документ после длительного обсуждения и внесения изменений был утвержден 27.12.2012 г. под № 1 130. И вступил в силу 8 февраля 2013 года в связи с его опубликованием в «Официальном вестнике» № 8 (от 08.02.2013 г.).

Приказом № 1 130 термин «Сертификация производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (далее – GMP)», который употребляется в Приказе № 391, заменен понятием «**Проведение подтверждения соответствия условий производства лекарственных средств действующим в**

**Украине требованиям Надлежащей производственной практики»** (подтверждение GMP). Как и сейчас, подтверждение GMP осуществляется для украинских и иностранных производителей Государственной службой Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба) путем проведения экспертизы документов и инспектирования производства в предусмотренных случаях.

По результатам процедуры выдается сертификат соответствия или заключение о подтверждении соответствия требованиям GMP. Заключение выдается при наличии у производителя документа о соответствии производства лекарственных средств требованиям GMP, выданного уполномоченным органом страны – члена PIC/S (Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций). В последнем случае Гослекслужбой не осуществляется инспектирование производства, проводится только экспертиза документов. Такая же норма содержится в Приказе № 391.

Проведение подтверждения соответствия условий производства активных фармацевтических ингредиентов (субстанций) будет осуществляться по желанию заявителя.

Новацией Приказа № 1 130 является то, что инспектирование не осуществляется в отношении производства лекарственных средств, прошедших переаттестацию ВОЗ и поставляемых или планируемых к поставке Глобальным фондом, а также в случае, если у Гослекслужбы имеется договор о взаимном признании результатов инспектирования на соответствие производства лекарственных средств требованиям GMP.

Согласно Приказу № 1 130 для подтверждения GMP заявители подают в Гослекслужбу следующие документы:

1. копию заявления о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства;
2. заверенную копию официального документа, дающего право на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, на производственный участок;
3. заверенную копию официального документа, выданного государственным органом страны, в которой расположено производство, о соответствии требованиям GMP производства (производственного участка), с перечнем лекарственных средств (если такой документ имеется у производителя);
4. заверенную копию официального документа о соответствии производства требованиям GMP, выданного уполномоченным органом страны – члена PIC/S, с перечнем лекарственных средств (если такой документ имеется у производителя);
5. для нерезидентов, чьи производственные мощности находятся за пределами страны – члена PIC/S, – копию досье производственного участка (Site Master File). В случае повторной процедуры подтверждения соответствия требованиям GMP копия досье производственного участка подается при наличии существенных изменений;
6. копию отчета последней проверки, проведенной уполномоченным органом страны – члена PIC/S. При этом проверка должна быть проведена не позже 3 лет до подачи заявления (для нерезидентов, чьи производственные мощности находятся за пределами страны – члена PIC/S);
7. для лекарственных средств, поставляемых в Украину Глобальным фондом и прошедших переаттестацию ВОЗ, – информацию о последней проверке, проведенной по программе переаттестации. При этом проверка должна быть про-



- ведена не позже 3 лет до подачи заявления;
8. справку о качестве продукции;
  9. справку о результатах проверок органами государственного контроля производственного участка;
  10. перечень лекарственных средств, которые зарегистрированы в Украине и / или планируются к регистрации, и производство которых уже осуществляется или планируется на производственном участке;
  11. для незарегистрированных лекарственных средств, которые планируются к регистрации или перерегистрации в Украине, – копии сертификатов лекарственного средства для международной торговли;
  12. гарантийные письма: о существенных изменениях, касающихся производственного участка, прошедшего подтверждение соответствия условий производства лекарственным средствам требованиям GMP, и обязательство отвечать на все письменные запросы Гослекслужбы Украины, о завершении процедуры подтверждения или предоставления отчета последней проверки, проведенной уполномоченным органом страны – члена PIC/S.

Перечень необходимых для подачи документов несколько изменен по сравнению с действующим Порядком. В частности, новыми являются пп. 1, 6, 7, 11, 12. Если документы (пп. 2, 3, 4) внесены в базу данных Eudra GMP (доступны в электронной форме), заявителем предоставляется ссылка на базу данных. В этом случае копия документа с приложениями удостоверяется заявителем.

Выдача Гослекслужбой отдельных заключений для промежуточных производственных участков (включая контрактные производственные участки), имеющих официальные документы о соответствии производства требованиям GMP, выданные уполномоченным органом страны – члена PIC/S, не осуществляется. Отдельные заключения также не

выдаются Гослекслужбой. В случае если сертификация серий готового лекарственного средства и выдача разрешения на их выпуск осуществляется производителем на территории страны – члена ЕС, или на территории страны, с которой ЕС заключено соглашение о взаимном признании результатов инспектирования, и при этом уполномоченный орган указанного государства является членом PIC/S. Однако, поскольку заключение выдается на комплекс производства, для получения заключения документы, подтверждающие надлежащие условия по каждому промежуточному участку, также представляются на проверку.

Следует отметить, что Приказом № 1 130 за невыполнение гарантийных обязательств предусмотрена возможность приостановления Гослекслужбой действия или аннулирования сертификата либо заключения, или переоформления путем изъятия лекарственного средства из перечня зарегистрированных или запланированных к регистрации в Украине.

Сроки, предусмотренные новым Порядком по сравнению с Приказом № 391, в среднем сокращены на 5 дней, в частности:

1. первичная экспертиза – не более 5 рабочих дней;
2. специализированная экспертиза – 10–15 рабочих дней после проведения первичной экспертизы;
3. программы инспектирования направляются в адрес представителя заявителя в срок не позднее 5 рабочих дней до даты начала инспектирования;
4. проведение инспектирования по месту осуществления деятельности (производственных участков) – не более 15 рабочих дней (из расчета на одного инспектора, если инспекционная группа состоит из двух инспекторов – не более 7,5 дня, трех инспекторов – не более 5 дней и т. д.);
5. составление отчета по результатам инспектирования производства (производственного участка) – не более 10 рабочих дней после окончания инспектирования;

6. лабораторный анализ качества образцов препаратов – не более 14 рабочих дней;
7. выдача сертификата, или заключения, либо письменного уведомления о невозможности выдачи сертификата или заключения – не более 10 рабочих дней после оформления заключительного отчета об инспектировании.

Вывод Гослекслужбы выдается на срок действия официального документа о соответствии производства требованиям GMP, выданного уполномоченным органом, который является членом PIC/S. Срок действия сертификата составляет три года от даты инспектирования. Однако если в течение этих трех лет срок действия лицензии на производство истек, а новая лицензия еще не получена, то производителю дается три месяца на подачу нового документа. В случае непредоставления заверенной в установленном порядке копии лицензии Гослекслужба приостанавливает действие сертификата.

Новеллой регулирования стало то, что подтверждение соответствия требованиям GMP производства препаратов ограниченного применения (препаратов «сирот») будет осуществляться вне очереди, без проведения инспектирования по обращению заявителя или Минздрава Украины (если будет такая необходимость).

В заключение отметим, что с 15 февраля 2013 г. субъекты хозяйствования при импорте на территорию Украины лекарственных средств, включая продукцию in bulk, должны будут подавать копию выданного Гослекслужбой сертификата или заключения.

*«Необходимо продолжать работу и в установленные сроки, до 15 февраля, завершить согласно законодательству рассмотрение заявок импортеров на получение сертификата GMP. Обеспечение украинцев качественными лекарствами – это приоритет правительства», – подчеркнул вице-премьер-министр Украины Константин Грищенко 15 января 2013 г. в ходе рабочей встречи с главой Гослекслужбы Алексеем Соловьевым. ■*



# Долговременность жизни

Публикация Виталия Ковалинского по материалам книги «Наука, показывающая способы к достижению долговременной жизни»



Виталий Ковалинский

**В** предисловии к книге Гуфеланд писал, что уже восемь лет его любимым занятием является «изыскание средств, могущих сделать жизнь долговременной». И, по его мнению, в этом предмете должна быть не только медицинская, но и нравственная сторона: «Нельзя получить одного без другого, физическое и нравственное здравие столь тесно сопряжены между собой, как душа с телом. Они проистекают из подобных источников, сливаются воедино и, соединяясь, уже составляют человеческую натуру».

По результатам своих многолетних исследований профессор пришел к таким заключениям:

«Древность мира не имела доселе приметного влияния на человеческий век; и ныне еще могут быть столь же престарелые люди, как во времена древние. Есть, конечно, периоды, что люди на сей самой земле иногда живут долее, иногда короче; но такая разность зависит не от мира, а от самих людей. Когда они были еще дики, просты, трудолюбивы, дети воздуха и природы, пастухи, звероловы и земледельцы, тогда и глубокая старость была обыкновенно между ними. Но, как скоро мало по малу сделались неверны натуре и стали слишком утонченны и роскошны, в то время и век их стал кратковременнее.

Человек почти в каждом земном поясе, в жарком и холодном, может достигать глубокой старости. Разница, кажется, состоит только в том, что в одном чаще, а в другом реже это

В октябрьском номере журнала за 2010 год был опубликован небольшой отрывок из сочинения одного знаменитого врача своего времени, профессора Йенского университета, Христофа Вильгельма Гуфеланда (1762 – 1836), изданного в 1798-м на немецком языке. В 1820-м книга вышла в Москве в русском переводе под названием «Наука, показывающая способы к достижению долговременной жизни». Мы продолжаем знакомить читателей с этим трудом одного из основателей геронтологии

бывает, и что везде можно доживать до глубокой, но не везде до самой глубокой старости.

В теплых странах востока вообще смертность очень мала, и оттого многолюдство чрезвычайное; особенно детский возраст терпит гораздо меньше по причине постоянной, единообразной и чистой температуры воздуха; и однако же там по пропорции гораздо меньше престарелых людей, нежели в ближних к северу странах, где вообще смертность больше.

Возвышенные места имеют больше долголетних стариков, нежели низменные. Но и здесь должна быть некоторая мера, и правила нельзя определить таким образом: чем выше, тем лучше. Крайняя степень высоты, высота Альп, также неблагоприятна старости, и Швейцария, самая возвышенная в Европе страна, меньше похвалиться может стариками, нежели Шотландия. Причина двоякая: во-первых, воздух в вышних странах атмосферы слишком сух, тонкий и чист, и потому истощает скорее; во-вторых температура воздуха там не одинакова, теплота и холод переменяются очень скоро, а ничто так не вредит долговременности жизни, как весьма скорая перемена.

В холодноватых странах вообще бывает человек старше, нежели в жарких, и притом по двум причинам: первое, в жарком климате сильное жизненное истощение, и второе, что холодный климат есть климат уверенности.

Благоприятствует долговременной жизни одинаковое состояние воздуха, прежде всего в рассуждении теплоты и холода, тяжести и легкости; и потому невыгодны для долговечности те земли, где замечаются скорые и большие перемены в барометре и термометре.

Весьма великая сухость, равно как и великая влажность не благоприятствуют долговременности жизни. Ат-



Титульная страница книги

мосфера несколько влажная долее сохраняет органы гибкими, когда напротив того очень сухой воздух скорее делает окреплыми волокна и прежде времени приближает старость.

Стоячая пресная вода вредна по своим испарениям. Также и свойство земли имеет, кажется, влияние на жизнь; известковая вода меньше всего благоприятствует долговечности.

Чем больше следует человек природе и ее законам, тем и живет долее; чем больше удаляется от нее, тем и жизнь его кратковременнее. Это есть всеобщий закон.

Все весьма старые люди были женаты и притом не один раз, да еще и до глубокой старости. Нет ни одного примера, чтоб холостой человек проживал более ста лет. Сие правило касается как до женского, так и до мужского пола. Откуда явствует, что некоторое

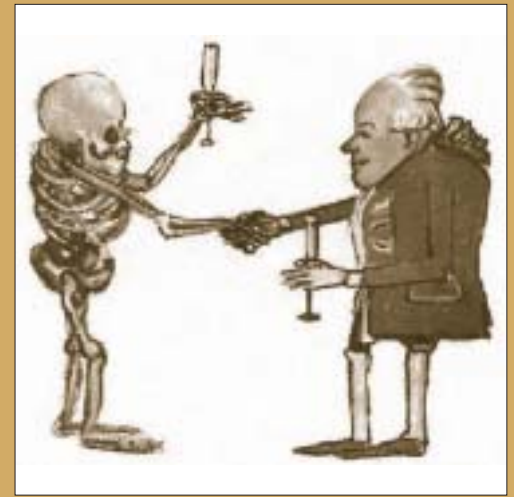




Христоф Вильгельм Гуфеланд



Георг Христоф Лихтенберг



Смерть и Лихтенберг

обилие детородных сил весьма способствует к достижению долговременной жизни. Оно есть дополнение к сумме жизненной силы, и способность рождать других, кажется, имеет весьма тесную связь со способностью возрождать и возобновлять самого себя. Но порядок и мера потребны в ее употреблении, и, следовательно, супружеское состояние есть одно средство к сбережению и сохранению оной. Важным примером служит тому француз по имени де Лонгвиль. Он жил 110 лет и имел 10 супруг, последнюю в 99 лет, которая родила ему сына на 101 году его жизни.

Женщин старых бывает больше, нежели мужчин; но глубочайшей человеческой старости достигают только последние. Равновесие и малое сопротивление женского тела, кажется, дает ему на некоторое время больше продолжения и меньше подвергает оное действию разрушительных влияний. Но чтобы достигать самого отдаленного предела человеческой жизни, к сему непременно требуется мужская сила; и потому больше бывает женщин старых, но меньше весьма старых.

К достижению старости потребно в первой половине жизни быть деятельным и даже сносить тягости и беспокойства, а в последней жить единообразнее и спокойнее. Нет примера, чтоб какой празднолобец доживал до весьма глубокой старости.

Пища изобильная, питательная, мясная и неумеренное употребление вина неспособны к продлению жизни. Примеры великой долговечности находимы были между такими людьми, которые с детства употребляли больше растительную пищу и часто всю жизнь не вкушали мяса.

Некоторая степень образованности и с физической стороны потребна

человеку к долговременной жизни. Грубый дикарь не живет очень долго.

Полезнее для долговечности жить в деревне и в малых городах, нежели в больших и многолюдных. В больших городах обыкновенно каждый год умирает 25-й, 30-й человек, а в деревне 40-й, 50-й.

Некоторые люди, кажется, действительно способны молодеть в старости. Из многих примеров усмотрено, что на 60-м и на 70-м году, когда другие люди жить перестают, вырастали новые зубы и новые волосы, и с того времени начинался как бы новый период жизни, который мог продолжаться еще лет 20 и 30.

Доказательством тому служит известный мне пример. Один старик, живший в местечке Рехингене, умер в 1791-м на 120 году от роду; в 1787-м вдруг выросло у него 8 новых зубов, хотя и ни одного прежде с давних времен уже не было. Они выпали 6 месяцев спустя, но потеря опять вознаграждалась вышедшими вверх и вниз новыми коренными зубами. Таким образом натура целые четыре года работала неутомимо и даже за месяц до его смерти оказала то же действие. Все сии зубы выростали и падали без всякой боли; числом их было, по крайней мере, до 50-ти. [...]

Некоторые назначают человеку весьма долгий, а другие очень короткий век; иные думают, что для сего нужно только исследовать, сколь долго живут дикие люди; ибо, по их мнению, в сем только натуральном состоянии сыскать можно естественный предел жизни; но это несправедливо. Мы должны помнить, что состояние природы есть большей частью и состояние бедственности, где недостаток общежития и просвещения принуждает человека выше сил своих нести тягости и изнуряться, где сверх

того он по своему положению гораздо больше подвержен разрушительным влияниям и гораздо недостаточнейшее имеет возобновление. Не из числа животно-человеков надлежит брать примеры (ибо там человек делит свои качества с животным), но из того класса, где посредством просвещения он стал разумным действительно человеческим существом; где и с физической стороны достиг он своего предопределения и, руководимый разумом, оградил себя счастливейшими обстоятельствами и приуготовил вне себя все возможные средства к своему возобновлению; в сем только положении можем почитать его человеком и брать примеры из его состояния.

Можно подумать, что и смерть от старости есть подлинный предел человеческой жизни, но в наши времена такое счисление; потому что, как говорит Лихтенберг (Георг Христоф Лихтенберг (1742-1799), выдающийся немецкий ученый и публицист. — **Авт.**), люди нашли искусство прививать себе и самую старость прежде времени, и теперь на четвертом десятке можно видеть престарелых людей, которые имеют все признаки самой глубокой старости, как то окрепость (жесткость, твердость. — **Авт.**) и сухость, слабость, седину волос, окостенение спинных позвонков, которые соединялись прежде с 80-ти или долголетней старостью. Но это будет искусственная относительная старость, и, следовательно, такой масштаб не годится при счислении, которое имеет предметом всеобщий предел жизни человеческого рода. [...] Но опыт показывает, что и ныне человек может достигать 150-ти и 160-летней старости». ■

(Продолжение следует)





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.lxn.ru

**LUXUN**





## Наработанный опыт

**Marchesini Group** обеспечивает фармацевтическую промышленность автоматизированными решениями уже на протяжении не одного десятилетия. С мастерством и энтузиазмом наши эксперты идут вперед – бок о бок с технологиями для удовлетворения требованиям прогресса: таким образом, мы завоевали лидирующие мировые позиции. Мы известны всему миру как источник инноваций и уникальности; наши огромные инвестиции в научные исследования и разработки сделали **Marchesini Group** надежным партнером. Это ценности, которые действительно позволяют гарантировать эффективные и инновационные решения для асептического розлива.

**Marchesini Group.**  
Добро пожаловать в будущее.



Представительский офис  
**Marchesini Group SPA:**  
I.E.S. International B.V.  
Украина, 01054, к. 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



# Будущее инновационной фармацевтической упаковки начинается вместе с компанией SCHOTT сегодня

Наши высококачественные флаконы и ампулы соответствуют высочайшим международным требованиям первичной фармацевтической упаковки. Мы рады сообщить, что наш современный завод в г. Заволжье (Нижегородская область) введен в эксплуатацию. Наше новое производство позволяет нам поставлять Вам высококачественную первичную фармацевтическую упаковку в соответствии с Вашими самыми взыскательными требованиями.



ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»  
606524 Россия, Нижегородская область, г. Заволжье  
ул. Железнодорожная 1, строение 45, Литер П  
тел: +7 831-61-2-13-13  
факс: +7 831-61-2-13-28  
pharmaceutical\_packaging@schott.com  
[www.schott.com/pharmaceutical\\_packaging](http://www.schott.com/pharmaceutical_packaging)

**SCHOTT**  
glass made of ideas