

Стр. 28

Тема номера:
блистерная упаковка

Стр. 104

Аналитический контроль:
в фокусе – ГХ и ГХ-МС
системы

№ 2 (43)

АПРЕЛЬ

2014

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

**Асептические
флаконные линии
от «Гронингер»**

Мойка, стерилизация,
розлив, укупорка,
наружное ополаскивание

Стр. 20, 60

We *fill* Visions with Life.

 **groninger**

bottelpack®

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

50
YEARS OF PASSION
IN BLOW-FILL-SEAL
bottelpack®

Передовое асептическое наполнение за
один операционный цикл
Надежно – Просто – Экономично

3 В 1



Технология **bottelpack®**

- Интегрированная чистая зона класса 100
- Признано GMP, FDA, JP ...
- Асептическое наполнение жидкостей, кремов, мазей ...
- Бесчисленные формы контейнеров из ПЭ, ПП...

Ваши преимущества:

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



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

P. O. Box · CH-5033 Buchs, Switzerland
Phone: +41 62 834 55 55 · Fax: +41 62 834 55 00
E-mail: mail@rommelag.ch

Представительство в России:

I.E.S. International B. V.
Naromanovsky per., 4, offi ce 2, 123001 Moscow
Phone: +7 495 694 12 22 · Fax: +7 495 694 42 51
E-mail: info@ies.ru

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ И УПАКОВОЧНЫЕ ЛИНИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

 Romaco

 Steriline
ASEPTIC PROCESSING

 FrymaKoruma



- СТЕРИЛЬНЫЙ РОЗЛИВ ВО ФЛАКОНЫ, КАРТРИДЖИ, ГОТОВЫЕ ШПРИЦЫ И АМПУЛЫ
- СУХАЯ РАССЫПКА ПОРОШКОВ ВО ФЛАКОНЫ
- ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА В БЛИСТЕРЫ, ФЛАКОНЫ И СТРИПЫ
- КАРТОНИРОВАНИЕ И ФИНАЛЬНАЯ УПАКОВКА
- ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ЖИДКИХ И ПОЛУТВЕРДЫХ ПРОДУКТОВ


ECI PACKAGING LTD

Представительство
и Технический Центр в России:
105005, Москва, ул. Радио, 24, оф. 08.
Тел.: +7 (495) 657-8651,
факс: +7 (495) 657-8652,
www.eciltdpack.com
sales@eciltdusa.com

Представительство
и Технический Центр в Украине:
Украина, 01001, Киев
ул. Шота Руставели, 4, офис 6.
Т/ф: +38 (044) 490 5803
office@eciltd.kiev.ua

interpack 

Стр. 5

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

**6 Key Sections and Articles
of № 2 (43) 2014**

8 Новости

13 Новости компаний

16 Специальный репортаж

16 Pharmapack Europe 2014:
ответственные инновации

20 История успеха

20 Основное условие успеха –
доверие

24 Портрет компании

24 FARMO RES

26 PHARMAMIXT

**28 Тема номера:
блистерная упаковка**

28 Блистерная упаковка:
тенденции и прогнозы

31 Термоформование

40 Оборудование компании IMA
для упаковки в блистеры и лотки

44 Новые перспективы развития
блистерной упаковки

47 Машиностроительная группа SAM

**34 Тема номера:
блистерная упаковка –
инновации**

34 nMX. Автоматическая
высокоскоростная блистерная
машина со свариванием
пластинами

36 Модели HM AV, HM 400P, HM B300.
Комплектная автоматическая линия.
Модели HM 600R и HC 400

38 B45 – современный
быстрый многофункциональный
сервоприводный блистерный
автомат непрерывного
действия



Стр. 16



Стр. 24



Стр. 28



Стр. 44



Стр. 52



Стр. 68

38 CARTOBLIS – экономически
эффективное решение
для автоматического
блистерования с возможностью
соединения с картонной
машиной

**48 Актуальный обзор:
тенденции в секторе
фармупаковки**

48 История развития упаковки

52 Фармацевтическая упаковка
с функцией защиты
от вскрытия детьми и простая
в использовании для пожилых
людей – результаты
исследований

56 На выставке interpack 2014
компания Bosch представит
новые разработки
для фармацевтической
промышленности

60 Компания groninger
на выставке interpack 2014

64 Компания MG2 на выставке
interpack: новые машины и системы

66 Новинка NTx в семействе
упаковочных машин NeoTop
компании «Дивиделла».
Юлия Саенко

68 Флаконы и картриджи EZ-FILL™

72 Оборудование

72 Многоцелевой аппарат
с псевдооживленным слоем
для сушки, гранулирования
и нанесения оболочки BFS Bohle
Fluid Bed Systems

76 Применение автомата
для непрерывного нанесения
покрытия в фармацевтической
промышленности.
Уэсли О. Манкофф

82 Bonfiglioli Engineering S.r.l.
Соответствие требованиям GMP
с оборудованием контроля
качества Bonfiglioli

84 Описание процесса розлива
стерильных лекарственных
форм в предварительно
стерилизованные шприцы.
Николай Кодряну

На выставке **interpack-2014 (зал 14, стенд C02)** будут представлены 4 упаковочные машины, сконструированные для обеспечения высокой эффективности и точности производства в соответствии требованиям GMP и TPM:



- три различные модели TUBE-S для упаковки для упаковки гранулятов, порошков, жидкостей в «СТИК»,
- одна машина модели ASG для упаковки гранулированных продуктов в «саше».



FARMO RES

FARMO RES S.r.l. является одним из лидеров европейских компаний-производителей термоформовочных машин*:



Использование инновационной технологии производства, внедрение последних достижений в области электроники и механики, а также применение современных материалов позволили сегодня сконструировать и представить на выставке **interpack-2014 (зал 16, стенд 16A37)** новую модель машины – FD22 для производства суппозитория.

- для суппозитория и/или овулий;
- для упаковки ампул, пузырьков и шприцев;
- для монодоз жидкостей и порошков;
- для упаковки контактных линз.

* Подробнее читайте на стр. 24

MGS POLYCOM

ООО «МДжИС ПОЛИКОМ»

представительство:

SCHMUCKER S.r.l., FARMO RES S.r.l.

Пр-т Маркса, 8, офис 17, 249035, Обнинск,
Калужская область, Российская Федерация.

Тел./факс: +7 48439 40560,

моб.: +7 903 6963020.

mgs@obninsk.com,

www.mgspoly.com

Участники выставки interpack-2014

interpack

- 88 Технологии: фармацевтические ингредиенты**
- 88 Определение минимального количества Колликут® Смартсил 30 D в рецептуре, обеспечивающей функциональную маскировку вкуса. *Thorsten Cech*
- 92 Технологии: мультипартикулярные системы**
- 92 Мультипартикулярные таблетки. *Валентин Могилюк*
- 98 Технологии: роботизированные системы**
- 98 Командная работа роботов
- 102 Аналитический контроль: в фокусе – центрифуги**
- 102 7 признаков того, что пришло время провести техническое обслуживание Вашей центрифуги или заменить ее
- 104 Аналитический контроль: в фокусе – ГХ и ГХ-МС системы**
- 104 5 признаков того, что пора заменить Ваш газовый хроматограф (ГХ) или систему газовый хроматограф – масс-спектрометр (ГХ-МС систему)



Стр. 92



Стр. 98



Стр. 102



Стр. 104

- 111 Аналитический контроль**
- 111 Новая модель дифракционного лазерного анализатора размеров частиц SALD-7500nano. *А. Б. Сухомлинов*
- 114 Лабораторное оборудование**
- 114 Новые звезды в созвездии весов Sartorius
- 116 Применение современных методов контроля качества на фармацевтических производствах способствует повышению конкурентоспособности
- 118 Лабораторные вытяжные шкафы. Старые проблемы, новые решения
- 120 События**
- 120 Форум «Фармацевтическое производство в России и странах СНГ» – 2014. *Валентин Могилюк*
- 123 «Фармацевтический форум стран СНГ» – 2014. *Валентин Могилюк*
- 133 История**
- 133 Меценаты киевской медицины. *Виталий Ковалинский*

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Апрель № 2 (43) 2014

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Ирина Киркош

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

Ответственный редактор рубрики «Фармацевтическая разработка»

Валентин Могилюк

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

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

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.

interpack 

ПРОЦЕССЫ И УПАКОВКА
ВЕДУЩАЯ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ
ВЫСТАВКА

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

**ЗДОРОВЫЕ
ИДЕИ ДЛЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
КОМПАНИЙ**



Для получения подробной информации просим обращаться:
ООО «Экспо Альянс»
ул. Марины Расковой 23 _ офис 1203 _ 02660, г. Киев,
тел.: (044) 490 53 27 _ (050) 414 70 54 _ факс: (044) 490 53 28
expoalliance@svitonline.com _ www.expoalliance.ua

Messe
Düsseldorf

Key Sections and Articles № 2 (43) 2014

**WITH A FOCUS ON:
Blister Packaging**

- 28** Blister Packaging: Trends and Prospectives
- 31** Thermoforming
- 34** Innovations: nMX (CAM); HM AV, HM 400P, HM B300, HM 600R & HC 400 (Hoong-A); B45, CARTOBLIS (ACG Pampac)
- 40** Blister and Tray Packaging with IMA
- 44** New Prospectives for Blister Packaging Development

NEW Section! SUCCESS STORY

- 20** Trust is the Main Condition for Success

WITH A FOCUS ON: Trends in Pharmaceutical Packaging Sector – interpack Preview

- 48** History of Packaging
- 52** Child-Proof and Senior Citizens-Friendly: Pharmaceutical Packaging on the Testbench
- 56** Bosch Presents New Pharmaceutical Packaging Developments at interpack 2014
- 60** Groninger at interpack 2014
- 64** MG2 at interpack: New Machines and New Systems
- 66** NTx – Novelty in Dividella’s Family of NeoTop Packaging Machines.
By Julia Saenko
- 68** EZ-FILL™ Vials and Cartridges

FEATURES

- 16** **Special Commentary**
- 16** Pharmapack Europe 2014: Responsible Innovations
- 24** **Company Profile**
- 24** FARMO RES
- 26** PHARMAMIXT
- 72** **Equipment**
- 72** BFS Bohle Fluid Bed Systems, Multipurpose Equipment for Drying, Granulation and Coating
- 76** Fully Automated Continuous Coating System for Pharmaceutical Industry.
By Wesley Mankoff
- 84** Description of the Process of Sterile Medicines Filling in Preliminary Sterilized Syringes.
By Nikolay Kodryanu

88 **Technology: Pharmaceutical Ingredients**

- 91** Definition of Minimal Amount of Kollicoat® Smartseal 30 D for Formulation Enabling Functional Taste Masking.
By Thorsten Cech

92 **Technology: Multiparticulate Systems**

- 92** Multiparticulate Tablets.
By Valentyn Mohylyuk

98 **Technology: Robotic Systems**

- 98** Robotic Teamwork. Complex Assembly with Inspection and Laser Welding

102 **Analytical Control: With a Focus on Centrifuges**

104 **Analytical Control: With a Focus on GC and GS-MS Systems**

- 111** New Model of Particle Size Analyser SALD-7500nano.
By Aleksandr Sukhomlinov

114 **Laboratory Equipment**

- 114** New Stars in Sartorius Galaxy of Analytical Balances

- 116** Application of Modern Quality Control Methods by Pharmaceutical Manufacturers Increases their Competitiveness

- 118** Laboratory Fume Hoods. Old Problems, New Solutions



REGULARS

- 8** **News**
- 120** **Events**
- 133** **History**

Для Бернхарда Фусснеггера приемлемо только лучшее.

В новой
упаковке
PeroXeal™

Бернхард Фусснеггер,
эксперт по вспомогательным веществам

Коллидон® – Бренд производителя

Различные марки Коллидон портфолио устанавливают новые стандарты качества, чистоты и безопасности для пациентов.

- Неизменно высокое качество для надежной работы
- Подходит для чувствительных к кислороду АФИ
- Оригинальный ПВП от беспорных экспертов
- Передовая упаковка для большей стабильности

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

 **BASF**
The Chemical Company

Украинская медицина – начало возрождения

Новый министр здравоохранения Украины Олег Мусий – настоящий «кадровый» врач. Закончил Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца, затем совершенствовал свои знания в Польше, США, Финляндии, Австрии и Германии. Кроме работы анестезиологом и реаниматологом, в течение последних 20 лет активно занимался общественной деятельностью. Олег Мусий – глава Общественного совета при Министерстве здравоохранения Украины и входит в руководство еще пяти украинских и международных медицинских обществ. У Олега Мусия есть все для того, чтобы стать хорошим министром – знания, необходимое для этой должности медицинское образование, а также опыт сотрудничества с зарубежными медицинскими учреждениями. Прошедший **20 марта 2014 г.** пресс-брифинг Олега Мусия в качестве министра был посвящен шагам, которые необходимо предпринять для возрождения украинского здравоохранения и медицины.

– Первый шаг, который будет сделан, – это очень серьезный, основательный анализ состояния системы здравоохранения и результатов недавно проведенной «реформы». Акцент будет смещен на первичную медицинскую помощь, так называемую семейную медицину, особенно в разрезе профилактики, которая должна предшествовать собственно самой медицине.

– Кроме профилактического и первичного звена, в центре внимания находится изменение системы управления в здравоохранении, что предполагает прежде всего демонополизацию

и разгосударствление управления, которое сегодня осуществляется исключительно Минздравом.

– Следующий вопрос – финансирование системы здравоохранения. Первоочередным заданием является введение общеобязательного государственного социального медицинского страхования. Сегодня это осуществить без проведения реформы налоговой системы Украины невозможно, поэтому введение медицинского страхования будет напрямую связано с реформой налогообложения и налоговой системы.

– Нормализация ситуации в сфере государственных закупок лекарств и внедрение реимбурсации рассматриваются в МЗ Украины в качестве приоритета. Прежде всего это будет касаться изменений к Закону «О государственных закупках».

– Введение НДС на лекарства, безусловно, приведет к удорожанию их стоимости. Я не сторонник этого шага. Конечно, данный вопрос будет решаться голосованием депутатов в Верховной Раде, мы же будем только исполнять те или иные решения. Но в настоящее время позиция МЗ Украины четкая: вводить НДС на лекарственные средства нецелесообразно.

– Что касается роста цен на лекарства, то у Минздрава нет рычагов влияния на коммерческие аптеки и производственные предприятия, это не является его компетенцией. Министерство может влиять только на цену лекарств, которые закупаются за средства государственного бюджета. Но все мы знаем, что важной составляющей цены лекарств является оплата так называемых «серых

денег» во время регистрации этих препаратов, проверки соблюдения стандартов GMP при их выпуске и т. д.

– Относительно государственно-частного партнерства: как государственный я выступаю против разгосударствления медицины. Но все зависит от качества менеджмента. И если государство наймет высококвалифицированных менеджеров, то они смогут обеспечить эффективное функционирование как учреждений здравоохранения, так и государственных предприятий, например, того же завода «Индар», где 70 % акций принадлежит государству. Вообще пора, наверное, государству становиться государством и работать не на карманы олигархов, министров или их заместителей либо частных лиц, а на благо населения страны.

– Теперь о кадровой ситуации в МЗ Украины. Также попросил бы руководствоваться достоверными источниками относительно того, что происходит. А достоверный источник – это общение непосредственно с министром здравоохранения, отвечающим за кадровую политику в Министерстве. В настоящее время назначение руководителей и заместителей министра, так же как и увольнение сотрудников, практически заблокировано предыдущей властью. Более того, на сегодняшний день в МЗ Украины проводится, в том числе и по моей инициативе, комплексная проверка правоохранительными органами деятельности Тендерного комитета и в первую очередь заместителя министра – руководителя аппарата. Эта проверка, которую проводят сотрудники Генпрокуратуры, СБУ

и МВД, в ближайшее время будет завершена, после чего правоохранительными органами будут даны все соответствующие оценки. И, наконец, взгляд вперед – я никогда не соглашусь (а именно по моему представлению будут назначены новые руководители) на назначение любого человека, который раньше принимал участие в каких-либо схемах в Минздраве и Гослекслужбе.

21 марта 2014 г. на территории ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» состоялась встреча, посвященная обсуждению вопросов развития фармпромышленности в Украине. В ней приняли участие министр здравоохранения Украины Олег Мусий, его заместитель Александр Толстанов, другие руководители МЗ Украины, а также представители ведущих украинских фармпредприятий. Министр здравоохранения Украины Олег Мусий во время этой встречи заявил о том, что новое правительство будет максимально способствовать развитию украинского фармбизнеса. Поддержка национальных производителей остается приоритетом государственной политики, и сейчас правительство готово предложить им наиболее оптимальные условия для развития и налогообложения. Во время встречи также были обсуждены проблемные вопросы досрочной и упрощенной процедуры регистрации, обращения остатков, маркировки лекарственных средств и др. ■

www.apteka.ua;
www.unian.net;
pharma.net.ua;
hubs.com.ua, zn.ua

Гослекслужба Украины успешно прошла аудит на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008

Государственная служба Украины по лекарственным средствам успешно прошла сертификационный аудит на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008. Об этом 7 марта во время презентации отчета сообщила заместитель директора Департамента серти-

фикации, ведущий аудитор TUVRheinland® Н. Данько. На основании данного отчета аудиторская группа рекомендует органу сертификации выдать Гослекслужбе Украины международный сертификат соответствия требованиям стандарта ISO 9001:2008.

Н. Данько подчеркнула, что на протяжении ближайших трех лет от начала действия сертификата и после его окончания TUVRheinland® вместе с Гослекслужбой Украины будет нести ответственность за внедренную систему менеджмента качества.

TUVRheinland® будет ежегодно проводить надзорные аудиты. Ближайший такой аудит запланировано осуществить с 7 декабря 2014 г. по 7 марта 2015 г. ■

diklz.gov.ua;
<http://pharma.net.ua>

Aquarius™ системы пленочного покрытия

Обеспечивают превосходные характеристики и внешний вид таблеток, подходят для таблеток различного состава.

Пленочное покрытие таблеток является внешним отражением качества вашего продукта. Доверяя внешний вид таблеток пленочному покрытию Ashland Aquarius, вы можете быть уверены в его качестве.

Компания Ashland является поставщиком пленочного покрытия, а кроме того, является производителем широкого спектра компонентов полимеров для оболочки. Системы пленочного покрытия Aquarius отличаются высоким качеством и обеспечивают эстетичный внешний вид таблеток с самыми разными фармацевтическими композициями. Все наши покрытия имеют тщательно разработанный состав, легко готовятся и наносятся. Многие наши системы пленочного покрытия имеют высокое содержание твердых веществ, тем не менее, они хорошо распыляются, что обеспечивает более быстрое нанесение и снижение энергопотребления.

Опытный технический персонал компании Ashland использует подход статистического расчета экспериментов, позволяющий варьировать типы пластификаторов, а также количество полимера, пластификатора и пигмента для быстрого получения необходимого состава любого из пленочных покрытий Aquarius. Используя эту информацию, вы сможете подобрать оптимальный состав для своей продукции.

Системы пленочного покрытия Aquarius

Вид	Марка	Описание	Класс
Preferred	HSC	Покрyтия с высоким содержанием твердых веществ на основе целлюлозных полимеров	Эстетические
Preferred	HSP	Покрyтия с высоким содержанием твердых веществ на основе коповидона с целлюлозными полимерами для значительного yлучшения адгезии и распыляемости	
Preferred	PRL	Формулы на основе пигментов с перламутровым эффектом	
Prime		Покрyтия на основе традиционных целлюлозных полимеров	
Prime	NC	Составы на основе натуральных красителей	
Preferred	MG	Защита от влажности	Функциональные
Preferred	TG	Маскирующие вкус	
Preferred	OG	Покрyтия, маскирующие запахи	
Control	ENA	Покрyтия, обеспечивающие замедленное высвобождение (в кишечнике), на основе сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата	
Control	SRX	Покрyтия, устойчивые к высвобождению, на основе этилцеллюлозы	

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

Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 935-72-40,
факс: +7 (495) 960-31-49.
Анна Калаева
Akalaeva@ashland.com
Трофимов Сергей
strofimov@ashland.com

www.ashland.com

ASHLAND

With good chemistry great things happen.™

«Мы – первые, кто решил выступить против коррупции в фармотрасли»

20 марта в эфире телеканала «ТВи» генеральный директор ОДО «ИнтерХим» Анатолий Редер рассказал о конфликте компании с Гослекслужбой (<http://interchem.com.ua/ru/news/anatolii-redermi-%E2%80%93-pervie-kto-reshil-vistupit-protiv-korruptcii-v-farmotrasli>). Анатолий Редер отметил, что «ИнтерХим» первым решил выступить против коррупции на фармацевтическом рынке, против несправедливости и незаконных действий Гослекслужбы. С конца прошлого года «ИнтерХим» подвергался многократным проверкам: «В результате первой плановой государственной инспекции уровень нашего производства признали чрезвычайно высоким. Через три недели после этого внепланово прибыла еще одна комиссия, которая сделала ряд резких критических замечаний. Но когда сегодня мы пригласили представителей большинства фармацевтических компаний Украины, ученых и экспертов, все они единогласно заявили, что у предприятия не может быть таких проблем». Конфликт предприятия и Гослекслужбы уже рассматривался в многочисленных судебных заседаниях. Так, 18 марта 2014 г. Окружной административный суд г. Киева общим решением коллегии судей постановил признать противоправным и отменить распоряжение Гослекслужбы Украины от 30.12.2013 г. в части приостановления производства лекарственных средств ОДО «ИнтерХим». Трудовой коллектив ОДО «ИнтерХим» обратился с открытым письмом к новому министру

здравоохранения Украины Олегу Мусию (<http://pda.apteka.ua/article/282836>) и некоторым народным депутатам. Позицию предприятия поддержали Ассоциация производителей лекарств Украины и ВБО «Всеукраинский совет защиты прав и безопасности пациентов», выразив серьезную обеспокоенность в отношении действий Гослекслужбы Украины и оказываемого ею давления на ряд отечественных фармпроизводителей. 19 марта в ИА «Интерфакс-Украина» состоялась пресс-конференция, посвященная рассмотрению фактов остановки Гослекслужбой производственного процесса на некоторых украинских фармпредприятиях (www.apteka.ua/article/284351). Ознакомившись с ситуацией, полностью поддержала предприятие и народный депутат Александра Кужель, глава Комитета Верховной Рады Украины по вопросам предпринимательства, регуляторной и антимонопольной политики. Она направила ряд депутатских запросов и обращений министру здравоохранения, а также Генеральному прокурору Украины с просьбой безотлагательно принять меры в отношении действий, осуществляемых должностными лицами Гослекслужбы Украины, которые препятствуют работе ОДО «ИнтерХим». 17 марта 2014 г. члены Ассоциации производителей лекарств Украины приняли решение изучить соблюдение ОДО «ИнтерХим» Лицензионных условий. Было проведено независимое экспертное инспектирование

производства специалистами, которые представляют каждое предприятие, входящее в Ассоциацию, а также независимыми специалистами. По их мнению, три замечания Гослекслужбы Украины, ставшие основанием для остановки производства, не являются критическими и не дают оснований для блокирования производственного процесса.

21 марта Мартин Гросс, Глава подразделения Bosch Packaging Technology, направил письмо на имя Чрезвычайного и Полномочного Посла ФРГ в Украине Кристофа Вайля, в котором выразил обеспокоенность относительно событий, происходящих вокруг украинского фармпредприятия «ИнтерХим», и возможности выполнения крупного международного контракта (http://sensor.net.ua/resonance/277523/konflikt_goslekslujby_s_otchestvennymi_farmpredpriyatiami_priobretat_mejdunarodnyyi_aspekt). По мнению автора статьи, проследивается личная заинтересованность в данном конфликте Председателя Гослекслужбы Алексея Соловьева, а его открытая поддержка представителем крупного фармацевтического бизнеса Глебом Загорием побуждает проследить факты обратной лояльности со стороны регуляторного органа к «ФФ «Дарница».

Со своей стороны, Алексей Соловьев, председатель Гослекслужбы Украины, заявляет, что во главе угла для ведомства стоят интересы пациента,

а не бизнеса. Относительно ОДО «ИнтерХим» он сообщил, что производство лекарственных средств остановлено Гослекслужбой Украины по решению суда от 28 февраля 2014 г. Инспекционная группа этого ведомства 6 марта посетила «ИнтерХим», и уже 11 марта было принято решение о возобновлении производства 6 из 12 запрещенных на тот момент препаратов. Сейчас предприятие не имеет права производить 5 лекарственных средств. В рамках членства в Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S Гослекслужба обратилась в Секретариат PIC/S с просьбой о привлечении их инспекторов к проведению проверки соблюдения «ИнтерХим» Лицензионных условий. Однако 17 марта 2014 г. от ОДО «ИнтерХим» было получено письмо, в котором сообщалось, что привлечение к проведению внеплановой проверки соблюдения Лицензионных условий представителей PIC/S, по мнению руководства компании, является необоснованным. Редакция журнала и дальше будет следить за развитием ситуации вокруг ОДО «ИнтерХим» и приглашает стороны конфликта изложить свою позицию. ■

По материалам www.apteka.ua; www.censor.net.ua; www.diklz.gov.ua; www.interchem.com.ua и других изданий





Bonfiglioli Engineering

РЕШЕНИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ФАРМАЦЕВТИКА



ПОЧУВСТВУЙТЕ РАЗНИЦУ!

ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

АНАЛИЗ ГАЗА В СВОБОДНОМ ПРОСТРАНСТВЕ НАД ПРОДУКТОМ ВНУТРИ КОНТЕЙНЕРА

**100% ВЫСОКОСКОРОСТНОЕ ЛИНЕЙНОЕ И
ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

- ✓ МОДЕРНИЗАЦИЯ
- ✓ ИННОВАЦИЯ
- ✓ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ
- ✓ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
- ✓ ВЫСОКИЕ СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА
- ✓ ЭКОНОМИЧНЫЕ РЕШЕНИЯ

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



Quality
Management System
№ 60 100 10970



BonfiglioliEngineering
.com

«Артериум» подтвердил соблюдение Лицензионных условий своего производства

«Киевмедпрепарат» прошел инспекцию на соблюдение Лицензионных условий производства лекарственных средств. Проверка была плановой и проходила на предприятии в феврале этого года.

«Инспекция, которая работала с учетом рекомендаций PIC/S, высоко оценила условия производства, уровень документации и системы обеспечения качества в работе нашего предприятия. Это дает нам основание продолжать производство препаратов, большинство из которых, кстати, входят в список жизненно важных», – прокомментировал результаты проверки Александр Яцюк, Исполнительный директор предприятия «Киевмедпрепарат».

Напомним, что с августа 2012 г. в Лицензионные условия имплементированы требования Надлежащей производственной практики (GMP) (Руководство СТ-Н МЗУ 42-4.0:2013 «Надлежащая производственная практика»), которые соответствуют требованиям GMP EC. □

www.arterium.ua

Компания «Аджилент Текнолоджиз» представила инновационный портативный ИК-Фурье спектрометр, предназначенный для использования в полевых условиях



Компания «Аджилент Текнолоджиз» представила мобильный спектрометр нового поколения, который является наиболее оптимальным для тестирования широкого спектра образцов различного происхождения и состава.

Легкий и эргономичный ИК-Фурье спектрометр 4300 обеспечивает полную идентификацию и анализ различных материалов без отбора и транспортировки проб, что делает это устройство прекрасным решением для проведения неразрушающего контроля и определения состава объектов в месте их нахождения.

Прибор выпускается в двух версиях. Первая оснащена инфракрасным детектором на основе дейтерированного триглицинсульфата (DTGS), который позволяет исследовать широкий спектр образцов. Вторая высокотехнологичная версия оснащена детекто-

ром на основе теллурида кадмия-ртути (MCT). Эта система характеризуется повышенной чувствительностью и высокой скоростью измерений, что отлично подходит для работы в полевых условиях.

Портативный спектрометр 4300 комплектуется 5 съемными приставками для работы с различными объектами. Каждая приставка оснащена сенсором радиочастотной идентификации (RFID), который позволяет полностью интегрироваться с программным обеспечением Agilent Microlab. □

Контрактное производство

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

Наши возможности и преимущества работы с АВЗ:

- ✓ новейшее технологическое оборудование (Fette, Glatt, Norden и др.);
- ✓ постоянный контроль качества выпускаемой продукции;
- ✓ возможность разработки рецептуры;
- ✓ выпуск как промышленных, так и опытных партий (сортей);
- ✓ своя снабженческая база с обязательным аудитом поставщиков;
- ✓ разработка дизайна, своей типографии;
- ✓ 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 52249-2006).
- ✓ 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
- фасовка в монодозу

Вопросы по контрактному производству вы можете задать по телефону:
8-499-272-00-55

www.vetmag.ru

KUHNER на выставке Analytika

Kuhner shaker

Компания KUHNER является лидером среди производителей высококачественных

шейкеров-инкубаторов, применяемых в биотехнологических и фармацевтических центрах. На выставке Analytika (Мюнхен) KUHNER представил пользующиеся наибольшим спросом

шейкеры с несколькими платформами и дисплеем, оснащенный системой для наблюдения за процессом Bio Process Monitoring. □

www.kuhner.ru
www.butlerpartner.com

KINEMATICA на выставке лабораторных технологий Analytika



Изобретатель технологии ротор / статор представил новый компактный проточный гомогенизатор непрерывного действия для фармацевтической

промышленности. Этот инструмент дает возможность производить растворы и эмульсии в стерильных условиях в стерилизуемой рабочей камере. Кроме того, KINEMATICA продемонстрировала новую версию лабораторного

реактора, укомплектованного стеклянной емкостью с двойной рубашкой, гомогенизатором, мешалкой, термостатом и вакуумным насосом. □

www.kinematica.com.ua

COMAS приглашает посетить свой стенд на выставке interpack 2014



Компания COMAS s.r.l. приглашает всех посетить свой стенд на выставке interpack 2014 в Дюссельдорфе, где планирует представить заказчикам две линии: линию наполнения и укупорки непрерывного действия RFC8 и линию наполнения FC7 для лаков для ногтей, чтобы продемонстрировать возможность применения своего оборудования как в фармацевтической, так и в косметической промышленности. □

www.comas.com.ua

Приглашаем посетить наш стенд на выставке interpack 2014 (зал 16, стенд A46) 8–14 мая г. Дюссельдорф, Германия



Bütler & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

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

Представительство в России
Россия, 105215, г. Москва, 11-я Парковая ул., 54/2, оф. 66,
Тел.: +7 (967) 130-47-48

www.butlerpartner.com



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

Подписка-2014

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж: 6000 экземпляров

Журнал в электронной версии
www.promoboz.com

Периодичность:
1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

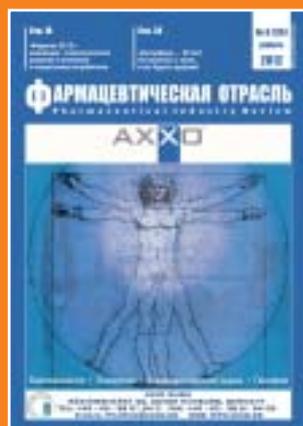
Объем издания:
120+ полноцветных страниц формат А4

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

География присутствия:
Украина, Россия и другие страны СНГ

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

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



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

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

Редакционная подписка по Украине

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

ООО «Пресс Импорт»

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

BASF получил сертификат EXCiPACT™ как поставщик фармацевтических вспомогательных веществ

В начале 2014 г. BASF получил сертификат EXCiPACT™ для фармацевтических вспомогательных веществ и полимеров поливинилпирролидона (торговая марка Коллидон®), производимых в Людвигсхафене. Сертификат был выдан EXCiPACT, одним из органов по сертификации, признанных на международном уровне. Сертификат подтверждает, что BASF производит и поставляет фармацевтические вспомогательные вещества в соответствии с EXCiPACT Надлежащей производственной практикой (GMP). «Данным сертификатом мы подтверждаем, что наши клиенты получают только высококачественные наполнители», – сказал Ф. Шеффлер, вице-президент глобального маркетинга BASF, подразделения Ингредиенты и Сервис. «С нашим портфолио Коллидон® мы гарантируем достижение самых высоких стандартов качества и безопасности». BASF будет проводить повторные аудиты каждые три года, а также ежегодный аудит под надзором для обеспечения постоянной безопасности и качества вспомогательных веществ. Наличие EXCiPACT помогает избежать дополнительных аудитов и является экономически эффективным для всех заинтересо-

ванных сторон, поскольку данных одного аудита будет достаточно для подтверждения того, что наполнители соответствуют современным требованиям GMP и GDP. «BASF является третьей компанией, которая была сертифицирована EXCiPACT», – прокомментировал д-р Ян Мур, председатель комитета глобальной ассоциации в EXCiPACT. «Благодаря сертификату минимизируются риски для клиентов и обеспечивается безопасность пациентов при одновременном снижении затрат».

Об EXCiPACT
EXCiPACT является проектом IPEC Federation – международной организации по поддержанию качества фармацевтических наполнителей (www.ipcfed.org). EXCiPACT – это добровольная международная система для выдачи независимых сертификатов поставщикам и дистрибьюторам фармацевтических наполнителей, что позволяет гарантировать безопасность пациентам благодаря качеству поставляемых материалов при минимизации общих затрат в оценке цепочки поставок вспомогательных веществ. Проект был запущен в январе 2012 г. ■

www.basf.com;
www.excipact.org

«Фармтехнология» в Беларуси подтвердила сертификат соответствия GMP

Проверка фармацевтического производственного предприятия «Фармтехнология», проведенная международной организацией инспекторов PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – система сотрудничества фармацевтических инспекций) в марте 2014 г., подтвердила присвоенный в 2012 г. статус соответствия организации системы обеспечения качества производства и контроля качества лекарственных средств предприя-

тия международным стандартам GMP PIC/S. В октябре 2012 г. ООО «Фармтехнология» стало первым и на сегодняшний день остается единственным предприятием фарминдустрии Беларуси, которое получило международный сертификат соответствия GMP PIC/S. Следует отметить, что сертификат был получен по результатам проведения первой же инспекции. ■

gmpnews.ru

ИК-спектроскопия и валидация для фармацевтической промышленности



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

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

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

www.bruker.com/optics

Innovation with Integrity

FT-IR/NIR



Pharmapack Europe 2014: ОТВЕТСТВЕННЫЕ ИННОВАЦИИ

12 – 13 февраля 2014 года на выставке-конференции Pharmapack Europe (выставочный комплекс Porte de Versailles, Париж, Франция), свою продукцию представили ведущие поставщики первичной, вторичной и транспортной фармацевтической упаковки и оборудования для ее производства, а также контрактные организации и разработчики систем доставки лекарственных препаратов. В этом году на Pharmapack Europe собралось рекордное число участников: более 340 компаний (+ 15 %) со всего мира – из них более 65 % находятся за пределами Франции. Заметно возросло число экспонентов из США, стран Восточной Европы, Ближнего Востока, Северной Африки и Азии

Технологическая выставка-презентация Pharmapack Europe, охватывающая все звенья цепи поставок фармацевтической упаковки, продолжает совершенствовать научно-техническую программу. Посетители смогли получить всесторонний обзор текущей ситуации в отрасли, посетив более 40 научных мини-конференций. «Презентации продемонстрировали очень высокий уровень профессиональной компетентности и инноваций», – отметил Franck Pavan, управляющий отделом коммерческого развития одного из подразделений корпорации Pierre Fabre.

Четыре научные конференции были посвящены крайне важным аспектам для разработки стратегии и инноваций в сфере здравоохранения:

- системы доставки лекарственных средств и комбинированные системы, состоящие из лекарственного препарата и системы доставки;

- упаковка жидких и инъекционных лекарственных форм;
- упаковка: правильное применение лекарственных препаратов и безопасность пациента;
- медицинская упаковка будущего: материалы, устойчивость и сотрудничество в инновационной сфере.

Организаторы выставки Pharmapack Europe также представили своим посетителям возможность поучаствовать в техническом симпозиуме под названием «Как понять и применить на практике все перспективы систем Track & Trace в фармацевтической промышленности» и дискуссии в формате «круглого стола» на тему ответственных инноваций.

Ответственные инновации

В какой-то степени ответственные инновации в области фармацевтической упаковки – это попытка подчеркнуть особое значение стабильности, которая в последние несколько лет является доминирующим фактором в производстве

пищевых продуктов и напитков. Кроме того, они касаются создания ценностей, принятия социально ответственных решений и поиска способов улучшения мира.

К примеру, на стенде компании Sabcis были представлены две **новые марки очищенного полипропилена**, из которых можно производить более легкие шприцы. Благодаря использованию таких материалов производство шприцев станет более экономичным. Руководитель отдела медицинских полимеров Hery Randrianantoandro заявил, что общая тенденция ответственных инноваций в итоге может поставить перед поставщиками полимерных материалов вопрос о том, могли бы они принимать участие в решении проблем, связанных с фальсификацией лекарственных препаратов. «Возможно, мы могли бы делать что-то на молекулярном уровне», – заметил он. «Существует много ресурсов, которые можно было бы задействовать. Кроме того, мы могли бы принять участие в создании упаковочных материалов нового поколения, которые понадобятся для упаковки биологических препаратов, находящихся на данный момент в стадии разработки».

SCHOTT продемонстрировал новые фармацевтические флаконы **Vials DC** с контролем расслоения. Они имеют более однородную поверхность, что обеспечивает высокую химическую стабильность. Известны случаи, когда из-за взаимодействия стекла с лекарственным препаратом с внутренней поверхности флакона отслаивались хлопья. В такой ситуации приходилось снимать партии лекарств с продажи. SCHOTT, совершенствуя упаковку продукта, стремится снизить подобные риски. Флаконы являют-



ся альтернативой не только новым, но и хорошо известным на рынке продуктам.

Вопросы, связанные с производством биопрепаратов, также были широко освещены в научной программе Pharmapack Europe. В частности, Christophe Dehan (компания Eveon) отметил, что на сегодняшний день биопрепараты составляют 50 % портфолио лекарственных средств, находящихся на стадии разработки. Однако из-за сложности регидратации и введения таких препаратов многие из них должны применяться в лечебных учреждениях, а не самостоятельно пациентами в домашних условиях. Компания Eveon разработала электронный прибор **Intuity Lyo**, при помощи которого пациенты имеют возможность регидратировать и вводить сложные лекарственные средства с высочайшей точностью в комфортных домашних условиях без участия медицинских работников.

Dr. Elisa Le Floch (компания Clariant Healthcare Packaging) представила систему **Tubairless** для дозирования чувствительных препаратов кремообразной консистенции в условиях защиты от неблагоприятного воздействия атмосферного воздуха. Данная система имеет вид гибкой тубы, внутри которой соединены воздушная камера и мягкий пластиковый пакет. Первоначально такие тубы разработала и запустила в производство в качестве упаковки для косметической продукции компания Pumpart. В настоящее время компании Clariant и Pumpart сотрудничают в целях внедрения концепции Tubairless в фармацевтическую промышленность.

Многие лекарственные средства в форме крема, мази, геля и пасты восприимчивы к повыше-

нию или снижению уровня влажности, а также к некоторым видам загрязнений. Внутренняя помпа тубы предотвращает попадание воздуха, а также вытекание препарата в ходе дозирования, тем самым снижая вероятность проникновения нежелательных веществ, которые могут загрязнять содержимое. Дальнейшее улучшение защиты может заключаться в интегрировании многочисленных защитных барьеров или активных слоев в упаковку.

Такая концепция станет полезной как для медицинского персонала, так и для пациентов. Она позволит не только решить проблемы, связанные с сохранением лекарственных средств в неизменном виде (что является актуальным, поскольку специалисты по разработке рецептур ищут способы уменьшить количество консервантов в составе препаратов или исключить их), но и, благодаря повышению удобства использования, обеспечить соблюдение пациентом режима и схемы лечения. Одно из наиболее интересных свойств такой упаковки – сохранение ее первоначальной формы в течение всего срока эксплуатации.

Bernard Vrijens (компания MWV) посвятил свое выступление теме соблюдения пациентом предписаний врача. Докладчик предельно четко продемонстрировал, насколько много упаковка может сделать в области повышения комплаенса. Значимость «умной» упаковки подтверждена результатами большого количества клинических исследований упаковки **MEMSCap**. Система MEMSCap с функцией защиты от детей оснащена встроенными микросхемами, которые фиксируют дату и время каждый раз, когда





Лауреаты премии Pharmapack Award 2014

Жюри присудило две премии и два знака отличия

Премия в номинации «**Медицинское изделие для диагностики**» присуждена устройству **EYEPRIM**, разработанному компаниями **Opia Technologies** и **Groupe JBT**. **EYEPRIM** – это медицинское устройство для применения в офтальмологии, созданное с целью усовершенствовать методы проведения биомолекулярного анализа патологий оболочки глаза. Устройство EYEPRIM было разработано в результате партнерского взаимодействия компаний OPIA Technologies и Group JBT. Основной задачей данной разработки была интеграция тонкой пластины, используемой для биопсии глаза, в сложное медицинское устройство, состоящее из 11 частей, 8 из которых получают методом высокоточного литья под давлением. В результате двухлетней работы над данным проектом было создано устройство EYEPRIM, которое миниинвазивным способом позволяет производить забор клеток конъюнктивы (из белой части глазного яблока) и ассоциированных биомаркеров для диагностики таких патологических состояний оболочки глаза, как сухость глаз, аллергия и инфекции. Забор происходит в течение нескольких секунд во время соприкосновения пластины для забора клеток с конъюнктивой в соответствии с воспроизводимой кинематикой. Прошедший клинические испытания прибор EYEPRIM делает возможным безболезненный забор вдвое большего количества клеток, при этом для осуществления операции тре-

пациент открывает флакон. Предложенная компанией система MEMSCap выпускается в двух вариантах: TrackCap® и SmartCap®; обе модификации в комбинации со считывающим устройством MEMSCap могут осуществлять беспроводную передачу данных о приеме препарата. Упаковка SmartCap® имеет ЖК-дисплей, на котором отображается число принятых течение последних 24 ч доз и количество времени, которое прошло с момента последнего дозирования. Оба варианта такой упаковки подходят для стандартных флаконов разных размеров.

Хотелось бы, чтобы такая «умная» упаковка в ближайшее время использовалась не только в клинических испытаниях, но и в серийном производстве лекарств. Ведь и производителям биологических и других дорогостоящих препаратов, и тем, кто их будет назначать, важно знать, следуют ли пациенты их рекомендациям. «Умная» упаковка, способная регистрировать и передавать данные о соблюдении схемы лечения, сможет предоставить эту ценную информацию.

«Соблюдением предписаний необходимо управлять, это нельзя рассматривать исключительно как проблему пациента», – заключил Bernard Vrijens. «Вся цепочка медицинского обслуживания, включая упаковку лекарственных средств, должна сделать шаг вперед. Она может стать средством контроля лечения и служить для установления режима применения препаратов. Упаковка, обеспечивающая контроль за соблюдением предписаний врача, помогает пациентам во время их лечения».

Презентация Ralf Kunzi (компания Неорас AG) касалась помощи медицинскому персоналу в приме-

нении лекарств, в частности, препаратов для парентерального введения. Разработанная компанией система **Fleximed®** – это ряд прозрачных гибких медицинских туб, которые в качестве упаковки для парентеральных препаратов являются разумной альтернативой стеклянным флаконам. Докладчик отметил, что при наполнении шприца лекарственным препаратом из обычного стеклянного флакона с обжимным колпачком требуется совершить 7 действий, в то время как при использовании Fleximed® необходимо выполнить всего 4 операции.

Все используемые в производстве новых туб Fleximed® материалы соответствуют самым строгим требованиям фармацевтической промышленности. Такой тип первичной упаковки, материал которой не содержит силиконовое масло и вольфрам, был разработан специально для использования в производстве препаратов для парентерального введения. Все тубы изготавливают из прозрачных пластин, обладающих красными барьерными свойствами, изделия могут подвергаться стерилизации гамма-излучением. Упаковку Fleximed® производят в Швейцарии в полностью сертифицированных чистых помещениях.

Одним из пунктов программы выставки Pharmapack было вручение ежегодной премии **Pharmapack Awards**, впервые состоявшееся в 1997 г. На церемонии награждения были торжественно представлены наиболее выдающиеся инновационные разработки в области упаковки для лекарственных средств, препаратов для ветеринарии и изделий медицинского назначения, появившихся на рынке с января по декабрь 2013 года.



буется в 2 раза меньше времени. Простота использования прибора открывает новые перспективы в терапии заболеваний оболочки глаза, которые зачастую довольно сложно диагностировать и лечить.

В категории «**Качество жизни**» победила игла **Nanopass 34**, самая тонкая в мире игла для шприц-ручки, разработанная японской компанией **Terumo**. Изобретение примечательно тем, что сводит к минимуму ощущение дискомфорта или боль, возникающие во время инъекции.

Знак отличия в категории «**Гомеопатическая медицина**» получило устройство **Pillstick**, разработанное компанией **Plastifrance**.

Новое поколение устройств для дозирования Pillstick – простота в обращении с гранулами и их дозировании:

- дозирование осуществляется одной рукой;
- 1 нажатие – 1 гранула;
- доступно в различных цветах;
- безопасность дозирования обеспечивают удобное устрой-

ство блокировки On/Off и полипропиленовая крышка с контролем первого вскрытия.

Новое, простое в использовании медицинское устройство, представляет интерес для рынка гранул.

Знак отличия в номинации «**Ветеринарная медицина**» присужден упаковке **FlexiBag** и **FarmPack**, разработанной компанией **Virbac**. FlexiBag и FarmPack – гибкая первичная упаковка и приспособление для применения препаратов в такой упаковке. Компания Virbac, фармацевтическая лаборатория, которая занимается изучением вопросов здоровья животных, разработала современную инновационную систему, эргономичную и безопасную, предназначенную для лечения сельскохозяйственных животных.

FlexiBag – это гибкий пакет, который может содержать до 8 л лекарственного препарата. Материал, из которого сделан пакет, это многослойный сложный состав, обладающий высокими барьерными свойствами, что позволяет зна-

чительно увеличить срок годности препарата, находящегося внутри. Благодаря тому, что внутрь пакета не проникает воздух, его содержимое не подвергается изменениям ни до ни после вскрытия.

FarmPack – это рюкзак, предназначенный для обеспечения удобства применения пакета FlexiBag. Конструкция рюкзака разработана дизайнером, являющимся специалистом в области эргономики, совместно с несколькими группами фермеров.

Рюкзак создан таким образом, чтобы обе руки фермера были максимально свободны в процессе ухода за животными. Также применение устройства гарантирует безопасность в ходе проведения лечебных процедур.

FlexiBag и FarmPack соответствуют требованиям, предъявляемым к фармацевтической продукции, а также учитывают ограничения, связанные с применением в полевых условиях, благодаря чему изобретения получили восторженные отзывы от практикующих ветеринаров и фермеров. ■

Основное условие успеха — доверие



**Машиностроительная компания
groninger («Гронингер»),
главный офис которой расположен
в г. Крайльсхайм (Баден-Вюртемберг),
на протяжении нескольких лет сопровождает
восточно-немецкое предприятие IDT на пути
к его успешному возвращению
к прежним сильным позициям**



Доверительные деловые отношения возникают не на ровном месте, а являются результатом длительного и взаимовыгодного сотрудничества. Именно в области специального машиностроения, где создание практически любого агрегата носит заказной характер и должно соответствовать комплексным технологическим требованиям, обоюдное доверие является очень важным условием. История успеха предприятия groninger из г. Крайльсхайм (Баден-Вюртемберг) и компании IDT Biologica GmbH, главный офис которой находится в Дессау (Саксония-Ан-

хальт), примечательна тем, что их деловые отношения стали примером экономического преуспеяния обоих партнеров благодаря доверительному сотрудничеству. История современной фирмы IDT Biologica GmbH очень динамична. На протяжении 24 лет после падения Берлинской стены эта компания является образцом успешного восстановления столь важного во времена ГДР фармацевтического предприятия. Основанная еще в 1921 г. в качестве Института бактериологии Анхальта, компания IDT в 1960 г. называлась VEB Impfstoffwerk Dessau Tornau («ВЕБ Импштофферверк Дессау Торнау»)

и занималась производством вакцины против эпизоотии и заболеваний, возникающих в процессе разведения животных. В период с 1990 по 1993 г. национализированное предприятие находилось под опекуном управлением, и долгое время это не способствовало его экономическому процветанию. В 1993 г. компанию IDT приобрел Хартмут Клоке, успешный предприниматель в области давальческого производства для фармацевтической и косметической промышленности. Таким образом, IDT была приватизирована, и из 1400 сотрудников остались всего 167, а оборот компа-



нии составлял около EUR 12 млн. В тот момент никто не мог предположить, что это стало отправной точкой в примечательной истории успеха предприятия. Уверенность в месте размещения производства и доверие к сотрудникам были главными принципами для предпринимателя Клоке, которому также удалось убедить в своем видении бизнеса и Хорста Гронингера. Вскоре после приватизации была совершена первая совместная сделка между IDT и крайльсхаймским предприятием специального машиностроения в форме заказа на поставку нескольких устройств для наполне-

ния предварительно заполненных одноразовых шприцев. Благодаря такому сотрудничеству у IDT очень быстро появилась уверенность в том, что в лице компании groninger она обрела надежного партнера по созданию передовых производственных технологий. При этом предприятия фармацевтической промышленности фактически не покупали готовое стандартное оборудование. В каждом из случаев учитывались индивидуальные пожелания заказчика, ориентированные на соответствие его определенным требованиям. Важными факторами, влияющими на дизайн производствен-

ного оборудования, являются форма и материал упаковки, производительность, а также месторасположение производства. В ходе работы над проектом необходимо учитывать все эти параметры и постоянно изучать возможность их соблюдения с технической точки зрения. Хорст Гронингер называет эту способность рецептом успеха своего семейного предприятия. Его самого всегда увлекает новый вызов, когда, по его словам, на основе первых расплывчатых представлений клиента по окончании работы возникает замечательная производственная технология.



Это похоже на то, как будто вы вместе совершаете путешествие по неизведанной и неисследованной территории. От первого концептуального эскиза до запуска в производство проходит долгий путь, на котором осуществимость задуманного решения нередко необходимо доказывать в ряде испытаний. IDT целиком поддержала ключевую концепцию компании groninger, и так продолжается по сей день.

В случае с IDT Biologics особая гордость Хорста Гронингера связана с тем, что машины и устройства на его предприятии способствовали тому, что компания из Дессау вновь стала одним из самых инновационных средних предприятий со штатом более 1000 сотрудников. Производимые на предприятии с помощью биотехнологий вакцины и другие фармацевтические препараты служат для сохранения здоровья людей и животных во всем мире. Победа над бешенством в Германии является доказательством качества продукции IDT. С Хартмутом Клоке, успешным инвестором, Хорста Гронингера связывают сегодня не просто деловые отношения, они переросли в настоящую дружбу. Но невзирая на это, критерии проектов из Дессау очень высоки и всегда требуют от команды

компании groninger максимальных усилий. «Но именно в случае особенно сложных вызовов в конце чувствуется особая гордость, когда технология groninger превосходит все ожидания клиента», – говорит Хорст Гронингер, предприниматель из Крайльсхайма.

Не так давно небольшая делегация фирмы groninger приняла участие в торжествах по случаю открытия нового четырехэтажного здания предприятия в Дессау. Это представляет перспективы на ближайшее будущее, потому что вскоре там начнут изготавливать до 60 млн флаконов для инъекций в год. Доверие, возросшее за годы сотрудничества, на сегодня является основой для следующих проектов. ■

Контактная информация:

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

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

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



Visit us at Interpack

interpack

May 8 - 14, 2014
Düsseldorf, Germany
Hall 16 / Booth A23

Новые звёзды в созвездии лабораторных весов Sartorius



Весы семейства Quintix® специально созданы для того, чтобы сделать повседневную работу в лаборатории простой и приятной.



Семейство весов Secura® создано специально для пользователей, которые не могут позволить себе допустить ошибку и не сомневаются в необходимости использовать самые надёжные весы в регулируемых отраслях.

Secura®



Новые весы Practum® - соответствие стандартам качества, точности и надёжности по разумной цене.

Quintix®

Закажите Ваши
новые весы Sartorius
прямо сегодня!

Practum®

ООО «Сарториус ИЦР»,
ООО «Биохит»

Тел./факс: +7.812.327.5.327
Russia@Sartorius.com



◀ www.sartorius.ru
turning science into solutions



Приглашаем посетить наш стенд на выставке *interpack 2014* (зал 16, стенд А37) 8–14 мая г. Дюссельдорф, Германия



Выход на мировой рынок компания FARMO RES S.r.l. осуществила в 1960 г., создав первую автоматическую термоформовочную машину для упаковки ампул и пузырьков в пластиковые контейнеры. Все машины FARMO RES сконструированы и созданы в соответствии с международными стандартами GMP и GAMP с использованием самых современных технологий производства, которые включают в себя инновационные достижения в таких прикладных областях науки, как электроника, пневматика, механика, металловедение и др. Все это дает основание компании на сегодняшний день быть лидером по производству термоформовочных машин для фармацевтической отрасли, сферы здравоохранения и гигиены

Производственная активность компании ориентирована в основном на конструирование и создание следующих видов автоматических термоформовочных машин:

- Для производства суппозитория и/или овулий – FD5 / FD11 / FD22 на 5.000 / 11.000 / 22.000 суппозитория в час соответственно. Машина состоит из трех модулей, которые могут быть выстроены в форме: U / L / S / Z или в линию, что позволяет заказчику более компактно разместить машину в производственном помещении. С июля 2013 г. FARMO RES приступила к выпуску новой модели машины, у которой основная панель управления интегрирована в торцевую часть. Это позволило расширить рабочее пространство и уменьшить внешние габариты.



- Для упаковки ампул, пузырьков и одноразовых шприцев – модели серий K260N, KB260N и PRIMA.

Машины могут быть интегрированы в полностью автоматизированную упаковочную линию.



Рис. 1. Линия по упаковке шприцев



Рис. 2. Линия по упаковке ампул

Для этих целей **FARMO RES** предлагает широкий ряд автоматических загрузчиков:

- для шприцев: распределительное устройство подачи либо из бункера, куда они были выгружены навалом, либо из кассет;
- для ампул и пузырьков либо кассетного типа, либо ленточный транспортер.

Последними новейшими техническими разработками **FARMO RES** являются:

- модель PRIMA K7 CFWT, имеющая компактный корпус длиной менее 5 м;



- вибронный стол для автоматической загрузки ампул и пузырьков, который полностью исключает их падение при продвижении.



FARMO RES также производит термоформовочные машины:

- для монодоз различных жидкостей, гелей, кремов и порошков;
- для упаковки контактных линз;
- для блистерной упаковки капсул и таблеток для клинических тестов;
- для блистерной упаковки с картонной подложкой или без нее различных штучных товаров и наборов из них: тубы, пустышки, наборы для клинических испытаний, предметы косметики и т. д. ■

Контактная информация:

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

Пр-т Маркса, 8, офис 17, 249035,
Обнинск,
Калужская область, Российская
Федерация.

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

mgs@obninsk.com,
www.mgspoly.com





Оборудование для твердых лекарственных форм: коутеры, сушилки псевдоожиженного слоя, миксера - грануляторы.

 interpack 2014 / Halle 03 / E01



pester pac automation

Высокопроизводительные и качественные машины для обандероливания, нартонирования и паллетирования готовой продукции.

 interpack 2014 / Halle 06 / D61



Блистерные термоформовочные машины, машины для упаковки в термосвариваемые пакеты типа стин и саше, картонирующие машины и комплексы упаковочные линии для фармацевтической промышленности

 interpack 2014 / Halle 16 / A25



Оборудование для розлива жидких и инъекционных форм во флаконы и предварительно стерилизованные шприцы.

 interpack 2014 / Halle 16 / A23

SERVOLIFT

Периферийное оборудование для производства твердых лекарственных форм: манипуляторы, опудриватели, оборудование для работы с сыпучими материалами по нормам GMP.

 interpack 2014 / Halle 01 / B09



Оборудование для индивидуальной упаковки по принципу TOPLoading, Wallet и систем ориентации подачи сложных по форме упаковок, например: индивидуальная упаковка ампул, шприцев, флаконов и блистеров.

 interpack 2014 / Halle 16 / A25



PHARMAMIXT

КОМПАНИЯ "ФАРМАМИКСТ" РАБОТАЕТ

с 2005 г. на рынке
фармацевтического оборудования

Мы занимаемся консультированием в области фармацевтических технологий. За годы работы мы выбрали свои основные критерии: главным приоритетом для нас является послепродажное обслуживание оборудования; обучение технического персонала наших клиентов с выдачей сертификатов государственного образца; поставка запасных частей.

Мы успели поучаствовать во многих интересных проектах и готовы поделиться с вами своим опытом. Для нас каждый новый проект уникален и мы понимаем, что каждый новый клиент приходит к нам со своей оригинальной задачей. Масштаб проекта не так важен: мы считаем, что любой (даже маленький) проект нуждается в квалифицированном сопровождении.

Если вы хотите, чтобы решение вашей задачи стало положительным опытом, обращайтесь к нам. Мы всегда настроены на долгосрочное сотрудничество, в наших интересах, чтобы вы вернулись к нам, поэтому наши сотрудники всегда будут стараться предоставить вам необходимую квалификационную помощь.



☎ +7 (495) 978-69-19 (многоканальный)

pharmamixt.com

Email: info@pharmamixt.com; service@pharmamixt.com - сервис



Блистерная упаковка: тенденции и прогнозы

В странах Европы и, в частности, во Франции более 90 % лекарственных препаратов упаковывают в блистеры – наиболее популярную на фармацевтическом рынке первичную упаковку. При изначальной положительной динамике развития, соответствующей состоянию фармацевтического рынка в целом, в данной отрасли стал отмечаться явный спад, начиная с 2012 г.



С 2008 г. экономическая обстановка в Европе и США, в контексте мер по сокращению расходов на здравоохранение, которые были приняты правительствами разных стран, а также частными организациями медицинского страхования, обусловила поначалу увеличение мирового фармацевтического рынка на 1 – 2 % (с 2012 г.); однако в последующие годы в экономике начался застой. В свою очередь такое же явление отмечено на европейском рынке в сегменте производства блистерной упаковки, при этом объем продаж данного продукта возрос более значительно, на 5 – 6 %. Высокий уровень увеличения продаж блистеров в последние 10 лет отмечен в США, где основной упаковкой для твердых лекарственных форм является контейнер для таблеток. В настоящее время, по окончании несколько неблагоприятного экономического периода, в стране наблюдается тенденция к экономическому росту, и использование блистерной упаковки продолжает набирать обороты, особенно в сфере производства препаратов для безрецептурного отпуска (ОТС-сектор). Рассматривая страны с переходной экономикой, можно отметить, что даже если экономическая ситуация в отдельных странах существенно отличается, в этих регионах продолжается увеличение объемов применения блистерной упаковки на 8 – 15 %. В данных странах в течение нескольких лет набирало темпы использование блистерной упаковки.

Барьерные пленки

В производстве почти 50 % блистеров, состоящих из «нижней» части, имеющей ячейки, и «покрывающей» части, которая запаивает упаковку с продуктом, для изготовления «нижней» части используют поливинилхлоридную (ПВХ) пленку толщиной 200 – 500 мк. Преобладание исполь-

зования этого материала можно объяснить его конкурентоспособной (в сравнении с другими материалами) ценой, а также прекрасной обрабатываемостью и высоким выходом продукции. Более того, такие пленки (прозрачные, белые или цветные) могут разрабатываться в соответствии с техническими требованиями производства.

Выпуск легко разрушающихся препаратов (растворимые таблетки, таблетки для рассасывания), лекарственных средств, содержащих влагочувствительные действующие вещества, препаратов, предназначенных для международной дистрибуции, а также использование производственных площадок, размещенных в жарких странах с высоким уровнем влажности, необходимость в более длительных сроках годности препаратов – во всех этих случаях разработчики требуют использования для упаковки блистеров, сделанных из материалов с более высокими барьерными свойствами, чем те, которыми обладают простые пленки на основе ПВХ (от 2,8 до 3,1 г/м² в сутки). Мировой рынок блистеров, сделанных из материалов с высоким уровнем барьерной защиты, кроме ФПВХ и поливинилдихлорида (ПВДХ), оценивается в USD 1 млрд. Темп роста этого рынка составляет 5 % в год, однако в некоторых регионах, таких как Азия или Южная Америка, он может достигать 8 – 10 %. Более высокими барьерными свойствами обладают комбинации пленок различной толщины – ПВХ/ПВДХ, ПВХ/этиленпропилен/ПВДХ (0,6 в сравнении с 0,25 г/м² в сутки). Такие материалы, как Aclar® или полихлортрифторэтилен (ПХТФЭ), а также циклоолефиновый сополимер (СОС), при создании из них двух- или трехслойных комбинаций имеют уровень защиты от влажности до

0,08 г/м² в сутки. Чрезвычайно распространенные на

американском рынке комбинации материалов, содержащие пленку Aclar® или ПХТФЭ, отличаются превосходной термоформруемостью, а их обработка происходит так же, как обработка ПВХ-пленок – с использованием классических термоформовочных машин. Эти материалы по своим барьерным свойствам занимают место среди лучших на рынке, хотя и уступают по данному показателю блистерным упаковкам из алюминия. Другим преимуществом в отношении защиты окружающей среды является тот факт, что для производства этих упаковок требуется меньшее количество материала; кроме того, возможно изготовление упаковок небольшого размера. Это достоинство с учетом устойчивого экономического развития нельзя считать незначительным, так как оно позволяет уменьшить размеры картонных коробок и общую массу, что с точки зрения логистики способствует сокращению количества грузовых автомобилей, необходимых для их транспортировки. Не содержащий хлора и фтора СОС также является экологически безопасным по сравнению с ПВХ, использование которого подверглось резкой критике в странах Северной Европы.

Алюминий/алюминий

Самыми высокими барьерными свойствами без сомнения обладают блистеры из алюминия или фольги холодного формования (СФФ). Ячейки блистера выполнены с помощью метода холодного катания, покрывная фольга сделана из холоднокатаного алюминия, что обусловлено его взрывоустойчивостью, а «нижняя» часть – из отожженного алюминия благодаря его гибкости и эластичности. Блистер, предназначенный для использования в странах с тропическим климатом, обладает герметичностью, предотвращающей проникновение водяного пара,



близкой к герметичности алюминиевой блистерной упаковки. Это классический блистер, «нижняя» часть которого сделана из комплексного материала на основе алюминия. Для упаковки новых соединений часто необходимы материалы с высокими влагозащитными свойствами. Следовательно, требования к высокобарьерным и алюминиевым блистерным упаковкам возрастают. Неоспоримым преимуществом алюминиевого блистера является также возможность выпустить продукт на рынок раньше, чем конкуренты. На практике довольно часто разработчики не тратят времени на проведение исследований стабильности препарата в течение 24 мес при комнатной температуре. Вместо этого в лабораториях в течение одного года исследуют продукт при температуре 25 °С и относительной влажности 60 %, а затем экстраполируют полученные результаты, сравнивая их с величиной резерва безопасности. Достаточно часто именно алюминиевые блистерные упаковки являются оптимальным выбором, позволяющим избежать всех рисков, связанных со стабильностью лекарственных препаратов, так как они обладают высочайшими барьерными свойствами.

Упаковки, не содержащие ПВХ

Другой тенденцией, прослеживающейся в последние годы, является интерес к упаковкам, не содержащим ПВХ. Хотя однослойная пленка ПВХ все так же занимает на рынке одну из основных позиций, политика в области охраны окружающей среды, разработанная крупными корпорациями, побудила некоторые компании полностью отказаться от ее использования из-за загрязнений, образующихся в ходе переработки этого материала по окончании срока его эксплуатации (Procter & Gamble, Johnson & Johnson, Abbott, B. Braun). Несмотря на то, что достойной альтернативой ПВХ может стать полипропилен, его недостатком является необходимость использования специального термоформовочного оборудова-

ния. Тем не менее фармацевтическая компания-субпоярщик Aesica продемонстрировала возможность практической реализации производства упаковки из полипропилена при помощи термоформовочных машин для ПВХ. Также предлагаются другие материалы, такие как СОС, имеющие хорошие термоформовочные свойства, необходимые при обработке с использованием оборудования для пленок ПВХ. Но применение таких материалов требует более высоких затрат по сравнению с использованием однослойной пленки ПВХ, при этом обеспечивая более высокие барьерные свойства и приближая стоимость материала к стоимости комбинации ПВХ/ПВДХ. На выставке Pharmapack Europe в феврале 2013 года компания Tekni-Plex представила концепцию производства блистерной упаковки из полиэтилена, имеющую очень привлекательную стоимость. Разработанная компанией технология производства полиэтиленовой пленки, позволяющая исключить из процесса не менее пяти стадий, характерных для традиционной технологии производства полиэтилена, значительно снижает стоимость такого материала, благодаря чему он может стать серьезной альтернативой блистерным упаковкам из ПВХ; хотя при этом производство блистеров из ПВХ не будет прекращено.

Функции покровной фольги

Свойством покровной фольги является возможность печати на обеих ее сторонах, что открывает перспективы в области повышения комплаенса. К примеру, уже долгое время общепринятой практикой является нанесение календаря на блистерную упаковку препаратов для контрацепции. Также были разработаны, хотя и редко использовались за время своего существования, гораздо более сложные устройства, такие как электронные системы или системы радиочастотной идентификации, которые позволяют записывать время, в которое было принято лекарство.



Для обеспечения безопасности детей предлагаются различные решения, от простых до самых сложных; в них чередуются разные слои пленок, которые необходимо отделить или продавить. Конечная задача в разработке таких упаковок – затруднить извлечение препарата из блистера, при этом сохранив возможность это сделать.

Покровная фольга также может быть средством в борьбе с контрафактной продукцией различными способами: от нанесения на нее маркировки на этапе ламинирования до встраивания различного рода видимых и невидимых элементов в ходе различных стадий обработки готового блистера.

В довершение ко всему следует отметить возможность введения в «нижнюю» часть блистера влагопоглотителей, улучшающих барьерные свойства упаковки. ■



Термоформование

Производство блистера – символа фармацевтической упаковки – в настоящее время является полностью контролируемым процессом. Тем не менее термоформовочное оборудование необходимо адаптировать к новым рыночным условиям и материалам, используемым для производства. Блистерная упаковка для твердых лекарственных форм видоизменялась в соответствии с требованиями фармацевтических лабораторий. Учитывая это, изменялись и стадии термоформования, в частности заполнение ячеек блистера таблетками и его запаивание – две операции, которые являются основой данного процесса

Если говорить о машинах, то главными ориентирами в стратегии разработки оборудования и ожиданиях производителей препаратов от блистерной упаковки являются гарантии безотказного производства, надежность и гибкость для обработки различных материалов, эффектив-

ное взаимодействие термоформовочного и картонажного аппарата, а также правильное разграничение зон производства и контроля. Первенство в этой отрасли принадлежит производителям оборудования из Германии, таким как Bosch, Uhlmann и Mediseal, а также итальянским компаниям IMA,

Marchesini и CAM. Типичными для всех видов оборудования в данном секторе рынка являются машины, производительность которых составляет от 400 до 600 блистеров в 1 мин. В отдельных случаях некоторые производители (например, Bosch) предлагают оборудование, позволяющее производить до 800 и даже 1300 блистеров в 1 мин (аппараты компаний IMA и Uhlmann).

Принципы термоформования

Основной стадией процесса упаковки в блистеры является термоформование покрывающего слоя. Техническое оснащение процесса меняется в зависимости от типа используемого материала (ПВХ, алюминий, полипропилен или популярная в последнее время пленка Aclar) с учетом характеристик и



ограничений, связанных с его применением. Что касается ПВХ, то наиболее часто используемым материалом на рынке является пленка Aclar, являющаяся альтернативой пластиковой пленке и комбинациям алюминия с другими материалами. В большинстве случаев отдельные ячейки формуют методом горячего выдувания или на следующей механической стадии предварительного формования (для материала Aclar). Более хрупкую алюминиевую фольгу, которую обычно используют в комбинации с внешним слоем полиамида и внутренним слоем ПВХ (в соответствии с разработками поставщиков пленок), формуют механически методом холодной штамповки. Для осуществления данного процесса необходима последующая стадия контроля фольги на отсутствие микротрещин. Алюминиевый блистер является более дорогим решением (на 30 – 40 %), однако он обеспечивает наиболее высокую защиту действующего вещества от агрессивных факторов окружающей среды, таких как влажность, свет или микроклимат в целом. Алюминиевый блистер может стать единственным вариантом упаковки для некоторых видов таблеток, капсул и лиофилизированных препаратов, в частности токсичных или вызывающих чувствительность у пациентов, а также лекарственных средств, предназначенных для экспорта в страны с тропическим климатом.

Форматы блистера и производительность

Свойства материала, из которого изготавливается блистер, также влияют на форму отдельных ячеек и производительность оборудования. При использовании пленки ПВХ ячейка блистера формируется под углом 90° к его плоскости, а в случае изготовления алюминиевых блистеров этот угол составляет не более 45°. Благодаря этому ячейки алюминиевого блистера имеют более расширяющуюся форму. Соответственно размер первичной упаковки в таком случае должен быть больше при том же количестве расфасованной в нее продукции, в связи с чем оправданным шагом является уменьшение количества продукта,

фасуемого в блистер, в целях сохранения размеров блистера неизменными. Вследствие этого производительность при выпуске одного и того же продукта может быть неодинаковой. Для изготовления 400 алюминиевых блистеров в 1 мин поставщики оборудования советуют выбирать термоформовочные машины, производительность которых составляет 600 блистеров в 1 мин. Формующие узлы современных аппаратов предназначены для обработки как ПВХ/алюминиевых, так и полностью алюминиевых блистеров, а смена формата всей линии занимает от 60 до 90 мин согласно технической документации конкретного поставщика.

Запайвание: плоское или на барабане

Для заполнения препаратом ячеек блистеров из ПВХ или пленки Aclar можно использовать классические устройства, которые могут точно подбирать таблетку или капсулу. В случае применения алюминиевых блистеров неповрежденный препарат должен быть помещен в ячейку при помощи сервоприводом. Отличий в обработке пластиковых пленок и комбинаций алюминия с другими материалами в стадии запайвания нет, но для запайки алюминиевых блистеров необходимо более высокое давление. Существует две техники запайвания, но предпочтение одной или другой не зависит от материала, используемого на данной стадии. Выбор технологии запайвания осуществляют с учетом предпочтений и специализации производителя термоформовочной линии. Поэтому одни производители (например, компания Bosch) отдают предпочтение запайванию при помощи барабанов, а другие – такие как CAM и Marchesini – технологии плоского запайвания. В то же время компании Uhlmann и Mediseal предлагают оба варианта на выбор клиента. Для упрощения операции перемещения блистера в картонный аппарат большинство производителей все чаще заказывают оборудование одной фирмы для обеих стадий упаковки.

Компактность, простота и гибкость для производства небольших партий

В фармацевтической промышленности наблюдается тенденция уменьшения размера партий производимых препаратов. Преимущественно твердых лекарственных форм. Предприятия все чаще привлекают для упаковки значительной части своей продукции контрактных производителей, которым необходимо гибкое, простое в использовании оборудование, требующее минимального времени для переналадки на другой формат. Производительность оборудования в настоящее время не является ключевым фактором. В данной отрасли фармацевтической промышленности необходимая производительность оборудования колеблется в пределах от 150 до 250 блистеров в 1 мин; более того, аппараты с высокой производительностью характеризуются необходимостью более сложной и длительной процедуры для смены формата, что подтверждается расходами на производство. Компания Marchesini разработала автоматическую линию Integra200, в которой блистерная и картонная машина взаимодействуют между собой при помощи робота-перекладчика Robocombi: робот берет блистеры и кладет их в загрузочное устройство картонного автомата. Линия отличается компактными размерами (длина – 2,7 м), имеет производительность до 220 блистеров и 150 коробок в 1 мин; управление осуществляется при помощи сервопривода. Использование робота для переналадки обеспечивает повторяемость движений и позволяет избежать так называемого расширения производства. Кроме того, итальянская компания-производитель выпустила на рынок аппарат модели MB421 (только термоформовочная машина), разработанный для упаковки небольших партий лекарственных препаратов, а также препаратов для клинических испытаний. Новая термоформовочная машина Clinipack производства компании IMA Safe была разработана специально для упаковки небольших партий и имеет все характеристики классической



автоматизация [автомат/из/а́ци/я [й/а]] *сущ.* **1.**

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

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

автоматизировать, ую *impf and pf* automate.

автоматика, и /

- 1) (техн.) automation.
- 2) (автоматические механизмы) automatic equipment.

автоматический *adj.*

- 1) (техн.) automatic.
- 2) (fig.) automatic, involuntary.

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

автомашин, а, ы / *м.* **автомеханик**

Автоматизация по определению

www.ima.it



INTERPACK 2014
May 8-14, 2014 - Düsseldorf, Germany
Visit us in Hall 17

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



КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА. СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ. ШТОЛЬЦЛЕ.



STÖLZLE GLASS GROUP

Требования работы по стандартам GMP как обязательные для производителей фармацевтической продукции предполагают также высокие требования к первичной упаковке. Stoelzle Glass LLC в России предлагает решение по упаковке, произведенной в соответствии со стандартом ISO GMP 15378. Помимо этого, условия чистого производства на заводах «Штольцле» в соответствии с ISO 8 (категория 100 000) позволяют достигнуть микробиологической чистоты, что исключает необходимость дополнительной очистки флаконов. Компания «Штольцле» – надежный партнер для крупнейших фармацевтических производителей в мире на протяжении многих лет.

**Мы будем рады видеть Вас на нашем стенде 71С27
в Дюссельдорфе на выставке «Интерпак»**

**Компания Stoelzle является лидером импорта фармацевтических
флаконов III гидролитического класса в России**



ООО «Штольцле Гласс»

Россия, 127254, Москва, Ул.Добрыниновская, д.3, стр.1, офис 300

Телефон: +7 495 613325; Факс: +7 495 6044874; Email: stg@schlozle.com

www.stoelzle.com

компактной линии для упаковки в блистеры, позволяющие работать в широком диапазоне размеров партий с учетом резкого уменьшения размера. Аппарат представляет собой машину периодического действия, может быть оборудован различными системами электропитания, для смены формата требуется всего 20 мин (более подробная информация об оборудовании компании IMA для упаковки в блистеры и лотки – на стр. 40).

САМПАК, подразделение корпорации SAM Group во Франции, предлагает вниманию фармацевтических компаний аппарат nMX (более подробно – статья на стр. 34). Несмотря на то, что машина имеет механический привод, для осуществления основных стадий процесса, таких как фасовка таблеток, отрезание блистеров и контроль процесса, оборудование укомплектовано специальными двигателями. Современный модульный дизайн упрощает контроль за процессом и операции очистки оборудования в конце производственного цикла, что является особенно важным для изготовителей небольших партий. Аппарат может выпускать до 480 блистеров в 1 мин, хотя на современном рынке уменьшается спрос на оборудование с такой производительностью.

Компания Bosch Packaging Technology предлагает оборудование серии TLT I400S, имеющее примерно такую же производительность (400 блистеров в 1 мин), основными принципами построения которого являются небольшая масса и маленькие размеры деталей машины, разработанных специально для того, чтобы упростить операции переналадки. Управление операциями формования блистера и ячеек полностью осуществляется при помощи сервоприводов. Блистерная машина имеет модульную конструкцию и может быть укомплектована дополнительными усовершенствованными модулями.

Реакцией компании MediSeal (Körber Medipak Group) на тенденцию к уменьшению размеров партий в производстве фармацевтических препаратов стала разработка оборудования на основе уже

имеющихся машин с учетом новой концепции. Модель Puma 300 выполняет функции блистерной машины CP200. Термоформовочный автомат производительностью до 300 блистеров в 1 мин и картонажная машина (150 блистеров в 1 мин) были соединены в одну линию. Для облегчения изменения конфигурации оборудования было минимизировано количество сменных частей для переналадки формата – в большей степени это касается картонажного автомата. Высокую гибкость оборудования обеспечивает возможность быстрой замены системы электропитания при изменении формы выпускаемого препарата (таблетки, капсулы).

Отложенная печать индивидуальной информации заказчика

Компания Mediseal со своим модулем BIB-BOB (блистер в картридж / блистер из картриджа) является первооткрывателем в данной области. На сегодня существует уже третье поколение модулей BIB-BOB, представляющих собой передвижной механизм, расположенный либо между термоформовочной и картонажной машиной и предназначенный в этом случае для изготовления время от времени небольших партий продукта, либо в конце термоформовочной линии – для производства промежуточных объемов, либо перед станцией упаковки в коробки для разбора блистеров, предварительного уложенных в картонный картридж. Модуль содержит картриджи из гофрокартона, заполненные 100 – 120 блистерами, а также плоские коробки или даже пластиковые упаковки в соответствии с требованиями конкретного производителя (стадия BIB).

Для осуществления процесса печати индивидуальной информации заказчика на блистере компания Mediseal разработала аппарат LSC Center, который устанавливается на станции упаковок и основан на технологии струйной печати маркировки DOD (печать по требованию); такую технологию используют для печати на заготовках блистеров. Занявшись разработкой процесса нанесения маркировки, компания Mediseal наладила со-

трудничество с компанией Atlantic Zeiser и интегрировала системы этой компании в свое оборудование: контроль процесса печати и операций упаковки осуществляется при помощи отдельного экрана. В свою очередь компания Uhlmann на своей производственной площадке Ferring, недалеко от Лозанны, выпускает оборудование для двухэтапной упаковки, представляющее собой машину периодического действия C130, которая после двухцветной печати посредством системы Нара укладывает блистеры в коробки со скоростью 150 упаковок в 1 мин. Таким образом, предусмотрены все возможности оптимизации производства партий небольшого размера.

Такой новаторский метод упаковки в блистеры стал основой появления новых форм организации производства на различных площадках фармацевтической компании: несвязанные линии, зоны промежуточного хранения, проведение процесса на нескольких площадках и т.д.

Подводя итог, следует отметить, что в процессе упаковки используются различные технологии. Одни предприятия хотят усовершенствовать процесс производства небольших партий препаратов. Другие не хотят заниматься упаковкой своих препаратов от начала до конца и предпочитают отгружать промежуточные продукты компаниям, занимающимся упаковкой по контракту. В результате этого за дальнейшую обработку продукта берутся предприятия, которые занимаются вторичной и транспортной упаковкой на картонажных машинах или вручную упаковывают партии небольшого размера. Еще один вариант: фасовка в блистеры на одной производственной площадке и упаковка их в коробки – на другой.

Все эти разработки, осуществляемые производителями оборудования, являются их ответом на новые требования фармацевтического рынка. Глобализация медицинской отрасли, в том числе расширение рынка Восточной Азии, вероятно, еще больше усилит эту тенденцию в будущем. ■

По материалам зарубежных изданий
www.editionsbgm.fr;
www.healthcarepackaging.com



nMX

Автоматическая высокоскоростная блистерная машина со свариванием пластинами

Машина nMX с балконной конструкцией в зоне загрузки имеет достаточно небольшие размеры и проста в эксплуатации, что характерно для всех блистерных машин SAM. Конструкция станций сваривания, формовки и нарезки, линейные направляющие для загрузки продукта и датчики определения правильного его положения делают смену формата простой даже для неквалифицированного персонала. В функциональном плане машина nMX схожа с другими блистерными машинами SAM, что позволяет без проблем использовать форматные части предыдущих моделей. Машина может работать с такими видами продукции, как твердые и мягкие желатиновые капсулы, драже, таблетки любой формы и в любом

виде, с/без покрытия. В других модификациях машина nMX может также упаковывать шприцы, ампулы и флаконы. Главным отличием данных машин является наличие механического устройства перемещения ленты и находящегося с ним в одной плоскости вырубного штампа, а также возможность производства блистеров как с покрытием, так и без него. Применение термосвариваемых пластин гарантирует равномерное и большое давление по всей поверхности блистера. Машина может работать с целым рядом различных формовочных материалов (и комбинаций этих материалов), таких как ПВХ, ПВХ-ПВДХ, ПВХ-ПЭ-ПВДХ, АКЛАР, ПЭТГ, АЛЮ-ПЭ, АЛЮ-ПП и такими материалами покрытия, как алюминий, алюминий-бумага, алюминий-бумага-майлар, алюминий-ПЭ.  ©

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Производительность до	БЛИСТЕРЫ/1'	480 (600)
Масса нетто	кг	~3200
Размеры	мин.	макс.
Ширина пленки (мм)	90	286
Длина такта (мм)	70	204

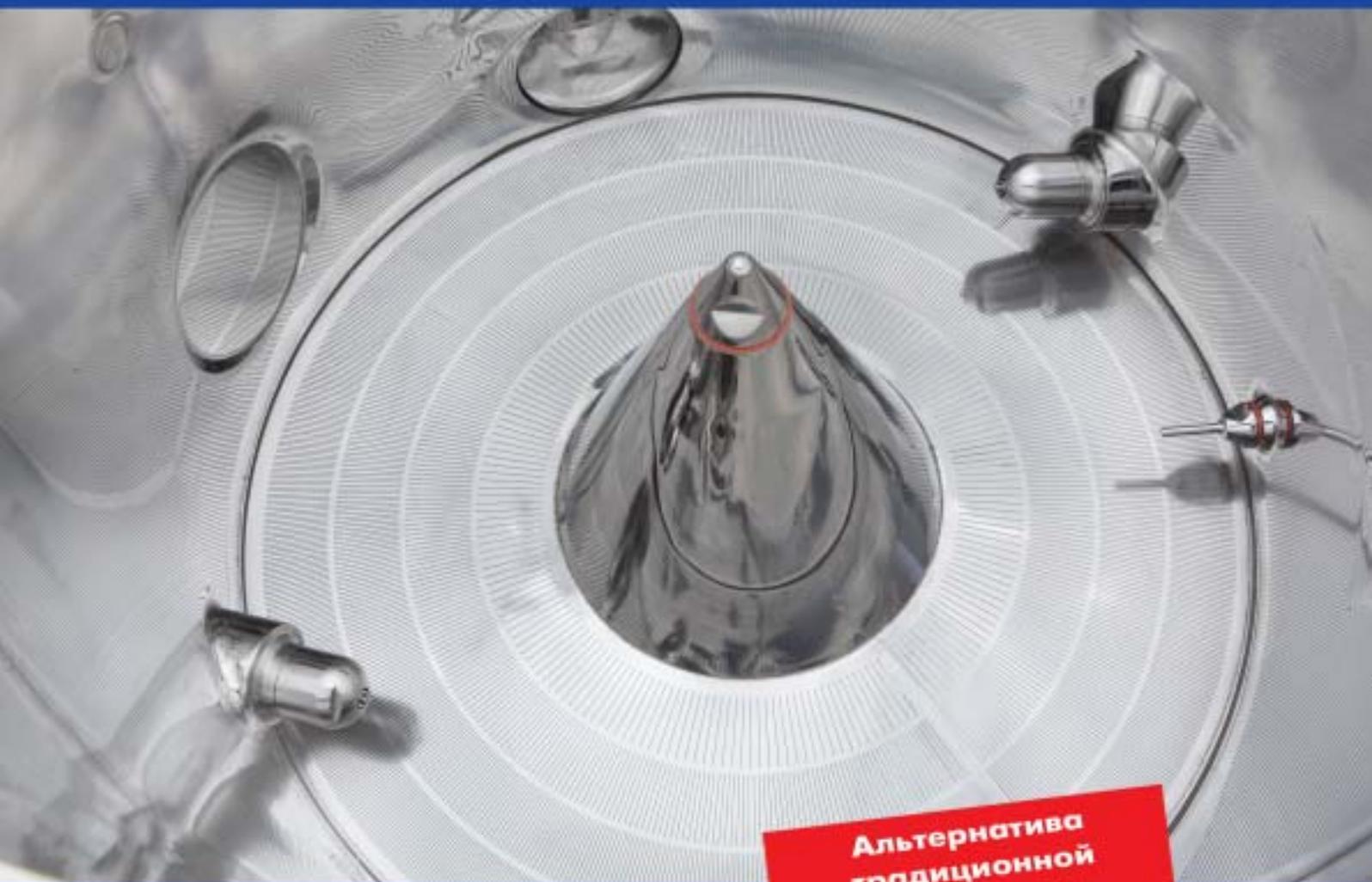
Формовочный материал ПВХ; ПВХ+ПВДХ; ТРИПЛЕКС; КОК; АКЛАР; АЛЮ



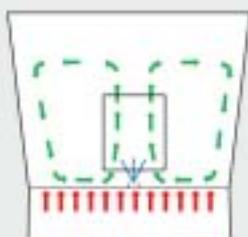
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ БУДУЩЕЕ УЖЕ НАЧАЛОСЬ:

Bohle Uni Cone BUC®

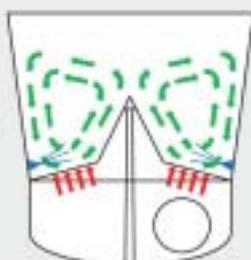
продуктивный, практичный, точный



Альтернатива
традиционной
технологии
Wurster



Традиционная
технология Wurster



Революционная технология
Bohle Uni Cone BUC®

Преимущества:

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

LB BOHLE



www.lbbohle.com



Модель NM AV

Блистеровочная машина NM AV предназначена специально для упаковки в блистеры ампул, флаконов, шприцев и картриджей (карпул). Машина создана на базе прекрасно зарекомендовавшей себя модели NM V3 и ориентирована на использование в условиях средних и крупных фармацевтических предприятий. Отличительными чертами

машин данного типа являются высокая надежность и простота эксплуатации. Возможность глубокого и широкого формования вместе с различными системами подачи позволяют использовать машину для решения большого количества задач. Блистерпак можно интегрировать в линию с картонажной машиной HC 120 и HC 150. Машина выполнена в соответствии с требованиями GMP. ■

Технические характеристики	
Производительность:	До 35 рабочих циклов/мин при термоформовании. Производительность зависит от продукта и упаковочного материала, а также нижестоящей машины
Ширина пленки/фольги:	235 мм
Эффективная площадь:	225 x 160 мм
Шаг пленки:	170 мм
Глубина формования:	32 мм (возможно до 40 мм при наличии специальной опции)
Диаметр бобины пленки (основы):	500 мм, диаметр сердечника ≈ 76 мм
Диаметр бобины фольги (покрывающего материала):	250 мм, диаметр сердечника ≈ 76 мм
Покрывающий материал	Жесткий алюминий, бумага
Потребление электричества:	≈ 10 кВт
Сжатый воздух:	240 л/мин при давлении 6 Бар (± 10 %)
Электрические характеристики:	380 В, 3 фазы, 50/60 Гц. Наличие нейтрали необходимо подтвердить заранее
Размеры машины:	Длина*: ≈ 1900 мм Ширина*: ≈ 1030 мм Высота*: ≈ 4860 мм Вес*: ≈ 2000 кг
* зависит от спецификации	



NM 400P

Автоматическая блистеровочная машина NM 400P производит до 400 блистеров в минуту даже в условиях ограниченных производственных площадей. Скорость станции матричной вырубке составляет до 200 циклов в минуту при работе в два ряда. Конструкция машины обеспечивает высокую производительность и надежность. Сервоприводы и компьютерная система управления полностью автоматизируют процесс производства.

Система саморегулируемого индексирования с сервоприводами, а также дизайн обеспечивают простую и быструю смену форматной оснастки в течение приблизительно 20 – 30 мин с использованием минимального количества инструментов. NM 400P может работать с использованием широкого диапазона материалов, включая все общепринятые материалы горячей формовки, а также СОС наряду с алюминием для холодного формования. ■

Технические характеристики	
Производительность:	Максимально 400 блистеров/мин при работе в два ряда
Рабочая скорость:	15 – 60 циклов/мин при термоформовании 15 – 50 циклов/мин при холодном формовании 50 – 200 циклов/мин при матричной вырубке
Зона формования:	Ширина формовочной пленки: 60 – 270 мм Шаг формования: 30 – 200 мм Глубина формования: максимально 12 мм (Alu/Alu: максимально 12 мм)
Зона вырубки:	Ширина вырубки: 60 – 260 мм Шаг вырубки: 30 – 100 мм
Материал упаковки:	Материал формовочной пленки: PVC, PVC/PVDC, PVC/ACLAR, СОС, PET, Alu и т.д. Покрывающий материал: алюминий твердый/мягкий, фольга с защитой от детей и т.д.
Параметры энергоносителей:	Электрическая сеть: 380 В, 3 фазы, 50/60 Гц (либо по спецификации заказчика) Потребление электричества: ≈ 18 кВт Давление сжатого воздуха: 6 – 8 Бар с 10 % флуктуацией Потребление воздуха: 200 л/мин
Размеры машины:	Длина: ≈ 3750 мм Ширина: ≈ 1330 мм Высота: ≈ 1950 мм Вес: ≈ 3000 кг



HM V300

HM V300 – недавно разработанная блистеровочная машина балконного типа, с возможностью использования как горячего, так и холодного формования. Оснащена встроенной системой компьютерного управления с цветным сенсорным жидкокристаллическим дисплеем. Производственная зона и система приводов полностью разделены в соответствии с нормами GMP. Гарантирована максимальная гибкость системы контроля и смена оснастки с использованием

минимального количества инструментов. Благодаря компактной зоне обслуживания экономится пространство в производственном помещении. Конструкция и высочайшая точность изготовления гарантируют достижение скорости до 300 блистеров в минуту. Блистеровочная машина HM V300 предназначена для использования на крупных фармацевтических предприятиях с высокими требованиями к организации производства и качеству конечной продукции. ■

Технические характеристики	
Производительность:	Максимально 300 блистеров/мин
Рабочая скорость ¹ :	Цикл термоформования: 20 – 50 циклов/мин Цикл холодной формовки: 15 – 30 циклов/мин
Зона формования:	Шаг формования: максимально 145 мм Ширина формовочной пленки: максимально 300 мм Глубина формования: максимально 12 мм Эффективная площадь: 290 мм x 145 мм
Материал упаковки:	Материал формовочной пленки: PVC, PVC/PVDC, PVC/ACLAR, COC, PET, ALU и т.д. Покрывающий материал: алюминий твердый/мягкий, бумага, фольга с защитой от детей и т.д.
Внешние характеристики машины:	Защитное ограждение: полностью безопасное ограждение с блокировкой
Размеры машины:	Длина: ≈ 4850 мм Ширина: ≈ 1450 мм Высота: ≈ 1850 мм Вес: ≈ 4350 кг
Покрывающий материал:	Ширина: максимально 246 мм Бобина ² : максимальный диаметр 300 мм; диаметр сердечника ≈ 76 мм
Электрические характеристики:	220 В, 3 фазы, 50/60 Гц (либо по спецификации заказчика). Потребление электричества: ≈ 15 кВт
Сжатый воздух:	200 л/мин при давлении 6 Бар с 10 % флуктуацией
Холодная вода:	Потребление 240 л/ч с автоматической циркуляцией
<small>¹ реальная скорость зависит от свойств термоформовочной пленки, условий подачи продукта, передающего модуля, машины, подсоединенной к линии после блистерпака, и т.д. ² возможно применение специального размера</small>	

Комплектная автоматическая линия. Модели HM 600R и HC 400



Автоматическая блистерная машина HM 600R развивает скорость до 600 блистеров в минуту. Объединив новейшие разработки и огромный опыт, инженерам компании Hoong-A удалось создать машину, которая в настоящий момент является флагманом в своем классе. Блистерная машина HM 600R может

быть объединена в линию с новой картонажной машиной HC 400. Общая производительность линии составляет 400 коробок в минуту. Для соединения машин используется новейшая запатентованная высокоскоростная система передачи блистеров с блистерной машины на конвейер картонажной машины. ■



Приглашаем всех желающих
посетить стенд компании
Hoong-A
на выставке **interpack 2014**
(зал 08 А стенд С23)
8–14 мая
г. Дюссельдорф, Германия

Hoongā

Контактная информация:

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



B45 – современный быстрый многофункциональный сервоприводный блистерный автомат непрерывного действия

B45 – многофункциональная блистерная машина от ACG Pampac для производства PVC, PVC/PVdC, PVC/Aclar блистеров путем термоформования и блистеров холодного формования. Балконный тип и система pick-and-place для интеграции с автоматическими картонными машинами соответствуют нормам cGMP. Принцип непрерывного действия машины позволяет производить автоматическую подачу продуктов в различных формах: капсулах, таблетках и мягких желатиновых капсулах, что способствует значительному снижению затрат на сменную оснастку. **B45 управляется независимыми сервоприводами**

для формовки, индексации, запайки, вырубки, тиснения, перфорации и системы регистрации печати, благодаря чему можно точно регулировать работу отдельных станций. Эргономично расположенные HMI для машины и визуальной инспекции обеспечивают легкую настройку и мониторинг. Кроме того, по запросу могут быть предложены различные дополнительные функции: визуальная инспекционная система, система онлайн-печати, система обнаружения пор.

Преимущества B45: возможность формования PVC, PVdC, Aclar и алюминиевой пленки; полностью соответствующий нормам cGMP ди-



зайн балконного типа, облегчающий доступ для мытья и эксплуатации; дополнительная охлаждающая плита после стадии линейной индексации для лучшего охлаждения сформованной ячейки; система вырубки Edge to Edge, позволяющая достичь безотходного произ-

водства в направлении движения блистеров; сервоприводная система PRC периодического типа; увеличенная площадь нагрева, позволяющая повысить эффективность формования; полная 3D-замена сменной оснастки, сервоприводная индексация высокой точности. **■**

CARTOBLIS – экономически эффективное решение для автоматического блистерования с возможностью соединения с картонной машиной

CARTOBLIS – инновационный продукт от ACG Pampac – экономически эффективная блистерная машина, которая спроектирована для возможности соединения с картонатором в различных модификациях. Машина с роторным типом вакуумного формования основана на уникальной технологии одиночного барабана, благодаря чему компания экономит значительные средства на фольге. Кроме того, современная система блистерной машины pick up обеспечивает непрерывную подачу блистеров на стадию упаковки в картонную коробку, что позволяет полностью автоматизировать процесс упаковки.

Производительность CARTOBLIS составляет до 6,5 м в 1 мин на станции

формования и до 150 тактов в 1 мин на станции вырубки. Машина рассчитана на производство до 300 блистеров в 1 мин (два блистера на один такт вырубки) и до 450 блистеров в 1 мин в случае трех блистеров на один такт вырубки. Благодаря использованию одного барабана большого диаметра как для формования, так и для запайки, CARTOBLIS производит блистеры с незакругленной поверхностью. Данная технология также позволяет быстро (в течение 45 мин) осуществить смену оснастки без потерь времени. Принцип непрерывного действия обеспечивает высокую скорость и точную подачу таблеток и капсул любой формы и размеров. Также есть независимая станция тиснения.



С помощью уникальной системы pick-and-place осуществляется прием или отбраковка блистеров на основе значений, введенных в ПЛК. По запросу предлагаются такие дополнительные опции, как онлайн-печать и инспекционные камеры.

Преимущества: компактность, эстетичный вид блистера с незакругленной поверхностью, высокая производительность, простая и

быстрая замена оснастки, меньшее количество отходов, балконный дизайн, соответствующий требованиям cGMP. **■**

Контактная информация:

oborud@tech-star.ru,
www.tech-star.ru;
www.acg-pampac.com
+7(495)4341256;
+7(495)4345263





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

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

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

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

E-learning - фармацевтическое обучение НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

На сегодняшний день электронная система обучения E-learning становится все более популярным инструментом в области фармацевтического образования и повышения квалификации специалистов.

*В настоящее время для Вас подготовлен курс на тему
Надлежащая производственная практика (GMP).
Не раздумывайте и зарегистрируйтесь уже сейчас!*

подробная информация:
Ярослав Пономаренко
e-learning.favea.org
elearning@favea.org
Тел.: +380 672 438 468
Skype: skyray55

E-learning это:

- *Доступность в использовании*
- *Мобильность в получении знаний*
- *Уменьшение временных затрат*
- *Экономия денежных средств*



Оборудование компании IMA для упаковки в блистеры и лотки

Группа компаний IMA – ведущий поставщик полностью укомплектованных упаковочных линий для обработки и упаковки фармацевтической продукции – предлагает обширный ряд моделей оборудования для первичной и вторичной упаковки, разработанных и изготовленных на предприятии

Компания IMA Safe, подразделение компании IMA Pharma, представляет широчайший ассортимент оборудования для упаковки в блистеры и лотки с производительностью от 100 до

1300 блистеров в 1 мин. Кроме того, компания гарантирует высочайший уровень сервисного обслуживания, включающего продажи, техническое обеспечение и поддержку.

Компания IMA имеет консолидированное присутствие на рынке России и стран СНГ; с начала 90-х годов прошлого столетия торговым представительством IMA EST в Москве, а также представителями фирмы и торговыми агентами в других странах СНГ было продано более 200 единиц оборудования.

Ниже представлен краткий обзор нескольких предлагаемых компанией IMA моделей оборудования для упаковки таблеток, капсул, ампул и шприцев в блистеры и лотки.

Серия оборудования C80 для упаковки таблеток и капсул в блистеры

C80R – это среднескоростная блистерная машина, обладающая хорошей производительностью и позволяющая изготавливать до 400 – 600 блистеров в 1 мин.

Производственная гибкость является ключевым элементом надежной и безопасной технологии C80.

Особого внимания достойны процедуры смены формата и очистки аппарата. Благодаря ин-

новационному дизайну и техническим решениям, обеспечивающим максимальный доступ к оборудованию и его однотипность, эти операции действительно осуществляются чрезвычайно легко и быстро.

Предлагается как отдельно стоящий вариант блистерной машины C80, так и вариант с возможностью соединения с упаковочной машиной IMA A81 произ-

водительностью 250 пачек в 1 мин.

Высокоскоростная машина C80HS характеризуется производительностью до 700 блистеров в 1 мин и гарантирует максимальную гибкость дальнейшей упаковки в картонные коробки, обеспечивая производительность от 250 до 500 пачек в 1 мин в за-

Блистерная
упаковочная линия
IMA SAFE – C80HS-A96



висимости от модели картонажной установки, с которой она соединена: это могут быть аппараты A96HS, A96, A86.

Использование машины C80HS позволяет повысить эффективность и безопасность производства, гарантирует минимальные потери продукта и материалов. Она разработана специально для производства партий средних размеров и с учетом частой смены формата.

Инновационный и очень компактный дизайн, а также эргономичность установки обеспечивают максимальный доступ и возможность ее легкой и быстрой очистки. Простота в использовании и дружелюбный интерфейс оборудования дают возможность управлять всей линией одному оператору.

Плавный и сбалансированный ритм движущихся деталей машины, а также специально разработанный защитный кожух рабочей зоны обеспечивают максимальное снижение уровня шума.

Отбракованные блистеры легко можно идентифицировать по отличию в форме в сравнении с качественными блистерами, благодаря чему в ходе технологического процесса удается избежать любого случайного смешения.

Интегрированная система штабелирования, присоединенная при помощи специальной транспортировочной системы к

картонажному автомату, так называемый «положительный блистерный транспорт», гарантирует высокую эффективность работы

этих линий. Одним из преимуществ картонажных машин является их полностью модульная конструкция.

Серия оборудования TR для упаковки таблеток и капсул в блистеры

Оборудование серии TR – это сверхуниверсальные блистерные упаковочные машины средней производительности, разработанные для осуществления производственных циклов, требующих частой



Блистерная упаковочная машина IMA SAFE – TR135



» смены формата. Компактный дизайн и модульная конструкция аппаратов этой серии обеспечивают легкий доступ, простоту в использовании, эффективную очистку и полный обзор всего производственного цикла. Полная смена формата предполагает замену всего 6 деталей.

Машины серии TR демонстрируют оптимальное соотношение цена/производительность/качество оборудования в своей категории и идеально подходят для выпуска партий как большого, так и малого объема. Серия оборудования TR представлена аппаратами TR135 (производи-

тельность до 230 блистеров в 1 мин) и TR200 (производительность до 360 блистеров в 1 мин). Обе модели предоставляют возможность расположения блистеров в несколько рядов и могут быть присоединены к различным моделям картонных машин.



Машина для упаковки ампул, флаконов, шприцев и изделий медицинского назначения в лотки IMA-PG – C102

Компания IMA-PG India Private Limited, находящаяся в Мумбаи (Индия), с 1995 г. входит в группу компании IMA Group.

Компания IMA-PG India имеет более чем 50-летний опыт в области термоформования и уделяет особое внимание удовлетворению потребностей и нужд фармацевтической промышленности. Производитель предлагает полный ассортимент оборудования для упаковки, включающий низко- и среднескоростные термоформовочные машины для производства блистеров и лотков, а также картонные машины.

Компания IMA-PG располагает двумя производственными площадками в Индии и установила уже более 2200 единиц оборудования во всем мире, в связи с чем гарантирует наличие сети представительств более чем в 70 странах, в которых работают агенты и расположены филиалы компании IMA.

Модель C102 компании IMA-PG – это компактная формовочная машина глубокой формовки для производства лотков, имеющая оригинальный и эргономичный дизайн. Благодаря необычайной гибкости конструкции, машина прекрасно подходит для производств малых и средних объемов для упаковки ампул, флаконов, шприцев и изделий медицинского назначения со скоростью до 200 лотков в 1 мин, то есть 40 циклов в 1 мин.

Основные характеристики машины IMA-PG – C102:

- модульная конструкция, обеспечивающая полный доступ к оборудованию и соответствующая требованиям GMP;
- формовка и сварка плитками;
- возможность легкой очистки;
- полная перенастройка за 15 мин (без использования инструментов);
- работа с любыми видами материалов;

Упаковочная машина
для производства лотков
IMA-PG –C102

- экономичные форматы с большим выбором возможных размеров блистера.

Доступен широкий диапазон дополнительных опций. ■

Дополнительную информацию можно получить на нашем сайте www.ima-pharma.com



Контактная информация:

«ИМА ЭСТ Киев»
г-н Зоран Бубало:
тел.: +38 (063) 442-56-48,
+7 (925) 502-55-54.
bubalo@imakiev.com.ua
www.ima.it; www.ima-pharma.com





COMAS

www.comas-srl.it

BUILDING QUALITY

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



ФАРМАЦЕВТИКА



КОСМЕТИКА



Smart



Core



Exclusive

Быть умным!

Быть умным означает:

Понимание реальных потребностей

Качество по правильной цене

Доступные технологии

Производство от А до Я

Повысить эффективность Вашего бизнеса:

Высокопроизводительное оборудование

Технологии высокого уровня

Максимальная универсальность

Эксклюзивность

Полная отдача Comas:

Изготовление под заказ

Поиск лучшего решения

Поддержка заказчиков

Посетите наш стенд на выставке



**INTERPACK 2014,
СТЕНД А46, ЗАЛ 16**

8 - 14 мая 2014, Дюссельдорф, Германия

COMAS s.r.l.

Офис в Центральной и Восточной Европе
просп. Ак. Палладина, 44, оф. 105,
03680 Киев, Украина
Тел. +380 44 422 61 27
E-mail: office@comas.com.ua



Рис. 1. Блистерная линия Noack 960R – новейший результат совместной работы Aenova и Romaco

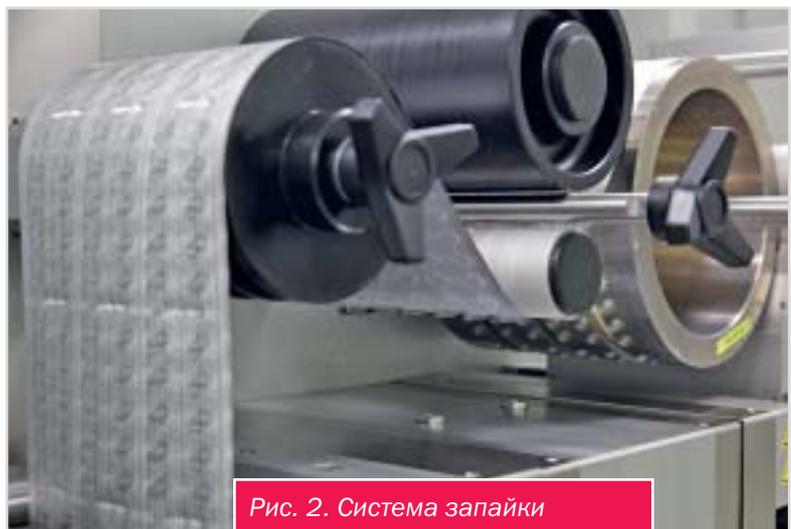


Рис. 2. Система запайки роторного типа

Новые перспективы развития блистерной упаковки

Эволюция международного рынка фармацевтической продукции побуждает к появлению новых стратегий развития производства лекарственных препаратов. Наряду с этим совершенствуются и упаковочные технологии – производители упаковочного оборудования и обслуживающие компании осваивают новые подходы. Сотрудничество групп компаний Aenova и Romaco в сфере улучшения блистерной упаковки является ярким примером нового подхода к развитию упаковочных технологий

Сегодня мировые рынки фармацевтической продукции претерпевают значительные изменения. Через несколько лет истекают сроки патентов на лекарственные препараты, которые сегодня являются лидерами продаж. По прогнозам специалистов, вследствие этого ежегодное производство незапатентованных препаратов (дженериков) возрастет на 9%. При этом расширится ассортимент препаратов и увеличится давление на существующие цены. В свете этих изменений многие фармацевтические компании привлекают все больше сторонних поставщиков услуг как на этапе производства, так и на этапе упаковки (сектор «контрактного» производства и упаковки). Предприятия, оказывающие подобные услуги, берут на себя ответственность за весь производственный процесс, вплоть до доставки лекарственных препара-

тов. Чтобы отвечать требованиям рынка и реагировать на колебания спроса, этим компаниям необходимо проявлять гибкость, иметь конкурентные цены на свои услуги и соблюдать установленные сроки.

Поставка в срок

Группа компаний Aenova предоставляет полный цикл обслуживания транснациональных фармацевтических корпораций, который включает разработку, контрактное производство и упаковку фармацевтических препаратов и изделий медицинского назначения. «Заказчики оценивают наши услуги не только по качеству производимой продукции, но также и по нашей способности доставлять ее вовремя», – объясняет Георг Райзер, руководитель научно-практического центра упаковочных технологий холдинга Aenova в г. Бад Айблинг. – «Конкуренция на фармацевтических рынках очень

высока. Для поддержания своей позиции на рынке холдинг Aenova, как ведущий европейский производитель твердых лекарственных форм, должен поставлять продукцию высочайшего качества по максимально привлекательным ценам».

Оборудование играет решающую роль

Задачи каждой страны отличаются своими особыми требованиями в отношении объемов, типов и разнообразия форматов блистерной упаковки. Ежегодно на трех упаковочных площадках холдинга Aenova производится около 600 млн блистеров. Уже на протяжении многих лет холдинг работает на блистерных машинах Romaco Noack. Только на площадке в г. Бад Айблинг (Бавария) работает 9 отдельных стоящих машин и две автоматические линии Romaco Noack. Последним приобретением (август 2012 г.) была автоматическая блистерная линия Noack 960R (рис. 1) с системой запайки роторного типа (рис. 2) и максимальной производительностью 600 блистеров/мин. Линию дополняет картонажная машина непрерывного действия Promatic PC 4250, завершая, таким образом, упаковочный цикл таблеток и капсул. Данная линия – новейшее достижение и результат сотрудничества компаний Aenova и Romaco (рис. 3).

Сотрудничество мотивирует на большее

Совместная работа двух компаний была сосредоточена на поис-



Рис. 3. Компания Aenova работает на упаковочном оборудовании Romaco уже много лет

Рис. 4. Aenova ежегодно производит около 600 млн блистеров



ке решения, направленного на самое быстрое переоснащение блистерной линии на другой формат упаковки и упрощение процедуры чистки. Была выработана стратегия обеспечения перехода на другой формат при помощи только одного оператора и за минимальное время. Начались испытания. В качестве прототипа была использована блистерная линия модели N930, успешно работающая на площадке Aenova с лета 2011 г. Для оценки возможности улучшения линии обе стороны тщательно изучили и протестировали все узлы в реальных производственных условиях. Результаты этих испытаний были учтены при разработке новой блистерной линии.

Двойная система подачи продукта QuickFeed

На новой блистерной линии Aenova производится 12 – 15 партий в неделю. Одним из преимуществ линии является возможность упаковывать два различных препарата в один блистер (например, таблетки для приема утром и вечером). Для этой цели линия Romaco Noack была оснащена двумя узлами подачи. Благодаря запатентованной

технологии Quick Feed такие узлы демонтируются без использования инструментов за несколько секунд. Специальный мобильный подъемник позволяет демонтировать и перевозить узел в специально оборудованное помещение, где снимаются форматные части, производится чистка всех компонентов и устанавливаются новые форматные части. Во время смены формата и чистки одного узла линия продолжает работать на втором узле.

Непрерывный контроль за производственным процессом

Возможность сохранения и воспроизводства рабочих параметров – еще одно важное условие повышения эффективности при производстве первичной и вторичной упаковки. Загрузка и управление всеми производственными параметрами осуществляется с помощью удобной панели управления. Рабочие параметры можно сохранить, а затем воспроизвести в любое время. Также при необходимости можно быстро просмотреть текущие данные о производстве партии. Линия функционирует на базе 17 сервоприводов. Часть из них ис-

пользуется системой QuickAdjust, что позволяет избежать смещения пленки во время нанесения переменной информации, перфорации и вырубки.

Перемещение блистеров к картонной машине осуществляется с помощью роботизированной транспортной системы. Подъемное и поворотное устройство снимает блистеры со станции выруб-ки, которые передаются на вакуумном конвейере к блистерному магазину. Группирующее устройство вкладывает блистеры непосредственно в секции конвейера картонной машины. Такой высокий уровень автоматизации обеспечивает надежность производственного процесса и высокое качество производимой продукции (рис. 4). □



Приглашаем посетить наш стенд на выставке **interpack 2014** (зал 16, стенд D15) 8–14 мая г. Дюссельдорф, Германия



Контактная информация:

Россия, 105005, г. Москва, ул. Радио, 24, офис 18, «Яуза Тауэр». Тел.: +7 (495) 657-86-51, факс: +7 (495) 657-86-52. www.ecilt dpack.com

Украина, 01001, г. Киев, ул. Шота Руставели, 4, офис 6. Тел.: +38 (044) 581-52-79, факс: +38 (044) 490-58-03.

16-я Международная выставка
Технологии фармацевтической
индустрии



pharmtech

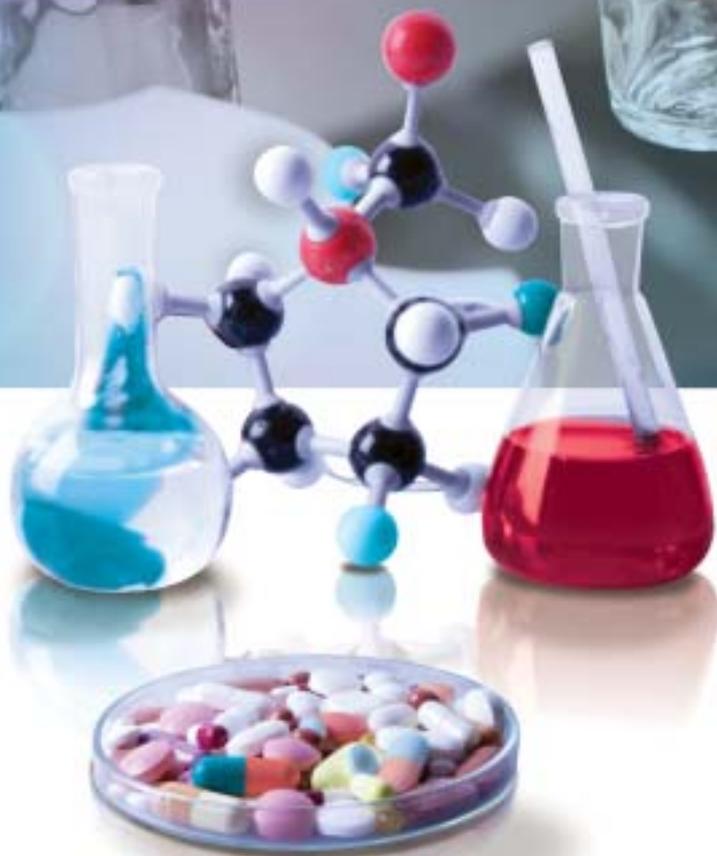
16th International Exhibition of
Technologies for the
Pharmaceutical Industry

25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВВЦ
VVC, Moscow, Russia



pharmtech-expo.ru



*В рамках выставки /
Within the Exhibition*

9-й Международный форум
Фармтехпром
9th International Forum
Pharmtechprom

26 – 27.11.2014

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

Организатор:



Генеральный партнер /
General Sponsor



При поддержке /
Supported by:



Генеральный
информационный партнер /
General Information Partner:

*Фармацевтический
ИВЕСТИНИК*

pharm
ingredients+



Машиностроительная группа CAM, основанная в 1949 г., была первым в Италии разработчиком автоматических картонажных машин. С тех пор линейка продукции фирмы существенно расширилась, и сейчас CAM поставляет не только отдельно стоящие упаковочные машины, но и комплектные линии для всех отраслей промышленности, включая фармацевтическую, косметическую и пищевую



На сегодняшний день группа CAM насчитывает 15 заводов, 17 эксклюзивных представительств, торговые агенты которых работают в 27 странах, а также 14 послепродажных центров с квалифицированными специалистами, готовыми оказать техническую поддержку в любой точке мира.

Благодаря более чем 60-летнему опыту работы в сфере производства упаковочного оборудования, комплектные линии и машины группы компаний CAM могут быть оснащены специальными автоматическими питателями, предназначенными для работы как с твердыми или жидкими продуктами, так и с порошками, гранулами и кремами.

Особое место в производственной линейке CAM занимают термоформовочные блистерные машины старейшего в Италии производителя – завода PartenaSpa.

Современные блистерные машины CAM имеют небольшие габаритные размеры и спроектированы с особым вниманием к быстрой и интуитивной смене формата, а так-

же очистке и процессам контроля в соответствии со стандартами GMP.

В функциональном плане все блистерные машины CAM сходны между собой, что позволяет без проблем использовать форматные части предыдущих моделей.

Блистерные машины CAM могут работать с целым рядом различных формовочных материалов (например, ПВХ, ПВХ-ПВДХ, ПВХ-ПЭ-ПВДХ, АКЛАР, ПЭТГ, АЛЮ-ПЭ, АЛЮ-ПП) и с такими покрывающими материалами, как алюминий, алюминий-бумага, алюминий-бумага-майлар, алюминий-ПЭ, для упаковки следующих продуктов: твердых и мягких желатиновых капсул, драже, таблеток любой формы и типа, с покрытием и без. В других модификациях машины CAM могут быть использованы также для упаковки шприцев, ампул и флаконов.

Главным отличием машин для упаковки ампул и флаконов является наличие механического устройства перемещения ленты и находящегося с ним в одной плоскости вырубного штампа с возможностью производства блистеров как с по-

крытием, так и без. Основное различие модели для упаковки шприцев и упаковки флаконов заключается в наличии 4 захватов для механического перемещения ленты и станции вырубки, что позволяет минимизировать отходы и способствует значительному снижению производственных затрат.

CAM имеет многолетний опыт работы на рынках стран СНГ. Первые поставки машин были выполнены в начале 80-х годов прошлого столетия, а более активная деятельность CAM пришлась на конец 90-х годов. За время работы на рынке было поставлено более 250 машин различных типов и модификаций.

В этом году машиностроительная группа CAM будет традиционно принимать участие в одной из самых важных и престижных мировых выставок в области упаковки – 20-й Международной выставке упаковочного оборудования и упаковочных средств interpack-2014. На нашем стенде будут представлены как известные решения и модели машин, так и новейшие достижения в области упаковки в блистеры.

Приглашаем всех желающих посетить наш стенд E04 в зале 08a! □

Контактная информация:

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





История развития упаковки

Сейчас уже трудно представить, что всего 50 лет назад молоко продавалось в стеклянных бутылках (или разливалось в принесенную покупателями тару), лекарства в форме таблеток – в картонных коробках или в стеклянных флаконах, порошки заворачивались в пергамент в условиях аптеки, продукты питания (например, печенье) взвешивались и заворачивались в бумагу или бумажный кулек, а конфеты в картонной коробке считались предметом роскоши.

Не существовало технологии асептического наполнения в композитный картон (изобретение компании Tetra Pak), не было блистерной упаковки для лекарств и прозрачной упаковки из пластика. За последние 50 лет в области упаковочных материалов, оборудования, дизайна и решений для упаковки произошли огромные изменения, за которыми профессионалы отрасли и потребители могли следить не в последнюю очередь благодаря выставке interpack, в 2008 году отметившей свой «золотой» юбилей. В этой статье рассказывается об основных достижениях и инновациях в области упаковки

1950 – 1959 гг.

Ежегодный темп экономического роста промышленно развитых стран Запады достиг 15 %. В своем развитии страны Европы следуют модели массового потребления США. Резко возрастает количество потребительских товаров. Тенденции потребления

часто меняются, что приводит к сокращению жизненного цикла продукции.

Тенденции в упаковке

В розничной торговле растет доля магазинов самообслуживания. Такая форма торговли предполагает предварительную упаковку товаров. Теперь упаковка и все, что на

ней изображено, выполняет функцию информирования покупателя о продукте. Рисунок на упаковке выполняет функцию бренда товара. Кроме того, упаковка становится одноразовой и благодаря этому более гигиеничной.

По мере увеличения спроса на упакованные товары растет потребность и в упаковочных материалах. Логистика и потребители нуждаются в стандартизации типов упаковки в международных масштабах.

Качество упаковки повышают также и в целях создания более привлекательного вида товаров. Входит в моду упаковка из прозрачного пластика, которая, наряду с высоким стандартом гигиены, позволяет покупателю видеть товар.

Для упаковочной промышленности основной задачей остается повышение производительности. Реализована интеграция операций дозирования и взвешивания в

едином процессе упаковки, однако скорость работы упаковочных машин все еще недостаточна.

В марте 1958 года успешно прошла первая выставка *interpack* в Дюссельдорфе, на которой свои экспозиции представили 225 компаний из 9 стран. Число посетителей составило 32 544 из 42 стран мира.

1960 – 1969 гг.

В мировой экономике преобладают положительные тенденции на основе успехов технического прогресса. Однако в развитых странах уже ощущается рост конкуренции. Растут ожидания потребителя относительно уровня комфорта и обустроенности быта. В 1962 году в Федеративной Республике Германия было 30 000 магазинов самообслуживания, которые впоследствии стали супермаркетами.

Тенденции в упаковке

Обилие продуктов потребления представляло новый вызов для производителей упаковок. Появляются новые виды упаковки – например, из композитного картона для молока.

Возрастают требования к упаковке в целях увеличения срока годности товара, повышения удобства при покупке, транспортировке и экспозиции продукта в магазине. Улучшаются барьерные свойства упаковки из пластика.

В фармацевтике происходит изменение формы упаковки лекарств для реализации в аптеках. Таблетки и капсулы все чаще представлены в блистерной упаковке, а не в стеклянных контейнерах. Немецкая компания *Hassia Verpackungsmaschinen GmbH* в 1964 году выпустила на рынок новую блистерную упаковку 'push-out', позволяющую пациенту с минимальными усилиями «выдавливать» таблетку из блистера.

Пластик становится материалом, который чаще всего используют для решения проблем упаковки. Появляется возможность производства больших количеств полиэтилена в виде пленки. На-

ходит свое применение и полистирол, разработанный фирмой *BASF* (Германия).

Получает широкое применение наполнение жидкостей, особенно молока, в упаковку из композитного картона. Значительным шагом вперед была технология асептического наполнения, реализованная компанией *Tetra Pak* в 1961 году.

Для более рациональной организации отдельные упаковочные машины объединяют в упаковочные линии. Возникает необходимость синхронизации работы механизмов, что удается осуществить лидирующим компаниям отрасли.

Приобретает популярность упаковка в групповую тару. Промышленность ищет способ увеличения оборота товаров и одновременно повышения безопасности процессов производства.

В каждой области предпринимаются попытки увеличения скорости работы упаковочных машин. Прогресс в технологии взвешивания позволил создать высокоскоростные линии наполнения (более

50 000 бутылок в 1 ч), оснащенные полностью автоматическими механизмами взвешивания.

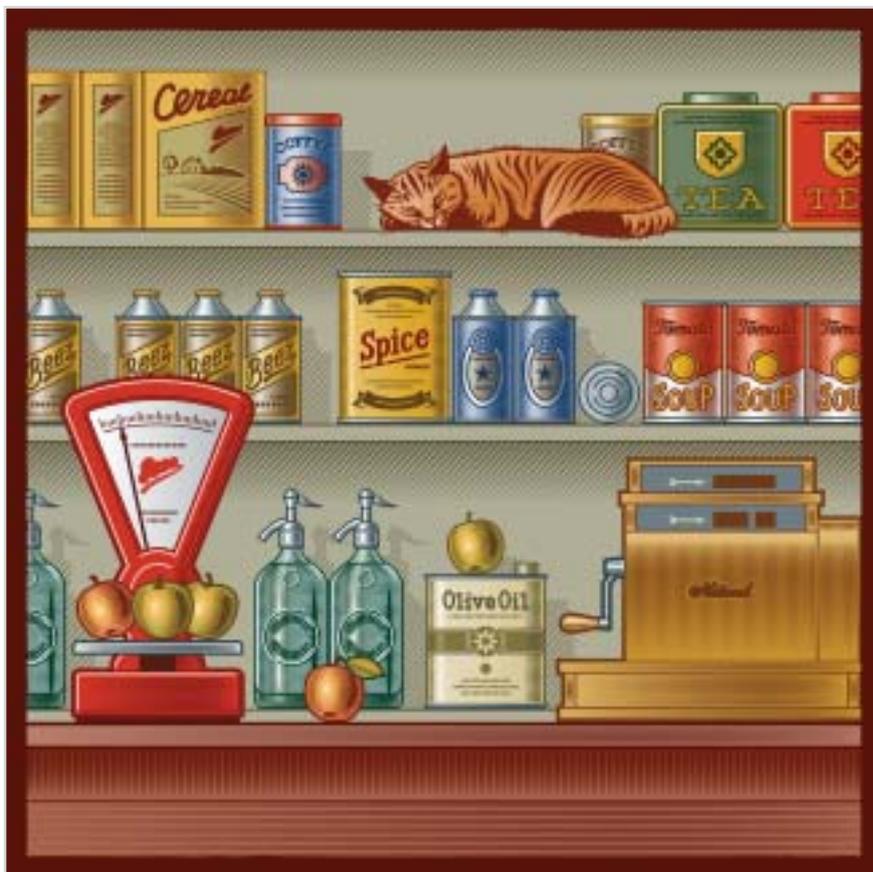
1970 – 1979 гг.

Начало этого десятилетия ознаменовалось первыми признаками кризиса мировой экономики. Вслед за ростом цен на нефть, начавшимся в 1973 году, последовали всеобщий рост цен, снижение темпов развития промышленных стран и массовая безработица.

Концепция повышения производительности заменила стремление увеличивать объемы производства. Возросло значение экологических вопросов на производстве. Появление на рынке микропроцессоров (*Intel 4004* в 1971 году) и промышленных роботов открыло новые возможности для производителей.

Тенденции в упаковке

Кривая потребления поползла вниз, но стремление к благополучию осталось. Возросла свобода



выбора образа жизни. В структуре потребления широкое распространение получила культура «быстрого питания» – ‘fast food’, для которого требовалась удобная в обращении упаковка небольшого объема. Упаковка для супермаркетов приобрела новое качество – штрих-коды. В 1973 году в США и в 1977 году в Европе была принята единая система кодирования продуктов.

Фирменная упаковка претерпела изменения в связи с интернационализацией компаний. Были формализованы основные требования к упаковке: 1) стоимость упаковки должна быть низкой; 2) упаковка должна быть адаптирована ко всем этапам использования – от компании-производителя до потребителя. Упаковка только тогда эффективна, когда она разработана на основе принципа экономии материала и энергоресурсов, может обрабатываться и заполняться автоматическими линиями и пригодна для транспортировки и хранения без ущерба для качества. Необходимо обеспечить возможность нанесения печати на упаковку, поскольку она выступает в роли средства коммуникации с покупателем. Она также должна легко открываться, быть практичной в использовании и подлежать утилизации, желательно с последующей переработкой.

Одной из технических инноваций была инициатива фармацевтической компании Dr. Karl Thomae GmbH/Unternehmensgruppe C. H. Boehringer Sohn и компаний Carl Edelman GmbH, CAM, Hofliger + Karl/IWKA (все – Германия) по стандартизации складывающихся упаковочных коробок. Благодаря этому коробки могли быть использованы на упаковочных линиях различного типа.

Продолжается развитие применения пластика для упаковки. Создана термоустойчивая фольга. Свежим продуктам упаковка обеспечивает большие сроки хранения. Эффективная логистика требует стандартизации размеров транспортной упаковки.

Скорость работы упаковочных машин увеличивается, но акцент переносится на эффективность, а не на количество. Оборудование

должно быть компактным и способным работать с различными видами упаковки, в том числе и в составе упаковочных линий.

1980 – 1989 гг.

Удовлетворение спроса на основе развития частной инициативы становится экономической политикой развитых стран. Спрос потребителей является двигателем экономического роста. Расширяется рынок бытовой электронной техники. В начале 80-х годов появляется система MS-DOS. Созданы предпосылки для превращения индустриального общества в информационное.

Тенденции в упаковке

В розничной торговле фирменные бренды повсеместно вытеснили «безымянные» продукты. Покупатель молчаливо соглашается с тем, что бренд означает лучшее качество. Растет спрос на декоративную упаковку, при этом продолжает оставаться актуальной и стандартизация упаковок.

Законодательно повышается ответственность производителей за качество продуктов, в том числе медицинского назначения. Растет спрос на гибкую упаковку с более высокими барьерными качествами. Все чаще используются технологии асептического наполнения и упаковки продуктов питания.

Технология микропроцессоров вывела автоматизацию процесса упаковки на новый уровень. Повысилась точность наполнения и улучшилась координация действий механизмов упаковочных линий. Появились первые роботы для выполнения процесса упаковки. Позже системы распознавания образов и соответствующее программное обеспечение позволили еще более автоматизировать процесс. С появлением новых программ фундаментально изменился графический дизайн упаковки.

В сфере упаковки продуктов питания и фармацевтической продукции компьютеризация позволила совершенствовать контроль и документацию процессов. Все отклонения от заданных

параметров можно было фиксировать, показывать на экране и заносить в протокол.

В связи с внедрением логистической концепции доставки «точно вовремя» повышаются требования к надежности оборудования и технологии. Любая неисправность теперь может вызвать «цепную реакцию» и стоить дорого.

1990 – 1999 гг.

Информационные технологии способствуют глобализации экономики. Страны либерализуют свои рынки, устраняя торговые барьеры. Интернет и «электронная коммерция» меняют концепцию бизнес-процессов. На рынке продуктов потребления производители должны привести в соответствие номенклатуру товаров и маркетинг со все более диверсифицированными целевыми группами.

Тенденции в упаковке

Потребители среднего класса становятся очень чувствительными к цене продуктов. Часть потребления уходит из розничной сети (супермаркеты) в другие каналы распределения.

Возрастает осознание того, что количество упаковки в бытовом мусоре должно быть ограничено. В Германии, например, принят закон, который обязывает производителя утилизировать упаковку, в которой он продает товар.

Ассортимент упаковки на рынке растет по мере увеличения числа целевых групп покупателей. При этом поставщики упаковки все чаще работают с международными компаниями, особенно в области продуктов широкого потребления и фармацевтики. Повышенным спросом пользуется упаковка из материалов, допускающих многократное применение. Создаются новые материалы для упаковки, например биопластики, которые менее вредны для окружающей среды.

Безопасность всегда была правилом номер один в производстве медикаментов. Теперь создается полный набор пра-

вил, который регулирует все возможные аспекты безопасности производства, – GMP (Good Manufacturing Practice). Данный набор правил принимается на уровне закона в различных странах. В основу правил GMP заложен принцип: надлежащий уровень качества в готовом продукте может быть обеспечен только путем осуществления контроля качества на всех этапах подготовки и производства. Эти правила, внедряемые в США и странах ЕС, оказали значительное влияние на фармацевтических производителей и их поставщиков.

С технической точки зрения производители упаковочного оборудования задались целью концептуально объединить электро-механическую часть оборудования и программное обеспечение. Такая потребность определена необходимостью обработки все больших объемов информации и совершения все более точных операций. Совершенствуется интерфейс для взаимодействия человека и машины. В сравнении с предыдущими десятилетиями чрезвычайно выросла пропорция электроники и информационных

технологий в упаковочном оборудовании.

В 1999 году мероприятия на выставке interpack стремились показать пути в новое тысячелетие для индустрии упаковки. К тому времени сектор упаковки стал вторым – после автомобильной промышленности – самым крупным покупателем систем роботов. Также определилась четкая тенденция к созданию «разумных» систем мониторинга на основе компьютерных технологий.

2000 – 2010 г.

Компании осуществляют оптимизацию производства в масштабах всего мира. Глобализация экономики приводит к сложным процессам, которые не всегда поддаются коррекции. Повышается опасность финансовой нестабильности в результате глобализации рынка капитала.

Тенденции в упаковке

На потребительском рынке выигрывают продукты, которые создают впечатление аутентичности за то короткое время, которое

покупатель тратит на выбор товара. Идея продукта, его дизайн и упаковка должны быть логично связаны.

Упаковочные материалы меняются в зависимости от цен на сырье и предпочтений покупателей. Разрабатываются новые виды упаковки для более длительного хранения продуктов питания. Такого рода «активная упаковка» может в нужный момент создавать для продукта антибактериальную среду. Однако пока все еще преобладает упаковка из биопластика.

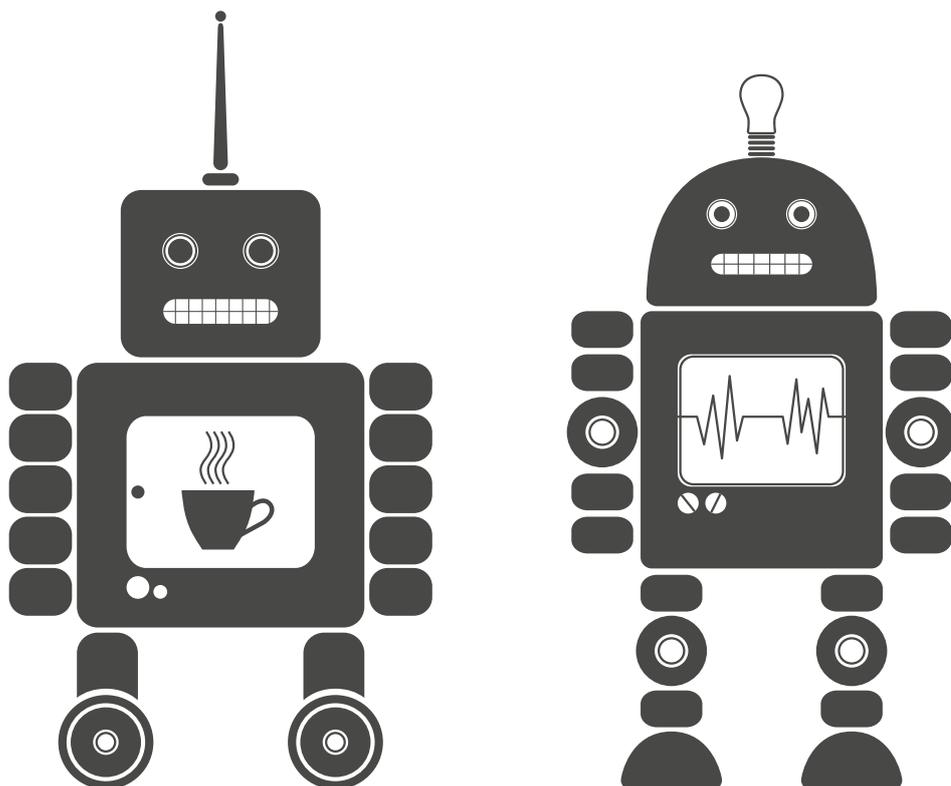
Фармацевтическая промышленность требует все большей гибкости от производителей картонной тары. Растет спрос на такую упаковку для очень небольших партий продукции. Повышенное внимание уделяют упаковке с возможностями защиты медикаментов от подделки. Методы защиты могут содержать видимые признаки, а также специальную маркировку, как, например, надпись, видимую только в ультрафиолетовом свете.

Маркировка товаров при помощи радиочастотных идентификационных устройств RFID потребовала специальной доработки упаковки. В первую очередь это коснулось упаковки для транспортировки продукции.

Качество и эффективность производственных процессов все больше зависят от эффективности обработки информационных потоков и полноты набора информации. Поэтому потребители упаковки заинтересованы в создании единого информационного поля с ее производителями. Чтобы такой обмен информацией работал без сбоев, была создана рабочая группа под названием Open Modular Architecture Controls по подготовке системы правил обмена информацией. В 2002 году эта рабочая группа представила свое руководство по внедрению такой концепции.

В 2008 году выставка **interpack** отметила свой 50-летний юбилей. ■

По материалам www.interpack.com
О современных тенденциях
в секторе упаковки читайте
в следующем материале.





Фармацевтическая упаковка с функцией защиты от вскрытия детьми и простая в использовании для пожилых людей – результаты исследований

Широко известным является тот факт, что большинство несчастных случаев происходит с людьми в домашних условиях. Возможно, менее известно, что это случается не только со взрослыми, но и с детьми. Только в Германии незащищенная упаковка, в частности для лекарств, становится причиной 100 000 отравлений в год, и такие несчастные случаи довольно сложно предотвратить. При этом очень важно, чтобы люди старшего возраста не испытывали каких-либо затруднений при приеме лекарств. Над решением данной проблемы уже много лет работают и производители, и фармацевты, и государственные органы

В Германии случайное употребление детьми агрессивных моющих средств и лекарственных препаратов является основной причиной несчастных случаев, происходящих в домашних условиях. Малыши любят исследовать окружающий мир, помещая неизвестные предметы в рот. А если этот предмет имеет еще и привлекательный цвет и сладковатый вкус, то он быстро оказывается в детском желудке. В то время как бытовую химию уже производят в соответствии с общеевропейскими стандартами, для медицинской упаковки в каждой из федеральных земель Германии до сих пор действуют отдельные регуляторные нормы. Регуляторные органы федеральных земель, конечно же, предписывают нормы, согласно которым должна производиться маркировка лекарственных средств, которые могут быть потенциально опасными в случае неправильного употребления. Однако то, что может казаться вполне осуществимым в теории, иногда довольно трудно применить на практике. Почти невозможно гарантировать, что сообразительный четырехлетний ребенок не сможет вскрыть без разрешения



упаковку. Еще больше усложняет проблему то, что на упаковке не должно быть трудных затворов, которые могут помешать пожилому человеку принять жизненно необходимое ему лекарство. Но теперь найдено решение этой проблемы.

Лекарственные препараты в детских руках

Специалисты упаковочной промышленности пытаются разобраться с этим вопросом уже много лет. В этом им помогает Institut Verpackung Marktforchung (IVM),

единственная утвержденная государством организация, занимающаяся маркетинговыми исследованиями упаковки с защитой от детей, а также зажигалок. А кто может предоставить более достоверные данные, чем те, кто подвергается риску? Недавно в Нижней Саксонии был проведен эксперимент, в ходе которого 5000 детям в возрасте от 3 до 5 лет позволили делать то, что обычно для них под запретом – им предложили вскрывать упаковки различных лекарств и моющих средств.

Грандиозные результаты испытаний, предоставленные маленькими исследователями

Изобретательность участвовавших в исследовании детей не имела границ: они трясли и стучали коробками, банками и другими емкостями, пускали в ход руки, зубы и ноги, изо всех сил крутили и дергали. Полученные результаты достаточно очевидно поставили под сомнение степень защиты затворов, используемых для опасных лекарственных препаратов. В большинстве случаев детям понадобилось менее минуты, чтобы добраться до содержимого упаковки. Институт IVM проводит подобные практические испытания на регулярной основе, и только чуть более 10 % упаковок в результате определяют как защищенную от вскрытия детьми. Считается, что изделие прошло испытание, если как минимум 160 из 200 детей не смогли вскрыть упаковку. Одной из причин, по которым многие производители не справились с задачей, является сложность найти компромисс между удовлетворением потребностей самых маленьких и пожилых людей. В итоге упаковка должна быть абсолютно безопасной для детей и в то же время достаточно проста для открывания пожилыми людьми.

Необходимо откорректировать нормы

В этой области имеется достаточное количество нормативных актов. В соответствии с немецким Законом о лекарственных средствах (AMG) компетентные органы могут устанавливать требования, регламентирующие типы упаковки для конкретных лекарственных препаратов. Кроме того, существует общеевропейский стандарт EN 14375 «Упаковка для фармацевтических продуктов с затворами, недоступными для вскрытия их детьми». Спорным в этом вопросе является количество препарата, которое допускается извлекать ребенку из упаковки, то предельное значение, при котором упаковка будет считаться безопасной. Принятые на сегодня предельные значения – 8 таблеток из блистерной упаковки, 2 мл жидкости из флакона и 2 мл порционного порошка в саше – многие эксперты считают

слишком высокими и предлагают уменьшить их вдвое. Однако соответствующие расчеты не учитывают такие факторы, как дозы и токсичность. В этом вопросе хорошим примером могут служить законодательные нормы, действующие в США, согласно которым каждый рецептурный препарат, который представляет опасность для здоровья, должен быть упакован таким образом, чтобы ребенок никоим образом не смог извлечь из блистера ни одной таблетки. Но кто знает, вдруг этим детям из немецкого города Виненбург все-таки удастся достичь своей цели? И хотя основную ответственность несет упаковочная промышленность, родители также не должны пренебрегать своими обязанностями и соблюдать осторожность –

это является жизненно важным аспектом.

Упаковка, разработанная специально для людей пожилого возраста: основной акцент

Результаты недавно проведенной Технологическим университетом г. Хемниц (Technische Universität Chemnitz) исследовательской кампании свидетельствуют о сложностях, с которыми пожилые люди, по их же словам, сталкиваются при попытках открыть разного рода картонные коробки, пачки, пластиковые и полиэтиленовые пакеты. Для участия в исследовании были приглашены люди пожилого возраста (от 57 до 77 лет) обоюбого пола. Каждый участник теста должен был без ограни-



чения во времени вскрыть в общей сложности 35 различных видов упаковок продукции – лекарств, продуктов питания, косметики.

Нехватка сил создает трудности при вскрытии упаковок

Результаты серии тестов отчетливо свидетельствуют о трудностях в процессе вскрытия упаковки, с которыми пожилые люди вынуждены сталкиваться из-за ограниченных возможностей двигательных функций и зрения. В результате участникам потребовалось в среднем более одной минуты, чтобы они смогли добраться до содержимого выбранных продуктов – в случае если это в принципе было им под силу. Только три наименования продукции были упакованы таким образом, что все испытуемые смогли вскрыть их. Более трети испытуемых к концу дня не смогли вскрыть в общей сложности 7 систем затворов или заклеивания и, хотя у многих участников получилось добраться до жидкого содержимого продуктов, некоторым из них не удалось не пролить его во время откручивания или вскрытия упаковки.

Самая большая проблема – это количество сил, необходимых для вскрытия упаковки, которым большинство людей старше 60 лет уже не обладают. Dr. Horst Antonischki, специалист Института маркетинговых исследований упаковки г. Брауншвейг, рекомендует ограничить требуемую силу величиной около 1 кг. Помимо этого имеется проблема с маленькими откидными крышками, которые необходимо сорвать для вскрытия, а также с плотно заклеенными упаковочными пленками, которые сложно открыть даже обладателям более ловких рук. Еще одна трудность заключается в неразборчивости сведений, приведенных на упаковке и инструкции по применению или на листке-вкладыше.

Компромисс между простотой в использовании пожилыми людьми и защитой от детей

Промышленность признала важность этого вопроса и разрабатывает упаковочные решения, специально направленные на удовлетворение потребностей целевой группы людей пожилого возраста. Специалисты фармацевтической отрасли, несмотря на прикладываемые усилия, часто сталкиваются со следующей проблемой. Требования законодательства к фармацевтической упаковке с затворами, недоступными для вскрытия их детьми, оказывают отрицательное влияние на производство упаковочной продукции, кото-



рая должна обеспечить защиту от детских рук и в то же время удобство вскрытия для пациентов старше 60 лет. В этом случае решением проблемы может стать «умная» упаковка, ориентированная на возможности комбинаторного мышления пожилых потребителей и требующая приложения меньшего количества силы.

Безопасные для детей и удобные в использовании пожилыми людьми блистерные этикетки

Согласно международному стандарту EN 8317 любая повторно закрывающаяся упаковка должна гарантировать безопасность де-

тям и в то же время удобство в использовании пожилым людям. Результаты независимых исследований единогласно демонстрируют одинаковые результаты: например, однозначно доказано, что так называемый блистер «reel-push» является достойной внимания упаковкой для таблеток. Пациент должен снять полимерную пленку или алюминиевую фольгу, прежде чем выдавить таблетку через второй слой материала. Учитывая удобство предварительной сортировки, такую упаковку легко вскрыть людям пожилого возраста, в то время как ребенку трудно забраться внутрь из-за многослойного запечатывания. Но даже в этом случае успех нельзя считать полным. В настоящее время ситуация меняется – эта упаковка будет дополнена недавно разработанной этикеткой, которая обеспечивает защиту от вскрытия детьми и является удобной для использования пожилыми людьми. Этикетка разработана с учетом силы, моторики, логики и навыков пациентов – таких, которыми вряд ли обладает даже самый сообразительный и любознательный малыш. CRSF-этикетки выпускаются отдельно, и формат их может быть откорректирован с учетом особенностей каждой блистерной упаковки. В результате почти никто из принявших участие в тесте пациентов пожилого возраста не испытывал никаких трудностей при вскрытии такой упаковки. А если – вопреки ожиданиям – малышу все-таки удастся прокусить эту по своей структуре износостойкую этикетку, родителям все равно не стоит волноваться. Все клеящие составы, которые используются в производстве таких упаковок, были сертифицированы и соответствуют требованиям к безопасности пищевых продуктов.

Защита упаковки от подделки

В наше время практически все можно заказать и купить через Интернет. С одной стороны, это очень удобно для покупателей, с другой – такой вариант осуществления покупок является благодатной почвой для фальсификаций. Возможные последствия особенно опасны в случае подделки

лекарственных препаратов: мало того, что солидные компании терпят миллионные убытки, под угрозой оказывается благополучие доверчивых потребителей.

Специалисты промышленности ищут решение. В настоящее время упаковку рассматривают как инструмент, помогающий отличить правильное от неправильного, настоящее от поддельного. Статистика говорит о том, что только в Германии более трети лекарственных препаратов, продаваемых через Интернет, изготовлены не тем производителем, который указан на упаковке. На протяжении уже многих лет специалисты прикладывают максимальные усилия, чтобы разработать систему безопасности, которая сможет эффективно положить этому конец. К 2016 г. планируется, что каждая упаковка должна быть защищена от ошибочного применения и предоставлять подтверждение подлинности в виде нанесенного на нее уникального кода, а также специального механизма складывания. Все это будет гарантировать контроль первого вскрытия и отслеживаемость лекарственных препаратов, что, кроме того, упростит потенциальные программы их отзыва.

Двумерный матричный штрих-код для лекарственных препаратов

Более двух лет назад государства-члены Евросоюза внедрили политику, которая поможет изначально обеспечивать обнаружение фальсифицированных лекарств, предотвращая их попадание в легальные фармацевтические каналы сбыта. Благодаря этой системе специалисты будут иметь возможность определить поддельные лекарственные средства при помощи уникальных двумерных матричных штрих-кодов и специальных считывающих устройств. Другие механизмы обеспечения безопасности, такие как рельефные логотипы или непрерывная печать на упаковке, помогут потребителям отличить настоящий продукт от поддельного простым прикосновением или невооруженным глазом. Несмотря на то, что Еврокомиссия предусматривает серьезные практические последствия такого шага, уже наблюдается мощное движе-

ние в сторону внедрения этой требующей больших затрат системы печати. В настоящее время в Германии запущен пилотный проект, результаты которого имеют целью убедить врачей, фармацевтов и пациентов в целесообразности так называемой сериализации. А до тех пор потребителям не остается ничего, кроме как быть особенно внимательными и верить на слово тому, что маркировка и сертификаты удостоверяют большее, чем просто соответствие содержания упаковки надписям на ней.

Цветные коды для лекарственных препаратов

Те, кто не принимает препарат регулярно и поэтому не знает, что означает название конкретного продукта, часто затрудняются определить назначение препарата, руководствуясь только информацией на упаковке. Такие затруднения особенно часто возникают при покупке лекарственных средств, о содержимом которых не всегда можно легко судить по названию на упаковке, поэтому неспециалистам часто приходится просматривать информационный лист-вкладыш, находящийся внутри. Производители постепенно осознали данную проблему, и с учетом этого ведущие фармацевтические компании в настоящее время намереваются дать потребителям возможность определять принадлежность лекарственного препарата к конкретной группе с первого взгляда. Использование для этих целей цветной маркировки и легко запоминающихся фотографий поможет четко отделить препараты разных групп друг от друга, тем самым обеспечивая мгновенное их распознавание. Это необходимо для того, чтобы пациенты могли различать так называемые препараты для повседневной жизни, например, пероральные контрацептивы, безрецептурные средства (например, анальгетики для устранения головной боли) и препараты, неправильное применение которых опасно для здоровья (например, снотворные капли). В сфере продаж безрецептурных препаратов это не только ориентированный на потребителя шаг, но и возможность подтолкнуть нерешительно-

го пациента к покупке препарата. Именно внешний вид упаковки может помочь многим покупателям сделать выбор в пользу или против определенного продукта. Кроме того, потребители придают значение тому, какова упаковка на ощупь, удобна ли она в использовании и сможет ли служить в течение длительного срока.

Новый дизайн упаковки, разработанный компанией ALIUD PHARMA®, позволяет визуально различать группы препаратов благодаря цветовым обозначениям. Это помогает просто и мгновенно отличать безрецептурные препараты от тех, которые отпускаются по рецепту.

Первые препараты, имеющие 2D штрих-код маркировку

Еще одним подтверждением наличия проблемы является большое количество информации о препарате, которое в соответствии с предписаниями законов должно быть напечатано на поверхности упаковки. С одной стороны, такое количество информации необходимо для того, чтобы помочь потребителям в магазинах самообслуживания в принятии покупательского решения, с другой – размер шрифта должен быть таким, чтобы вся необходимая информация поместилась на упаковке, что может повлиять на читаемость текста. Некоторое время назад немецкие фармацевтические компании ALIUD PHARMA® и Stada Group первыми представили упаковки для своих препаратов, снабженные не только цветными полосами, но и 2D-маркировкой. Такая маркировка содержит наименование, срок годности и восьмизначный код PZN. Эти данные путем простого сканирования передаются в систему управления товарами аптеки, что ускоряет распределение препаратов по группам, а также повышает безопасность в случаях отзыва лекарств. Дальнейшие разработки осуществляются в сфере технологии радиочастотной идентификации: информацию о препарате можно будет прочитать на экране рядом с полкой, на которой он расположен. В этом случае не будет иметь значение, знает ли пользователь название препарата или нет. ■



На выставке interpack 2014 компания Bosch представит новые разработки для фармацевтической промышленности

Модульные машины в соответствии с различными требованиями

- Наполняющая и укупоривающая машина FXS Combi для шприцев, флаконов и кассет
- AIM 8-й серии: новое поколение полностью автоматизированных контрольно-измерительных машин
- Новый таблеточный пресс – еще более доступный для осмотра и обслуживания

На выставке interpack 2014 компания Bosch Packaging Technology, ведущий поставщик технологических и упаковочных решений, представляет многочисленные новые разработки для фармацевтической промышленности. Благодаря своей модульной конструкции, все машины могут адаптироваться к текущим и будущим требованиям рынка и легко интегрироваться на линию. Среди экспонатов будут представлены новинки для обработки, наполнения, упаковки и контроля жидких и твердых лекарственных форм, а также предложен огромный ассортимент разнообразных услуг.

Автомат для наполнения и укупоривания шприцев, флаконов и кассет

Машина FXS Combi для наполнения и укупоривания предварительно простерилизованных шприцев, флаконов и кассет является главным экспонатом компании Bosch на выставке interpack. FXS Combi – это первая машина подобного типа с интегрированной станцией укупоривания. Она легко интегрируется в существующую концепцию линии, что позволяет существенно сэкономить площадь. Машина предназначена для выпуска партий малого и среднего объема и может

использоваться совместно с автоматами для открывания пакетов и тубиков. Демонстрация полной высокопроизводительной шприцевой линии, включающей машину по наполнению и укупориванию простерилизованных шприцев FXS 5100, ABO для открывания пакетов и АТО для открывания туб, еще раз подчеркивает компетентность компании Bosch Packaging Technology в обработке предварительно заполненных шприцев.

Стерилизатор туннельного типа HQL с пониженным энергопотреблением

Компания Bosch Packaging Technology разработала три новые серии для стерилизации и дегидрирования предварительно очищенных контейнеров. Благодаря своей модульной конструкции и снижению энергопотреблению, стерилизаторы HQL туннельного типа очень эффективны и могут быть изготовлены с учетом техни-



Влажная грануляция



Сушка, грануляция,
нанесения покрытия
в псевдоожиженном слое



Нанесения покрытия
в барабане

От порошка до таблетки
оборудование для производства и лаборатории

Глатт Инженертехник ГМБХ
ул. Обручева, 23 - корп. 3 • 117630 г. Москва / РФ • Тел.: +7 495 787 4289
info@glatt-moskau.com • www.glatt.ru



CPhI Стамбул: ведущее мероприятие фармацевтической отрасли в Евразии



Соединяя
два континента

Не упустите возможность
получить бесплатный
пригласительный билет
на мероприятие.
Зарегистрируйтесь
сейчас и не платите TL 50
за вход на выставку

Используйте код
на скидку: MDI2384

www.cphi-istanbul.com
#cphiistanbul @cphiww

По прогнозам до конца 2015 года стоимость фармацевтического рынка Турции достигнет \$22,8 млрд. Регион Ближнего Востока и Северной Африки (MENA) обеспечит 2% мировых продаж фармацевтической продукции. Если вы ищите выход на развивающиеся рынки, не упустите возможность поучаствовать в CPhI Стамбул 2014.

Географическое расположение Стамбула предоставит Вам уникальный шанс встретиться с региональными фармпроизводителями, международными поставщиками исходных материалов, оборудования, упаковки и контрактных работ.

*«Воспользуйтесь шансом найти
бизнес-партнеров на быстро
развивающихся фармацевтических
рынках Евразии»*

 CPhI Istanbul

icse P-mec InnoPack

4 – 6 июня 2014 г. • Выставочный центр
Lutfi Kirdar • Стамбул

Данная выставка организована по разрешению TOBB
(Союз Торгово-Промышленных Палат Турции) в соответствии с Законом № 5174

Главный спонсор



При поддержке



Официальный партнер



Организатор



Follow us Online



cphi.com/social-media

Спонсоры



ческих условий заказчика. Проверенная серия HQL, которая уже более 30 лет безопасно и надежно стерилизует и депирогенизирует предварительно очищенные ампулы, флаконы, картриджи и шприцы в соответствии с принципом ламинарного потока, легла в основу новой разработки. Стерилизаторы серии HQL 6000 и 7000, а также серии HQL 8000, демонстрируемые на выставке interpack, будут доступны шириной 600, 800 и 1200 мм.

**AIM 8-й серии:
новое поколение полностью
автоматизированных
контрольно-измерительных
машин**

Продуктовая линейка подразделения Bosch Inspection Technology, основанного в начале 2012 г., после приобретения Eisai Machinery, включает как ручные, так и полностью автоматизированные инспекционные машины для обнаружения частиц в фармацевтических жидкостях и с целью косметической инспекции контейнера. Примечательно, что на выставке

будет демонстрироваться новое поколение полностью автоматизированных инспекционных машин AIM 8-й серии. Из своего ассортимента ручных инспекционных машин компания Bosch также представляет устройство MIN-LX настольного типа и камеру ETAC Easy View, которые используются для проведения лабораторных анализов. Впервые компания Bosch демонстрирует инспекционную систему за пределами Японии. Система исследует таблетки в целях выявления таких дефектов, как окрашивание, надколы, наличие инородных частиц и др.

**Таблеточный пресс от компании
Manesty еще более удобен
в эксплуатации и обслуживании**

На выставке interpack компания Bosch также продемонстрирует новый таблеточный пресс Manesty, главными характеристиками которого являются простота и удобство в эксплуатации. Таблеточный пресс, который изначально не требовал частого обслуживания и ремонта, стал еще более доступным для осмо-

тра и обслуживания. Недавно разработанное новое приспособление для заполнения, а также быстрый и простой процесс смены продуктов и форматов способствует повышению производительности машины. Благодаря этому таблеточный пресс особенно подходит для тех производств, где требуется универсальность оборудования.

**Solidlab 2 – возможность
осуществления до восьми
процессов на небольшом
пространстве**

Лабораторная установка Solidlab 2 специально предназначена для научно-исследовательских целей и дальнейшего масштабирования. Модульная конструкция оборудования позволяет осуществлять до восьми различных процессов на небольшом пространстве: от смешивания, сушки, гранулирования и нанесения покрытия на тонкодисперсные частицы и пеллеты в псевдооживленном слое до нанесения покрытия на таблетки. Используя одну систему как для обработки воздуха, так и для управ-





ления, эксплуатация установки Solidlab 2 снижает затраты, уменьшает количество требуемой площади и сокращает время на обучение операторов. На выставке также будут представлены такие лабораторные установки, как линия гранулирования от Huttlin со смесителем-гранулятором HTG 300 с высоким усилием сдвига, система псевдооживленного слоя HDGC 100, а также коутер Manesty XL Cota 150 для нанесения покрытия на таблетки.

Компетентность в заполнении капсул

На выставке interpack компания Bosch продемонстрирует гибкость в применении своих машин для наполнения капсул. Установка GKF 702 наиболее оптимальна для производства партий малого и среднего объема. Машины могут применяться со всеми стандартными технологиями наполнения, как, например, совместно с дозатором Bosch. Установка GKF Capsylon 3005, которая также будет представлена на выставке, ориентирована на надежное производство до 175 000 капсул в 1 ч. Установка удовлетворяет требованиям производителей биологически активных добавок (БАД) в отношении высокой эффективности, простоты обслуживания и эксплуатации.

Новая платформа MRA для производства одноразовых ручек

Товарный бренд Moeller & Devicon представляет новую поворотную машину MRA, разработанную для полностью автоматической сборки одноразовых ручек, состоящих из 4 частей, со средней производительностью до 70 ручек в 1 мин. Благодаря открытой конструкции, платформа предоставляет хороший обзор всех станций и процессов, обеспечивая простое управление. Автоматическая транспортировка и управление между различными станциями минимизирует вмешательство оператора и уменьшает количество ручных операций до минимума. Машина может быть использована совместно с оборудованием по нанесению этикетки и упаковки в транспортно-ручную тару.

Ассортимент услуг на заказ для повышения эффективности оборудования

На выставке interpack компания Bosch также демонстрирует номенклатуру услуг для послепродажного обслуживания оборудования. Мы сосредоточили свое внимание на улучшении эксплуатационной гибкости упаковочного оборудования, повышении эффективности и продуктивности наших товаров. Модернизация и

усовершенствование машин позволяют нашим клиентам легко адаптировать существующее оборудование к новым требованиям рынка. На стенде посетители смогут принять участие в конкурсе «OEE Challenge» и проверить скорость, точность подачи и производительность нашей полностью обновленной горизонтальной упаковочной машины. Вы также можете найти информацию о том, как обучающие курсы способствуют повышению эффективности эксплуатации оборудования. Кроме того, мы продемонстрируем, как приобретение специализированного пакета услуг от компании Bosch поможет в достижении максимальной мощности и минимального времени простоя, что в конечном счете будет способствовать повышению рентабельности упаковочных машин. ■

Технологии компании Bosch будут представлены на выставке interpack 2014, зал № 6, стенд A31 – C58, которая пройдет в Дюссельдорфе (Германия) с 8 по 14 мая.





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



interpack
PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

8th – 14th May
Düsseldorf
Hall 16 Booth A23

Компания groninger на выставке interpack 2014

Предварительный обзор

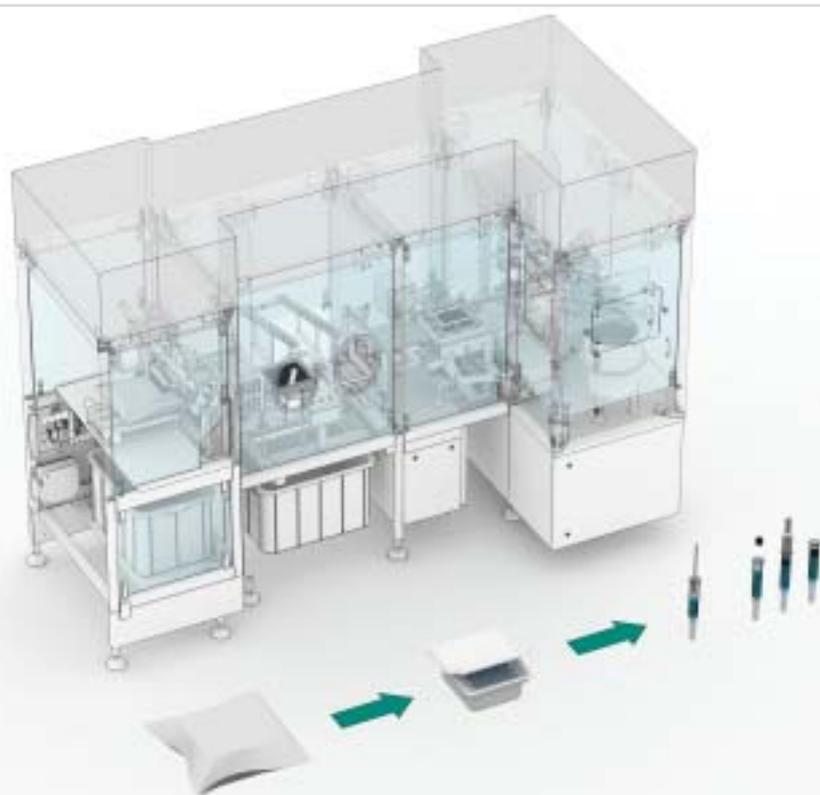
На выставке interpack (зал 16, стенд A23) компания groninger представит свои инновационные решения и новейшие разработки! На нашем двухэтажном стенде площадью 405 м² посетители смогут увидеть новые производственные машины, позволяющие сократить время выхода продукции заказчиков на рынок

В данном кратком предварительном обзоре мы хотим рассказать вам о некоторых машинах, которые будут представлены на стенде компании groninger.

Приходите и ознакомьтесь с **самой маленькой изоляционной линией** для предварительного наполнения шприцев в кассетах, предназначенной для

производства партий небольшого объема и выпуска продуктов для клинических исследований.

Также вы сможете увидеть линию компании groninger для **розлива в предварительно стерилизованные шприцы небольших партий продукции**, основанную на хорошо зарекомендовавшей себя концепции розлива в кассеты с двумя головками и оснащенную всеми новейшими технологиями



Производственные характеристики

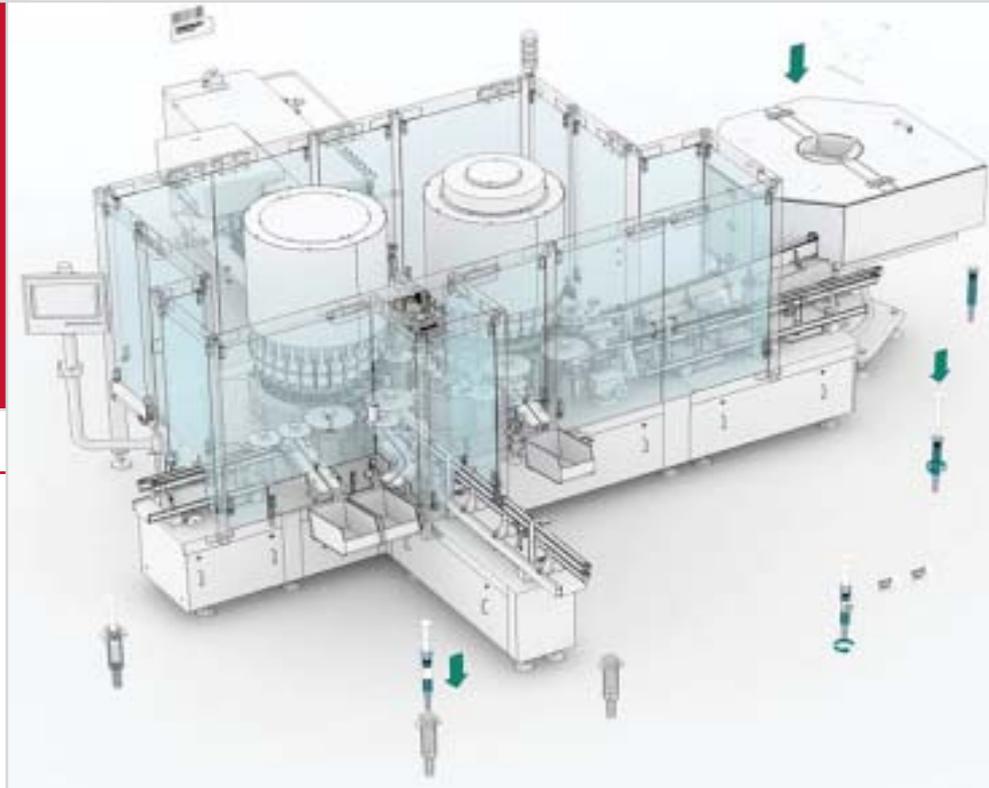
- Производительность – до 70 единиц в 1 мин
- Блок для полуавтоматического удаления мешка
- Защищенная рабочая станция для снятия мембраны и прокладки
- Высокоточные розлив и вставка пробки
- Очень маленькая занимаемая площадь

ми для безопасной обработки стерильной первичной упаковки.

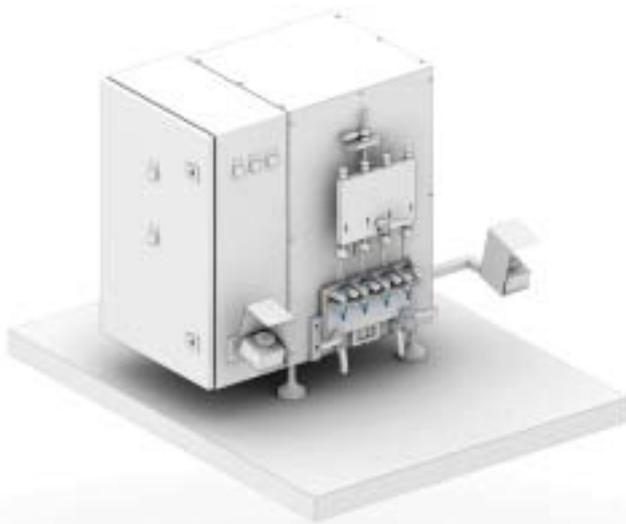
Наблюдается постоянный рост спроса на устройства, обеспечивающие безопасность. Учитывая этот факт, компания groninger представит на выставке в Дюссельдорфе **сборочную машину**, позволяющую работать со всеми широко распространенными типами **защитных устройств**.

Производственные характеристики

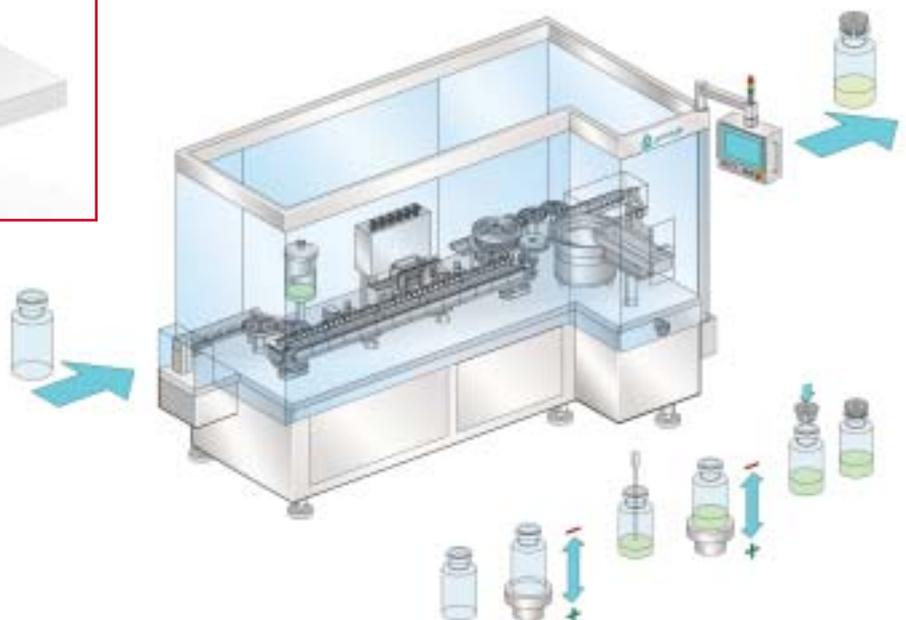
- Производительность – до 450 единиц в 1 мин
- Имеется в наличии для всех обычно применяемых защитных устройств
- Удобная для оператора регулировка и установка с панелью
- Очень компактное исполнение в соответствии с мощностью установки



Мы также представим вашему вниманию **полуавтоматическую настольную машину для вставки шприцев в защитные устройства**. Это оптимальное решение для производства небольших партий продукции и производственных разработок, которое обеспечивает такую же точность вставки, как и при использовании полностью автоматизированного оборудования.



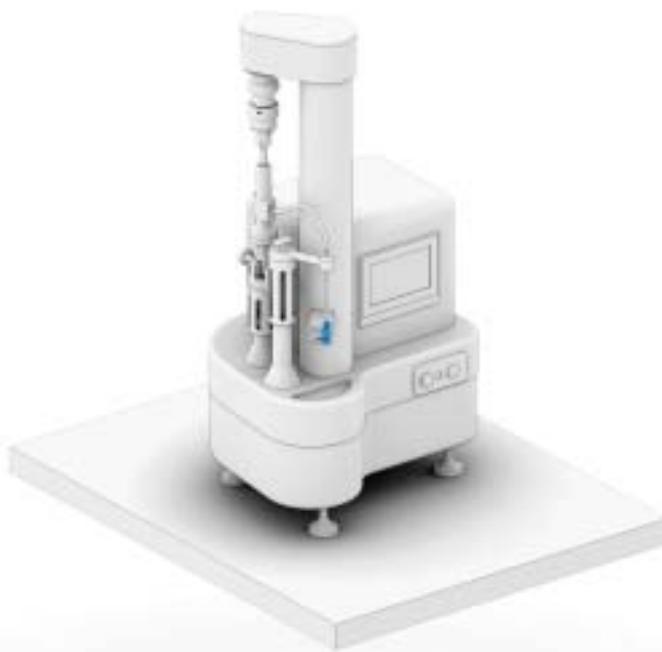
Проверенную технологию и превосходные эксплуатационные характеристики демонстрируют машины компании **groninger** **серии UFVK**, предназначенные **для стеклянных и пластиковых флаконов**.



Производственные характеристики

- Производительность – до 600 единиц в 1 мин
- Полностью автоматизированный контроль розлитого объема по весу в процессе производства
- Компактное исполнение, идеально подходит для изолятора
- Быстрая и простая замена формата

Лабораторная машина розлива типа DFH компании groninger является наилучшим выбором для розлива в шприцы или флаконы небольших партий продукции. На выставке будет представлена модель в новом исполнении, оснащенная сервоприводной технологией для быстрой, удобной и воспроизводимой перенастройки.



Для представителей **косметической промышленности** объектом интереса станет новое поколение машин для розлива и укупорки компании groninger, удовлетворяющее высочайшим стандартам и производственным потребностям отрасли.



Десятилетия опыта создания сложных машин и производственных линий позволяют сформировать единую на сегодня концепцию, включающую различные варианты спроектированного оборудования, что освобождает вас от требующих значительных временных затрат планирования и инженерного проектирования. ■

Приглашаем вас на встречу с командой компании groninger на выставке **interpack**, которая **состоится в Дюссельдорфе с 8 по 14 мая 2014 г. (зал 16, стенд A23).**

Будем рады вас видеть!

Контактная информация:

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

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

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



Visit us at Interpack

interpack

May 8 - 14, 2014
Düsseldorf, Germany
Hall 16 / Booth A23



GEMÜ®

VALVES, MEASUREMENT AND
CONTROL SYSTEMS



GEMÜ 555/505

- Без примесей цветных металлов
- Сварной плунжер / шпindelь клапана предотвращает дополнительные зоны для загрязнений
- Низкие эксплуатационные расходы зафиксированного плунжера (без резьбы)
- Стандартный визуальный индикатор положения
- Отслеживаемость всех контактирующих со средой частей

*КСК-Автоматизация -
надежный партнер GEMÜ
уже 7 лет*

www.kck.ru

KCK®
АВТОМАТИЗАЦИЯ

Асептический,
FDA совместимый,
отслеживаемый:
Оптимально надежное
и рациональное по цене
решение для процессов
с чистым паром



Компания MG2 на выставке interpack: НОВЫЕ МАШИНЫ И СИСТЕМЫ

На выставке interpack компания MG2 (зал 16, стенд А37) представит несколько новейших разработок в области технологических процессов и упаковки в фармацевтике, предназначенных для производства твердых лекарственных форм для перорального применения, в том числе специально разработанных новинок в изоляторном исполнении (модификация 'containment'), герметичность которых позволяет изолировать производственный процесс от окружающей среды, и для контроля производства, а также для вторичной и транспортной упаковки (с особым упором на системы отслеживания и контроля Track & Trace)

SELEKTA

SELEKTA/W – это новая машина для контроля массы таблеток и капсул и их сортировки, которую компания MG2 разработала, используя свой практический опыт работы с этими твердыми лекарственными формами (накопленный при разработке капсуло-наполнительных машин) и основные технические элементы системы контроля веса MultiNETT.

Отличительными особенностями машины являются высокая скорость, точность и гибкость в отношении формы и размеров обрабатываемых продуктов. SELEKTA/W может с чрезвычайно высокой точностью контролировать до 500 000 единиц продукции в 1 ч (в зависимости от типа продукта). Машину можно напрямую соединить с производственным оборудованием (таблетпрессом или машиной для наполнения капсул) или использовать как отдельно стоящую; возможна как автоматическая, так и ручная загрузка, она подходит для изготовления серий небольшого размера. SELEKTA/W осуществляет отбор соответствующих и не соответствующих требованиям единиц продукции при помощи системы повышенной безопасности 'fail-safe', имеющей датчики, размещенные на самых ответственных участках процесса. Преимущества машины – простота использования и обслуживания, а также возможность быстрой перенастройки на другой размер путем замены двух комплектов деталей, которые легко демонтируются.

Другая модель оборудования этого ряда – SELEKTA/CW – осуществляет взвешивание и сортировку, а также проводит подсчет единиц продукции. Машина может быть встроена в линию, предназначенную для упаковки таблеток или капсул в контейнеры.

Машина FlexaLAB в изоляторном исполнении

FlexaLAB в изоляторном исполнении является усовершенствованной моделью хорошо известной лабораторной машины для наполнения капсул FlexaLAB производства компании MG2. Отличительной особенностью системы в изоляторном исполнении является специально разработанная концепция подъемного механизма изолятора, которая позволяет производить установку различных дозаторов. Возможность смены дозаторов достигается путем обеспечения надлежащей безопасности производства как для оператора, так и для окружающей среды; более того, благодаря наличию системы герметизации аппарат относится к обо-



Система отслеживания и контроля ACE CT/400

рудованию самого высокого класса герметичности (OEL5) и гарантирует концентрацию действующего вещества ниже 1 мг/м³. Модель FlexaLAB в изоляторном исполнении может быть дополнительно оборудована системой Wet-in-Place, которая по окончании производственного цикла перед открытием изолятора улавливает мелкодисперсные частицы.

Одну и ту же форсунку можно использовать для распыления как жидкостей, так и сжатого воздуха. Посредством добавления нескольких моечных головок и других устройств FlexaLAB трансформируется в полноценную систему Wash-In-Place, предназначенную для последующего проведения автоматизированного процесса очистки.

ACE CT/400 – система отслеживания и контроля Track & Trace

Система отслеживания и контроля ACE CT/400 – это система маркировки и контроля, которая позволяет печатать на коробках

уникальный идентификационный двумерный матричный штрихкод, одновременно его считывать и проверять, а также непрерывно контролировать качество нанесения кода на каждую коробку. После каждого нанесения проводится контроль маркировки, проверенная коробка отправляется или на конвейер или, в случае некачественной печати, изымается из упаковочной линии. Для установки системы ACE CT/400 требуется небольшая площадь, при этом система дает возможность маркировать и контролировать до 400 коробок в 1 мин и может быть встроена в любую уже существующую или новую упаковочную линию. Аппарат имеет положительную систему контроля упаковки, при этом управление обработкой коробок осуществляется легко и безопасно даже на высоких скоростях. Система ACE CT/400 производит маркировку и контроль коробок размером от 20x20x80 мм до 20x80x200 мм. Также компания MG2 предлагает возможность поставок оборудования Track &

Trace для упаковочных линий, предназначенных для обработки флаконов и пакетов. Для установки такого оборудования требуется еще меньшая площадь, оно характеризуется возможностью интегрирования в существующие линии и максимальной гибкостью, позволяющей обрабатывать продукцию в широком диапазоне форм и размеров; при этом для перенастройки требуются минимальные усилия. ■



Контактная информация:

MG2 S.r.l.
Via del Savena, 18
40065 Pian di Macina di Pianoro (BO)
Italy
Тел.: +39 051 4694111
Факс: +39 051 4694199
sales@mg2.it
www.mg2.it



наглядно
Примеры наилучших практик
профессионально

Профессионально
Примеры наилучших практик
Наглядно

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

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

Издатель: Группа компаний ВИАЛЕК

Валидация методик
в фармацевтическом
анализе
Примеры наилучших практик

В продаже
1 октября
2013 года

www.vialek.ru



Новинка NTx в семействе упаковочных машин NeoTop компании «Дивиделла»

К таким знаковым событиям, как проводимая раз в три года выставка interpack в Дюссельдорфе, многие фирмы готовятся годами. Основная тема экспозиции посвящена упаковке и всем ее составляющим, используемым в кондитерской, пищевой, косметической, химической и фармацевтической промышленности

Юлия Саенко,
продукт-менеджер, компания
«Дивиделла»

Где, как ни там, можно воочию увидеть новинки упаковочного оборудования, понять принцип их действия, протестировать в работе, оценить технические возможности, продемонстрировать явные преимущества своих разработок по сравнению с машинами конкурентов, задать вопросы компетентным специалистам и, возможно, сделать свой выбор в пользу приобретения того или иного вида оборудования. По статистике, за неделю выставку посещают более 160 000 человек из более чем 60 стран мира. На выставке, состоявшейся в 2011 г., количество заключенных контрактов возросло на 30 % по сравнению с 2008 г.

К участию в данном отраслевом событии швейцарская компания «Дивиделла» готовится тщательно и скрупулезно. Основная специализация нашей компании – это производство упаковочных машин вторичной упаковки для фармацевтической промышленности. На фармрынке компания успешно работает уже более 30 лет, предвидя появляющиеся тенденции в упаковочной отрасли для фармацевтики, которые соответствуют всем имеющимся и новым требованиям фармацевтического производства с понятным и умным концептом упаковки NeoTop. Упаковочные линии NeoTop состоят из полуавтоматических и автоматических модулей, которые разрабатываются, изготавливаются и конфигурируются по требованиям заказчиков. Конфигурация систем NeoTop может быть очень

разнообразной. Она прекрасно упаковывает: все продукты для парентерального введения (флаконы, шприцы, инсулиновые шприцы-ручки, автоинъекторы, ампулы, картриджи), блистеры и таблетированные блистеры, саше, трансдермальные системы, тубы, ингаляторы, назальные спреи и другие продукты. А все начинается непосредственно с разработки упаковки для них. Получая от заказчика задание на создание упаковки для имеющихся или новых продуктов, инженерный отдел нашей компании разрабатывает и согласовывает виды упаковок, которые полностью соответствуют всем требованиям фармацевтов. И только после окончательного утверждения вариантов упаковки наши инженеры начинают проектирование упаковочных модулей. Другими словами, фармацевтические предприятия получают именно такие упаковочные линии, которые им требуются. Благодаря модульной сборке, впоследствии возможна дооснастка упаковочной линии новыми узлами (в случае появления нового продукта или внесения изменений в уже имеющийся продукт-

портфолио). Хочется отметить, что в упаковочных линиях используется мономатериал (картон), закладка продуктов, инструкций, вкладышей происходит сверху, что всегда позволяет контролировать их наличие, правильность положения продуктов, соответствие производимой партии по штрих-кодам, выявлять дефекты и исключать влияние «человеческого фактора» в упаковочном процессе, а также выбирать дополнительные поверхности для печати.

Вниманию посетителей выставки interpack в мае 2014 г. будет предложена упаковочная машина нового поколения NTx с еще более гибкими и концептуально адаптированными упаковочными решениями. Существующая гибкая модульная платформа дополнена широким спектром возможностей по упаковке. Если говорить о размере упаковок, то их диапазон значительно увеличился, что позволяет работать с большим количеством форматов, производя упаковку на одной линии как единичных продуктов, так и упаковку типа «мультипак» (до 100 объектов). Максимальные размеры упаковок: длина – 260 мм, ширина – 200 мм, высота – до 120 мм. Минимальные размеры упаковок: длина – 60 мм, ширина – 45 мм, высота – 17 мм. В качестве преимущества упаковочной линии NTx следует отметить расширение рабочей площади для присоединения дополнительных загрузочных устройств. Наряду со снижением себестоимости упаковочной линии NTx наши разработчики создали надежную, более эффективную, соответствующую всем требованиям GMP, очень удобную и простую в обслуживании машину, перенастройка форматов на которой проходит менее чем за 20 мин и без использования дополнительных инструментов. Форматные части стали еще более легкими, компактными и прочными. Производительность упаковочной линии NTx составляет 40 – 50 упаковок в 1 мин. Максимальное количество внутренних перегородок увеличено до 6, при необходимости они могут быть вклеены во время упаковочного процесса со смещением 90°. Из новшеств хочется отметить также, что в данную линию интегрированы новейшие системы контроля и обновленная система приводов маши-

ны. Для удобства работы операторов на упаковочной линии полная конфигурация машины в графическом виде выводится на панель управления. Плоская картонная заготовка может быть сформирована в упаковку, прекрасно отпечатана и одновременно проинспектирована (White Line Technology). В случае необходимости маркировку плоских картонных заготовок можно выполнять на всех сторонах упаковки, используя также шрифт Брайля.

Все эти новшества в конечном счете дают возможность увеличить количество объектов в одной упаковке при меньшем ее объеме (в сравнении, например, с blisterной). Этот важный аргумент имеет значение при наличии у фармацевтической компании продуктов, требующих применения холодной цепи (см. публикацию «Расчет полной стоимости инвестиций в изменяющихся условиях», «Фармацевтическая отрасль», октябрь № 5 (34), 2012). Одним из наиболее важных аспектов в упаковочной линии «Дивиделла» является надежная защита продуктов от механических и физических воздействий независимо от вида транспортировки. Эти аспекты, несомненно, снижают конечную стоимость упаковки (Total Cost of Package) для фармпроизводителей.

Коротко о NTx:

- Расширенная, гибкая и модульная платформа позволяет работать с большим количеством форматов картонных упаковок.
- Большое разнообразие решений подающих устройств для шприцев, флаконов, инъекционных ручек, ингаляторов, медицинских игл, блистерных упаковок и саше.
- Расширенные возможности смены форматных частей позволяют выполнять упаковку как одного продукта, так и мультипак-варианта на одной машине.
- Отсутствие дополнительных устройств и приспособлений для быстрой смены формата (менее 20 мин).
- Благодаря наличию цифровых устройств контроля маховиков, можно быстро выполнять смену форматов, что гарантирует безопасность процессов и функций.



- Главный пульт управления машиной оснащен новейшей системой автоматизации – экраном с графическим отображением всех модулей и узлов технологической линии.
- Небольшие и достаточно легкие форматные части.
- Высокая производительность при снижении общих производственных расходов.

В заключение добавлю, что фармацевтический рынок очень позитивно отреагировал на появление нового поколения упаковочной линии NTx. Мы приглашаем всех заинтересованных лиц посетить наш **стенд A25 в павильоне 16** на предстоящей выставке interpack в 2014 г. в Дюссельдорфе, воочию увидеть все возможности, элегантный дизайн и оценить несомненные преимущества упаковочного оборудования нового поколения NTx. □



Контактная информация:

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



Флаконы и картриджи EZ-FILL™

Разработка чистых и стерильных, готовых к наполнению стеклянных контейнеров для фармацевтических производств

Первые готовые к наполнению контейнеры (шприцы) были успешно выпущены на фармацевтический рынок еще в 70-е годы прошлого века в качестве упаковки для препаратов, предназначенных для клинических испытаний. В последующие десятилетия не было предпринято попыток создания других видов готовых к наполнению контейнеров, таких как флаконы или картриджи, поскольку для данного вида продукции не были разработаны стандарты производства.

На основе своего успешного бизнес-кейса для шприцев EZ-FILL™ компания Nuova Omri (основное подразделение группы компаний Stevanato Group Glass Division) разработала стандарты, которые позволяют расширить производство ряда готовых к наполнению

контейнеров, включив в него флаконы и картриджи.

Технология получения флаконов и картриджей EZ-FILL™ – это новейшая разработка, предоставляющая фармацевтическим компаниям возможность воспользоваться различными преимуществами такой продукции: уменьшением сроков выпуска препаратов на рынок, высочайшим качеством и безопасностью, снижением совокупной стоимости владения, стандартизацией процесса и гибкостью оборудования для наполнения, которая обеспечивается путем установки общей наполнительной платформы и для флаконов, и для картриджей, и для шприцев.

Процесс разработки технологии производства некоторых новых и уже существующих лекарственных средств, в частности препаратов, необходимых для обеспечения потребностей активно развивающейся биотехнологической отрасли, или средств, выпускае-

Рис. 1. Флаконы, картриджи и шприцы EZ-Fill™ в упаковке nest & tub

мых небольшими партиями (таких как орфанные препараты), часто тормозится или откладывается из-за ограниченности в существующих асептических линиях возможностей и форматов наполнения.

Наличие контейнеров для непосредственного наполнения может значительно уменьшить время вывода препарата на рынок путем снижения затрат на производство.

Еще несколько лет назад на рынке были представлены только шприцы, упакованные в кассеты с гнездами (упаковка nest & tub) и помещенные в пакеты steribag. Такая форма обеспечивает стандартизованный формат технологической обработки, позволяющий поддерживать концентрацию частиц в пределах, гарантирующих стерильность. Благодаря этому те-

перь фармацевтическим компаниям не нужно проводить дорогостоящие процессы обработки. Из-за отсутствия на рынке различных видов стерильных контейнеров, необходимых для удовлетворения специфических потребностей, таких как клинические испытания или производство орфанных препаратов, осуществление процессов получения данных препаратов предполагает значительные капиталовложения в производство, предназначенные для мойки и стерилизации контейнера, и как следствие – повышение совокупной стоимости владения и увеличение длительности промежутка времени от начала производства до попадания продукта на рынок.

Учитывая все вышеперечисленное, Stevanato Group – одна из лидирующих компаний на рынке обработки стеклотрота, в течение нескольких лет разработала новую стандартизованную технологию производства под названием EZ-Fill™ Vials & Cartridges. Эта технология позволяет расширить существующую группу готовых к наполнению контейнеров (уже внедренную в 2007 г. для шприцев) путем включения флаконов и картриджей в ассортимент стеклянных контейнеров для использования в фармацевтическом производстве.

Такое технологическое решение означает выпуск чистых, стерильных, апиrogenных, готовых к наполнению стеклянных контейнеров для фармацевтической промышленности (иных, чем шприцы), которые можно применять при помощи инъекторов. Это также упрощает и стандартизирует традиционный процесс производства. Более того, при использовании флаконов и контейнеров EZ-Fill™ фармацевтические предприятия и контрактные производственные организации выполняют непрофильные технологические операции силами сторонней организации, что дает им возможность снизить общие затраты и сосредоточить ресурсы на успешном осуществлении основной деятельности, такой как процессы fill/finish в септическом производстве.

Разработка проекта EZ-Fill™ является результатом совместной деятельности двух подразделений

компании (Glass и Engineering), в которой совмещены технология формования стеклоизделий и инженерные достижения. Кроме того, участие в процессе разработки подразделения SPAMI, которое занимается дизайном, производством, установкой и послепродажным обслуживанием высокоскоростного высокоточного оборудования для производства и контроля стеклянных контейнеров, а также созданием систем визуального контроля, обеспечило техническую поддержку во время осуществления проекта. Применение технологии SPAMI гарантирует 100 % контроль наличия косметических дефектов и отсутствие контакта стекло-стекло. Помимо этого важным моментом, который необходимо учитывать, является то, что разработанная концепция была одобрена и создана в сотрудничестве с ведущими производителями оборудования для наполнения fill/finish. Благодаря этому предлагаемые разработки могут быть с легкостью интегрированы в уже установленные на фармацевтических предприятиях линии для наполнения. Все линии могут быть оснащены сменным форматом, в полной мере подходящим для использования концепции EZ-Fill™ в промышленном производстве.

Производители оборудования принимали участие в разработке дизайна упаковки, создании концепции надлежащей обработки и возможностей оборудования для использования с различными видами аппаратов для наполнения fill/finish.

В дополнение к вышесказанному следует отметить, что использование флаконов и картриджей EZ-Fill™ можно легко адаптировать для нужд клинических испытаний и производства партий препаратов небольших размеров благодаря появлению новых машин, разработанных ведущими производителями оборудования для наполнения. Такое оборудование, сконструированное специально для эксплуатации в чистых помещениях в соответствии с требованиями GMP, позволяет легко и без использования инструментов производить быструю переналадку на другой размер путем замены полного комплекта деталей формата.

Обработка флаконов и картриджей EZ-Fill™

Процесс обработки флаконов и картриджей EZ-Fill™ проходит несколько стадий (рис. 2):

- подача контейнеров: флаконы и картриджи поступают в зону обработки EZ-Fill™ (ISO 8);
- мойка: флаконы и картриджи промывают в моечной машине водой для инъекций;
- силиконизация: картриджи дополнительно силиконизируют, что обеспечивает высокую равномерность распределения слоя силикона;
- термообработка: сушка и депириогенизация в сушильной камере. Операция оптимизирована таким образом, чтобы сократить длительность процесса, при этом обеспечив оптимальное качество сушки;
- упаковка: последняя стадия – помещение флаконов и картриджей в конечную упаковку:



Рис. 2. Схема процесса EZ-Fill™



Рис. 3. Конфигурация лотка

- 1) лоток: одинарный бокс;
- 2) nest & tub: стандартная кассета с гнездами, такая же, как для предварительно наполненных шприцев.

Оба вида упаковки запаивают покрытием из тайвека, помещают в пакеты steribag, а затем в ящик, который может быть подвержен стерилизации. Чистоте упаковочных материалов уделяется повышенное внимание, такое же, как и при производстве стеклянных контейнеров. Завершающая стадия упаковки – укладка продукции в паллеты;

- финишная стерилизация: кассеты/лотки, помещенные в пакеты steribag, стерилизуют этиленоксидом. Этот метод используется преимущественно для стерилизации медицинских и фармацевтических изделий, которые не выдерживают обычную высокотемпературную паровую стерилизацию. Данная стадия завершается операцией аэрации. В настоящее время продолжают развиваться разработка, а также валидация альтернативных методов термической стерилизации в соответствии с запросами большинства ведущих фармацевтических компаний;
- укупорка: картриджи могут быть дополнительно (по требованию заказчика) предварительно укупорены резиновыми пробками, что предварительно оговаривается.

На сегодня компания Nuova Omri уже осуществляет промышленный выпуск контейнеров EZ-Fill™. Это следующий шаг после внедрения пилотного проекта и расширения ассортимента продукции подобного назначения.

Процесс обработки контейнеров EZ-Fill™ разработан с учетом требований GMP и уже одобрен несколькими ведущими фармацевтическими компаниями.

Совокупная стоимость владения для фармацевтических компаний

При использовании традиционного подхода к производству, в котором проводят операции со стерилизованными флаконами или картриджами, необходимы их мойка и депирогенизация перед наполнением, укупоркой и обжимом. При использовании в производстве контейнеров EZ-Fill™ на фармацевтическом предприятии также осуществляют наполнение и укупорку, но без предварительной мойки и прохождения туннеля депирогенизации. Весомыми преимуществами являются возможность обработки контейнеров EZ-Fill™ при помощи уже существующего оборудования (с минимальной перенастройкой) и линий для наполнения, а также упрощение процесса обработки на фармацевтическом предприятии и снижение затрат на технологическое оборудование (мочную линию, туннель депирогенизации и т.д.). Другие, не менее важные преимущества применения контейнеров EZ-Fill™ – валидация в течение более короткого времени,

уменьшение площадей, необходимых для производства, а также экономия средств на аттестации и валидации с учетом требований государственных органов.

В результате использование контейнеров EZ-Fill™ положительно влияет на совокупную стоимость владения:

- стоимость упаковки: в промышленных масштабах такая же, как для шприцев;
- капитальные вложения: разработанная концепция позволяет значительно снизить капитальные затраты, так как использование в производстве контейнеров EZ-Fill™ предполагает уменьшение количества необходимого оборудования и чистых помещений, размеров производственных зон, а также снижает стоимость коммунальных услуг и т.д.;
- эксплуатационные расходы (для фармацевтических предприятий). Учитывая все вышесказанное, разработанная концепция позволяет снизить затраты, связанные с приобретением, валидацией и техническим обслуживанием традиционных производственных линий (уменьшение количества операторов, снижение переменных расходов и потребности в техническом обслуживании);
- затраты на выпуск некачественной продукции. Значительное снижение предполагаемого на фармацевтическом предприятии количества брака и предотвращение возврата с рынка.



Рис. 4. Конфигурация nest & tub

Гибкость

Еще одним преимуществом использования контейнеров EZ-Fill™ является гибкость – в продаже уже имеются комбимашины для наполнения fill/finish, предусматривающие обработку флаконов, картриджей и шприцев в стандартной упаковке nest & tub (платформа EZ-Fill™).

Гибкость процесса fill/finish

Комбимашины выполняют следующие технологические операции: автоматическое вскрытие пакета steribag, очистка поверхности, удаление покрытия из тайвека и извлечение стеклянного контейнера из ячейки для его передачи посредством участка транспортной системы в обычный блок наполнения.

Использование машин такого типа обеспечивает существенную экономию и оптимизацию технологических процессов, а также устраняет необходимость применения отдельного аппарата для каждого вида контейнера. В связи с этим использование контейнеров EZ-Fill™ вызывает особый интерес у контрактных производителей первичных организаций и фармацевтических компаний, которые выпускают препараты в контейнерах различного типа, начиная с первых стадий клинических испытаний и заканчивая внедрением продукта. Кроме того, использование контейнеров EZ-Fill™ позволит таким производителям значительно сэкономить время.

Два вида упаковки, обеспечивающие простоту использования в уже существующем оборудовании для наполнения: лоток или nest & tub

Наличие двух различных форматов упаковки (лоток и nest & tub) также является большим преимуществом. С одной стороны, лоток, запаянный покрытием из тайвека и помещенный в пакет steribag, идеально подходит для обработки в существующих линейных системах для наполнения. С другой стороны, упаковка nest & tub (запаянная покрытием из тайвека и помещенная в пакет steribag) более предпочтительна для использования в существующих двухкоординатных процессах наполнения шприцев. Формат nest & tub в настоящее время приобретает значение нового промышленного стандарта, который может быть сублицензирован; кроме того, возможно заключение субподрядного договора с другими фармацевтическими компаниями – производителями первичной упаковки для создания оригинального формата упаковки.

Подводя итог, можно добавить, что актуальное портфолио флаконов и картриджей EZ-Fill™ включает в себя картриджи объемом 3 мл и 20 мл в формате nest & tub, картриджи типа 2R, 4R, 6R, 8R, 10R как в формате nest & tub, так и в лотках, флаконы объемом 20 мл в упаковке nest & tub и флаконы типа 20R, 25R и 30R, упакованные в лотки. Дополнительные варианты контейнеров предоставляются по запросу. □

ванные в лотки. Дополнительные варианты контейнеров предоставляются по запросу. □



Ready to fill Vials & Cartridges

www.ez-fill.com



Nuova Ompi
glass division
Stevanato Group

Контактная информация:

Nuova Ompi – Stevanato Group
Via Molinella, 17,
35017 Piombino Dese (PD), Italy
Тел.: +39 049 9318111
Факс: +39 049 9366151
nuovaompi@stevanatogroup.com
www.nuovaompi.com
www.ez-fill.com

Эксклюзивным дистрибьютором и официальным представителем Nuova Ompi – Stevanato Group в Российской Федерации и в Республике Беларусь является ООО «Эректон»:
РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, д. 24.
Тел: +7 (499) 158-63-18, 158-89-69,
198-23-42,
факс: +7 (499) 198-75-84.
info@erecton.ru
www.erecton.ru

Многоцелевой аппарат с псевдооживленным слоем для сушки, гранулирования и нанесения оболочки BFS Bohle Fluid Bed Systems

Введение

Уже более 50 лет хорошо зарекомендовавшее себя оборудование с псевдооживленным слоем успешно внедряется на предприятиях фармацевтической промышленности [1]. Первоначально аппараты псевдокипящего слоя применяли только как оборудование для сушки влажных гранул после процесса гранулирования, но постепенно такие аппараты стали адекватной заменой классическим сушильным шкафам. На сегодня сушку в псевдооживленном слое все еще можно рассматривать как последнее слово техники для процессов сушки на фармацевтических производствах. Оснащение сушилок псевдокипящего слоя дополнительными распылительными головками превратило их в грануляторы с псевдооживленным слоем, что позволяет легко проводить весь процесс влажного гранулирования в одном аппарате. При этом форсунки были изначально установлены в верхней части аппарата для того, чтобы подавать распыляемый раствор на частицы, находящиеся в псевдооживленном состоянии, сверху (верхнее распыление). Следующим этапом в доработке оборудования псевдокипящего слоя была его адаптация к применению для процессов нанесения оболочек на таблетки или частицы другого типа при помощи дополнительной вставки [2], в то время как распылители были расположены уже в нижней части аппарата с псевдооживленным слоем (нижнее распыление). Оборудование такого типа в фармацевтической промышленности применяют на протяжении нескольких десятилетий. Другие инновационные аппараты, такие как роторные грануляторы и грануляторы с фонтанирующим слоем, были внедрены позже. Однако данное оборудование имеет узкоспециализированное применение. Наиболее перспективным

нововведением в области усовершенствования оборудования с псевдооживленным слоем было изобретение аппаратов с распылителями, расположенными тангенциально. На основании перечисленных технических характеристик можно утверждать, что такая конструкция в настоящее время является наиболее разработанным решением в сфере разработки оборудования подобного типа.

В отличие от классических аппаратов с верхним распылением, аппараты псевдокипящего слоя с тангенциальным вводом раствора позволяют совмещать процессы сушки, гранулирования и нанесения оболочек в одном устройстве, не нуждаясь при этом в какой-либо переналадке оборудования или установке дополнительных вставок.

Поскольку частицы псевдокипящего слоя (гранулы или таблетки маленького размера) движутся тангенциально, высота псевдооживленного слоя получается небольшой, поэтому отпадает необходимость в больших объемах аппарата, характерных для классических аппаратов с верхним распылением. Учитывая это обстоятельство, для установки оборудования с псевдооживленным слоем нужны значительно меньшая высота и производственные площади меньшего размера, что способствует снижению затрат на производство.

Учитывая все вышеизложенное, компания L.B. Bohle разработала аппарат псевдокипящего слоя с тангенциально установленными распылительными головками Bohle Fluid Bed Systems и систему Bohle Uni Cone BUC® [3]. Оборудование предназначено для производства партий продукта размером от 1 до 500 кг. В аппарате возможно проведение процессов с использованием органических веществ и воды, так как он выполнен из ударопрочного материала (12 бар). Незначительное



Рис. 1. Аппарат с псевдооживленным слоем Bohle BFS 240 с HMI

время транспортировки продукта и возможность эффективной очистки позволяют дополнительно экономить время и денежные средства. Геометрический дизайн всех разработанных машин имеет значительное сходство, что обеспечивает простую процедуру масштабирования. На рис. 1 изображен типовой аппарат с псевдооживленным слоем промышленного назначения с операторской панелью HMI.

Система Bohle Uni Cone BUC® (рис. 2) – это воздушораспределительная решетка со сдвигающим конусом, имеющая щели, прорезанные определенным образом. Такая конструкция обеспечивает полную флюидизацию частиц, что в свою очередь гарантирует высокую равномерность нанесения оболочки и предотвращение слипания частиц. Преимущества использования тангенциального движения частиц в аппаратах псевдокипящего слоя были под-



Рис. 2. Система Bohle Uni Cone BUC® с тангенциально установленными распылительными головками (внутри аппарата BFS 30)

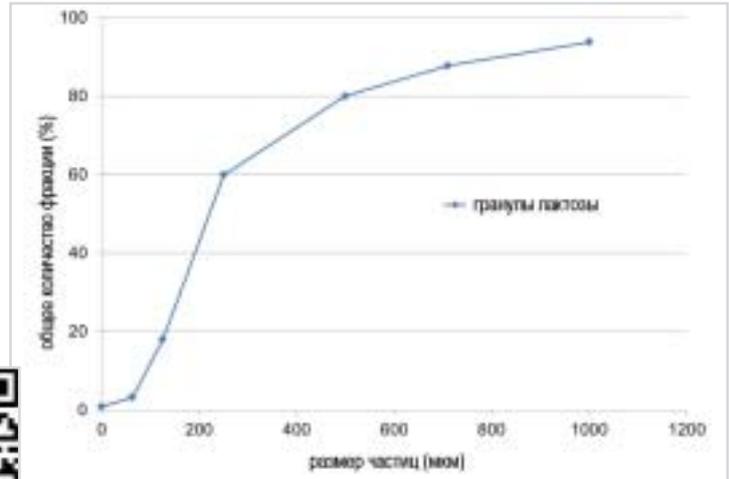


Рис. 3. Распределение частиц гранул плацебо по размерам

тверждены не только экспериментально, но и доказаны теоретически с помощью метода комбинации гидродинамического моделирования (CFD) и метода дискретных элементов (DEM) [4].

Цель нижеизложенных предметных исследований – продемонстрировать и обосновать универсальность применения аппарата Bohle Fluid Bed System в процессах гранулирования и нанесения оболочек.

Предметное исследование I: Влажное гранулирование

В исследовании классического процесса влажного гранулирования использовали препарат плацебо, содержащий мелкодисперсную лактозу, крахмал кукурузный в качестве наполнителя и повидон в качестве связывающего вещества для влажного гранулирования (таблица 1). Для достижения однородного распределения связывающего вещества в конечном продукте (гранулах) повидон добавляли в форме связывающего раствора [5]. Эксперимент проводили в аппарате с псевдооживленным слоем опытно-промышленного назначения BFS 30 (рис. 2), имеющем два распылителя и обычно используемом для получения партий продукта размером от 5 до 40 кг (в зависимости от насыпной плотности).

После окончания стадии нагрева, в течение которой также осуществляли однородное перемешивание компонентов плацебо, проводили

гранулирование смеси при интенсивности распыления 170 г/мин и давлении распыления 0,7 бар. Величину объема входящего воздуха устанавливали на основании визуальной оценки (таблица 2).

Последующую сушку проводили при тех же параметрах объема и температуры входящего воздуха. После гранулирования конечный продукт пропускали через коническое сито (Bohle Turbo Sieve, BTS 200) при помощи терки с величиной отверстий 1 мм.

Окончательные результаты ситового анализа продемонстрировали надлежащую агломерацию исходного порошка с достаточно узким распределением частиц по размерам и небольшим количеством мелкодисперсной фракции (рис. 3). Кроме того, гранулы лактозы имели сферическую форму, типичную для агломератов, получаемых в аппаратах псевдокипящего слоя с тангенциально расположенными распылителями (рис. 4 и 5). Благодаря такой форме гранулы характеризовались достаточно хорошими индексом Хауснера (1,1) и насыпной плотностью (0,54 г/мл).

Предметное исследование II: Нанесение оболочки на pellets

Целью первого исследования процесса нанесения оболочки на pellets было получение состоящего из множества частиц наполнителя для капсул с замедленным высвобождением при помощи аппарата

Таблица 1. Состав гранул плацебо (размер партии 15 кг)

Состав	
Измельченный моногидрат лактозы Granulac® 200	85 %
Крахмал кукурузный	15 %
Связывающее вещество Kollidon® 25	5 %
Гранулирующая жидкость	Вода

Таблица 2. Параметры влажного гранулирования препарата лактозы в аппарате BFS 30

Параметры	
Интенсивность распыления	170 г/мин
Давление распыления	0,7 бар
Объем входящего воздуха	450 м³/ч
Температура входящего воздуха	70 °C
Температура продукта	26 °C

BFS 30 в контексте усовершенствования состава уже существующего коммерческого продукта. Для производства данного продукта ранее использовали классический аппарат с псевдооживленным слоем, оснащенный вставкой Вурстера. Сушку pellets осуществляли в обычном сушильном шкафу.

В качестве материала для создания нового наполнителя использовали 15 кг pellets из микрокристаллической целлюлозы Celllets® диаметром 500 мкм, которые на



Рис. 4. Гранулы лактозы (оптический микроскоп, 50-кратное увеличение)

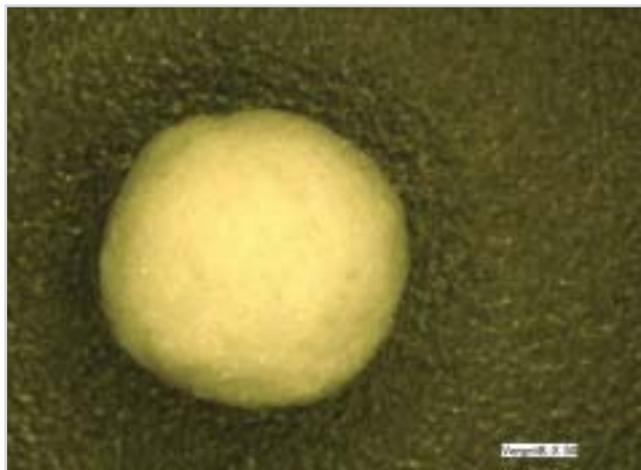


Рис. 5. Одиночный сферический агломерат лактозы (оптический микроскоп, 50-кратное увеличение)

Таблица 3. Раствор действующего вещества для нанесения на пеллеты (увеличение массы пеллет на 133 %)

Состав	
Действующее вещество	22,5 %
Связывающее вещество Kollidon® 30	7,5 %
Вода	70 %

Таблица 4. Параметры процесса нанесения слоя действующего вещества в аппарате BFS 30 (фаза распыления)

Параметры	
Интенсивность распыления	100 г/мин
Давление распыления	2,5 бар
Объем входящего воздуха	90 м³/ч
Температура входящего воздуха	55 °С
Температура продукта	39 °С

первой стадии процесса нанесения оболочки покрывали слоем активного вещества и дополнительно – на стадии повторного покрытия – полимерной дисперсией, предназначенной для обеспечения замедленного высвобождения действующего вещества. В состав первого раствора для нанесения оболочки входило большое количество растворенного действующего вещества, а также связывающее вещество (повидон) (таблица 3). Параметры нанесения тако-

Таблица 5. Дисперсия для нанесения оболочки, обеспечивающей замедленное высвобождение действующего вещества

Состав	
Полимер Eudragit® NE 30D	50,8 %
Твин 80	0,8 %
Силоид 244	4,6 %
Вода	43,8 %

Таблица 6. Параметры процесса нанесения оболочки, обеспечивающей замедленное высвобождение действующего вещества (увеличение массы пеллет на 10 %)

Параметры	
Интенсивность распыления	75 г/мин
Давление распыления	1,5 бар
Объем входящего воздуха	950 м³/ч
Температура входящего воздуха	32 °С
Температура продукта	23 °С

го достаточно вязкого раствора представлены в таблице 4.

После завершения стадии нанесения оболочки в течение нескольких минут проводили сушку полученных пеллет с использованием тех же параметров входящего воздуха. Далее, перед началом введения полимерной дисперсии (таблица 5), тщательно очищали

распылительные форсунки. Параметры процесса распыления полимерной дисперсии представлены в таблице 6.

Процесс сушки осуществляли в том же аппарате в течение 3 ч с использованием следующих параметров входящего воздуха: объем – 950 м³/ч, температура – 50 °С. Ранее проведенные исследования, в которых сравнивали процессы сушки в обычном сушильном шкафу и в аппарате с псевдооживленным слоем, показали, что для достижения аналогичных результатов в сушильном шкафу на осуществление процесса потребуется 24 ч. Таким образом, использование одного и того же оборудования для проведения всех стадий процесса делает процесс не только гораздо более простым, но и значительно более коротким в сравнении с традиционной технологией нанесения оболочек.

В завершение исследования лекарственное средство растворяли в деминерализованной воде, результаты которого продемонстрировали высокое качество нанесенного покрытия, обеспечивающего замедленное высвобождение действующего вещества (рис. 6) и успешное усовершенствование состава первоначального продукта.

Предметное исследование III: Нанесение оболочек на пеллеты

В ходе третьего исследования изучали пеллеты с замедленным вы-

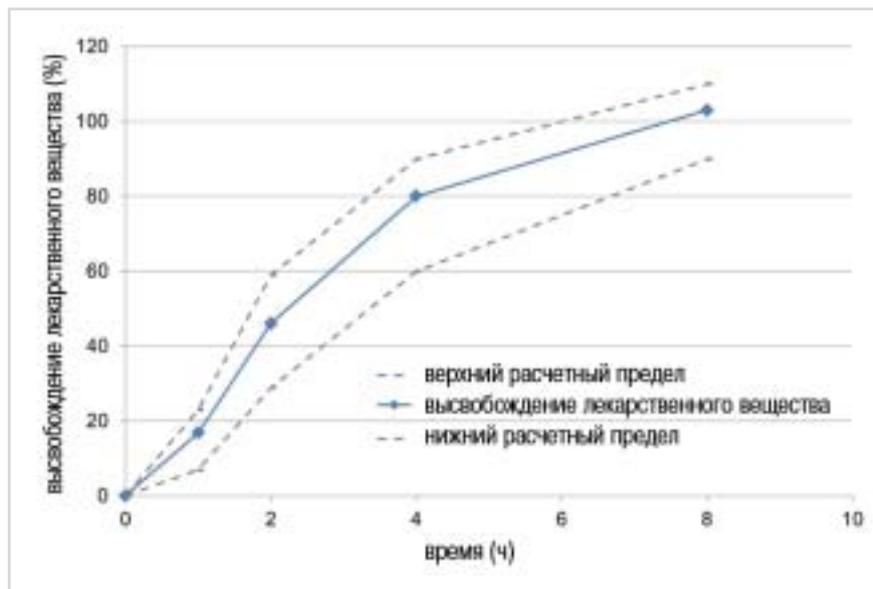


Рис. 6. Растворение лекарственного средства в деминерализованной воде после сушки в аппарате с псевдооживленным слоем в течение 3 ч при температуре 50 °C

свобождением действующего вещества, изготовленные в промышленных аппаратах псевдооживленного слоя Bohle Fluid Bed Systems (BFS 120 и BFS 240). На первой стадии исследования пеллеты Cellets® диаметром 250 мкм покрывали раствором действующего вещества и типовым связывающим веществом до увеличения массы на 25 %.

Второй слой нанесенного покрытия представлял собой полимерный раствор, обеспечивающий замедленное высвобождение; данный раствор, содержащий этилцеллюлозу, наносили на исследуемые пеллеты до увеличения массы на 120 %. В ходе нанесения второго слоя оболочки пер-

воначальную партию пришлось разделить на три части с учетом значительного увеличения насыпного объема и массы. Размер пеллет готового продукта составил 700 мкм. Нанесение оболочки в аппарате BFS обеспечивало стабильно высокий выход продукта ($\leq 0,4$ % агломератов) даже после обработки в течение 7 дней в трехсменном режиме. На рис. 7 представлен вид готовых пеллет в разрезе; на нем достаточно четко виден как внешний слой полимерного покрытия, так и слой действующего вещества.

Заключение

Использование аппаратов с псевдооживленным слоем с тангенци-

альным расположением распылительных головок для проведения процессов нанесения оболочек, гранулирования и сушки является передовым методом в фармацевтической промышленности. Кроме того, применение инновационной системы Bohle Uni Cone BUC® гарантирует полную флюидизацию частиц, что обеспечивает плотную однородность нанесения оболочки и высокий выход готового продукта благодаря отсутствию эффекта слипания частиц. ■

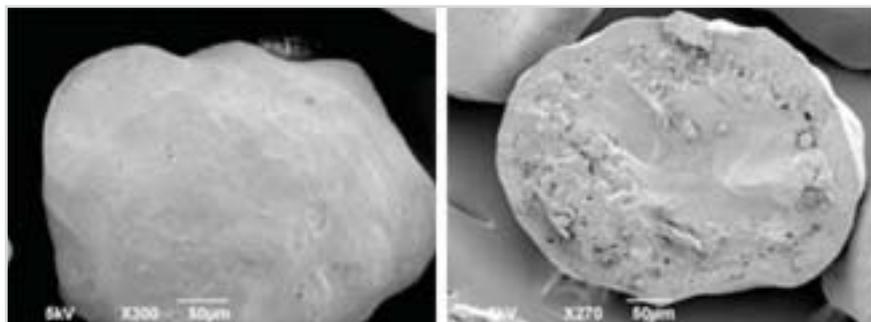


Рис. 7. Фотографии пеллет замедленного высвобождения (вид в разрезе), сделанные при помощи растрового электронного микроскопа

Литература:

- [1] Parikh D.M., Bonck J.A., Mogavero A. Batch fluid bed granulation, Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, Marcel Decker, New York 2007.
- [2] Wurster D.E. Particle coating apparatus, patent application 1964, US 3241520 A22.
- [3] Bohle Uni Cone BUC®, registered trademark 2012, No. 01659067.
- [4] <http://www.lbbohle.de/en/process-machines/granulation/bohle-fluid-bed-system-bfs>
- [5] Serno P., Kleinebudde P., Knop K. Granulieren, apv-basics, Editio Cantor Verlag 2007.



Приглашаем всех желающих посетить наш стенд D27, зал 03, на выставке interpack, Дюссельдорф, Германия, с 8 по 14 мая 2014 г.



Контактная информация:

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



Применение автомата для непрерывного нанесения покрытия в фармацевтической промышленности

Уэсли О. Манкофф,
вице-президент по конструкторским
и технологическим вопросам

Краткий обзор

Автоматы для непрерывного нанесения покрытия используются в фармацевтической промышленности, а также для БАД в течение более 18 лет. Изначально они были разработаны для производства больших объемов безрецептурных препаратов, но сейчас им нашли применение в различных областях с широким спектром производительности.

В данной статье рассмотрены знаковые инновации в сегменте оборудования для непрерывного нанесения покрытия с момента, когда оно было впервые сконструировано Thomas Engineering, включая расчет уровня производительности и определение преимуществ равномерного покрытия. Кроме того, обсуждены последние достижения в производстве без потерь при последовательном запуске и отключении, например, условия обработки при стандартном применении, включая трудности покрытия мягких желатиновых капсул, содержащих рыбий жир.

Введение

Как и многие другие технологические процессы, покрытие таблеток оболочкой традиционно проводили с помощью емкостного оборудования. Первоначально покрытие наносили в цельных резервуарах. В конце 60-х годов прошлого столетия изобретение вентилируемого перфорированного барабана для нанесения покрытия радикально изменило индустрию. Благодаря прохождению воздуха через отверстия и таблетки, в рабочую камеру подается больше энергии и испаряется больше раствора за меньшее время, что способствует уменьшению времени нанесения покрытия и увеличению производственных объемов.



Но даже полностью перфорированные барабаны для нанесения покрытия, которые на сегодня являются самым эффективным емкостным оборудованием на фармацевтическом рынке, имеют определенные ограничения. В емкостном процессе нанесения пленочного покрытия таблетки загружают, покрывают, охлаждают и выгружают из барабана. Для непродолжительного процесса нанесения покрытия, такого как нанесение водного пленочного покрытия с увеличением массы на 1 %, загрузка, разогрев, охлаждение и разгрузка займут такое же время, как и нанесение обычного покрытия. В результате коатер функционирует лишь доли секунды. Для емкостного покрытия подходят многие виды фармацевтических продуктов. Если спрос на продукцию ограничен, то размеры партий будут малы и продукт будут редко производить. В данном случае остановка оборудования и его использование могут не влиять на фактор образования цены продук-

та и не являться вопросом первоочередной важности.

Многие другие продукты, такие как безрецептурные препараты и БАД, производятся в большом объеме. Маржа на них, как правило, низкая, и производители стараются максимально повысить производительность каждой единицы оборудования, включая коатеры, для чего обычно приобретают барабаны самого большого размера для нанесения покрытия. Однако такие барабаны имеют специфические проблемы. Во-первых, по мере увеличения объема загрузки барабана повышается обработка материала. Для загрузки и разгрузки барабанов большого объема требуется значительно больше усилий. Возможно повышение производительности, но не в требуемом объеме, и при этом для обработки партии необходимо больше усилий оператора. Во-вторых, при увеличении объема партии равномерность покрытия уменьшается. В большом барабане каждая таблетка находится меньше времени в

зоне распыления, в результате чего увеличивается разница в покрытии таблеток. В-третьих, в больших партиях разрушается большее число таблеток, чем в маленьких. В коатерах с самой большой загрузкой глубина слоя таблеток может достигать 500 мм. Таблетки на дне камеры могут быть повреждены, так как на них давит значительная масса.

Автоматы для непрерывного нанесения покрытия на таблетки призваны решить эти проблемы. Они являются альтернативой емкостным коатерам с большей производительностью, при этом время на обработку материала и смену форматов уменьшается. Кроме того, можно использовать барабаны малого диаметра, получая таблетки с равномерным покрытием с меньшими потерями от разрушения.

История создания технологии непрерывного покрытия

Технология непрерывного покрытия была разработана Thomas Engineering в сотрудничестве с основными производителями безрецептурных препаратов в 1992 – 1993 гг. До этого автоматы для непрерывного нанесения покрытия использовались в аграрной промышленности для нанесения покрытия на семена и в различных пищевых добавках, но не для покрытия на водной основе таблеток или капсул. В таблице 1 приведены этапы развития автомата для непрерывного нанесения покрытия.

Аппараты для непрерывного нанесения покрытия, разработанные более 16 лет назад, широко используются для производства большого объема продукции в разных сферах применения в фармацевтической промышленности и на производстве пищевых добавок.

Описание оборудования

Аппарат для непрерывного нанесения покрытия на таблетки Thomas Engineering (или СТС) сконструирован на основе технологии полностью перфорированного барабана для нанесения покрытия, которая берет начало от технологии Accela-Cota Thomas Engineering, разработанной более 40 лет назад. Барабан для нанесения покрытия перфорирован на 51 %. Большой объем открытой площади позволяет пропускать максимум воздушного потока,



Таблица 1. Этапы развития автомата для непрерывного нанесения покрытия

Год	Разработка
До 1980	Применение с целью покрытия семян
1993	Запущен первый автомат для непрерывного нанесения покрытия на безрецептурную продукцию
1997	Разработано второе поколение непрерывных коатеров для производства витаминных добавок
1999	Фармацевтические испытания с производительностью 100 кг/ч
2000	Мультивитаминные добавки с производительностью 1000 кг/ч
2008	Первое применение для покрытия кишечнорастворимой оболочкой мягких желатиновых капсул
2009	Разработана улучшенная последовательность запуска и остановки без потерь

что способствует увеличению скорости распыления и повышению производительности. Таблетки загружаются в один конец барабана с помощью ленты конвейерных весов для точного контроля скорости подачи продукта. После загрузки в барабан они поступают в перфорированную секцию нагрева. В этой части барабана теплый воздух подается через рабочую камеру для разогрева таблеток перед нанесением покрытия. После разогрева таблеток приблизительно до температуры воздуха на выходе они проходят под 22 распылительными форсунками. Thomas Engineering рекомендует использовать форсуночную систему Thomas Engineering с головками производства фирмы Schlick, предотвращающими образование забивания для непрерывного нанесения покрытия. Данные

форсунки обеспечивают наилучшее сопротивление образованию забивания и требуют минимум времени и усилий для чистки.

Воздух направляется в рабочую камеру параллельными потоками. Он поступает в пространство за распылительными форсунками и выше, а также в рабочую камеру параллельно распылению и выходит под камерой. Данная конфигурация обеспечивает прохождение воздуха через таблетки и передачу им тепла перед выходом. Кроме того, подача воздуха параллельно распылению обеспечивает минимум разрушения по сравнению с другими коатерами, где воздух подается разнонаправленно.

После прохождения последней форсунки таблетки поддаются короткой термостабилизации или попадают в зону сушки перед выгруз-



кой из барабана. При необходимости может быть добавлена секция вождения. Таблетки непрерывно выгружаются в контейнеры.

Запуск и остановка

Аппараты для непрерывного нанесения покрытия предыдущих поколений были ограничены технологиями запуска и остановки. Для оптимального покрытия барабан должен быть заполнен перед началом процесса покрытия. Однако при подобной конструкции первые таблетки, выходящие из коатера, проходили только малую часть секции распыления и не были полностью покрыты. Данная проблема возникает, когда барабан загружают в начале и в конце производственного цикла при полной разгрузке барабана. Без решения данной проблемы будет возникать ситуация, при которой частые запуск и остановка барабана приведут к снижению эффективности аппарата для непрерывного нанесения покрытия.

Некоторые производители стараются решить этот вопрос, объединяя форсунки в группы (по 2 – 3), вместо того, чтобы включать их все при полной рабочей камере. Когда первые таблетки поступают в барабан, включается начальная группа форсунок. По мере увеличения количества поступающих таблеток включается следующая группа форсунок и так далее, пока барабан не будет заполнен.

Данный подход может подойти для некоторых продуктов, но он не

является идеальным. Если барабан заполнен только частично, то поток воздуха будет обходить таблетки, вместо того чтобы проникать между ними. При этом таблетки недостаточно разогреваются и могут размокнуть. Более того, они могут проходить сквозь барабан быстрее обычного, что приведет к некоторому количеству непокрытых или частично покрытых таблеток в первой партии, выгружаемой из барабана. В результате возможна отбраковка нескольких первых контейнеров с таблетками.

В некоторых коатерах используется другой метод: при наполнении барабана включаются сразу все форсунки. Разгрузочное отверстие барабана закрывается, пока все таблетки из первой партии не будут полностью покрыты. Необходимо запускать коатер в периодическом режиме процесса. Когда таблетки покрыты, разгрузочное отверстие открывается и непрерывный процесс нанесения покрытия начинается. Данный метод обеспечивает полное покрытие и отсутствие размокших таблеток, однако приводит к избыточному нанесению покрытия. Первая партия таблеток выходит из коатера с массой ~100 – 200 % от заданной. Для многих продуктов избыточное покрытие неприемлемо.

Thomas Engineering использует новый подход в решении проблемы запуска и остановки. Изначально рабочая камера полностью наполняется таблетками. Как только ка-

мера загружена, включаются все форсунки и таблетки покрываются с минимальным увеличением массы для защиты от разрушения. Как только защитное покрытие нанесено, форсунки выключаются, а затем включаются по очереди в строгой последовательности. Данный подход обеспечивает выход таблеток с требуемым увеличением массы и исключает наличие таблеток как с неполным, так и с избыточным покрытием. Все таблетки будут иметь одинаковый уровень и равномерность покрытия, как если бы их покрывали в непрерывном режиме. После выключения форсунок разгрузочное отверстие открывается и оборудование переключается в непрерывный режим. Когда коатер остановлен и разгружен, процесс повторяется в обратном порядке.

В обоих случаях – и при запуске, и при остановке – обеспечивается безотходное производство таблеток. Вся продукция, произведенная при запуске и остановке, отвечает тем же стандартам качества, что и произведенная при непрерывном процессе.

Расчет производительности

В коатерах для серийного производства скорость барабана и размер загрузки не зависят друг от друга. Процесс может быть запущен при любой скорости распыления, к которой продукт может приспособиться термодинамически. Если раствор распыляется быстрее, чем его испаряет воздух, таблетки размокают и их внешний вид портится. Как только экспериментальным путем будет определена приемлемая максимальная скорость распыления, ее можно будет использовать независимо от объема партии и достижения заданной массы. В серийном производстве, если требуется большая масса, необходимо увеличить время нанесения покрытия. Если нужна меньшая масса, время нанесения покрытия сокращают.

В аппарате для непрерывного нанесения покрытия таблетки проходят через коатер. Увеличить или сократить время покрытия довольно сложно. Единственным способом изменить увеличение массы является изменение скорости распыления или производительности. В результате максимальная производительность для заданного про-

дукта зависит от показателей увеличения массы и скорости распыления. Если эти данные известны, то производительность коатера рассчитывают по формуле 1.

Состав раствора и объем увеличения массы обычно определяются спецификацией продукта. Максимальную скорость распыления, которая может быть использована в автоматах для непрерывного нанесения покрытия, необходимо рассчитывать опытным путем. Когда эти данные известны, определяют производительность. Эти параметры являются взаимосвязанными. Нельзя изменить одну переменную, не изменив другую. Если скорость распыления должна быть снижена или показатель увеличения массы должен возрасти для улучшения качества таблеток, то производительность также снижается. Например, продукт должен быть покрыт с увеличением массы на 1 % при 750 кг/ч. Если желаемое увеличение массы повысить до 2 % без изменения других параметров, то производительность снизится на 50 % – до 375 кг/ч. Необходимо учитывать эти ограничения при разработке и валидации параметров нанесения покрытия для автоматов непрерывного нанесения покрытия.

Равномерность покрытия

Разница в массе нанесенного покрытия на таблетках влияет на их качество. От равномерности покрытия зависят внешний вид таблеток и скорость высвобождения активного компонента лекарства. Благодаря неглубокому слою таблеток автоматы для непрерывного нанесения покрытия осуществляют более равномерное покрытие, чем коатеры для серийного производства. В таблице 2 приведены сравнительные данные коатера для серийного производства и коатера непрерывного действия.

В коатере для серийного производства с 6 форсунками около 1080 таблеток будут находиться в зоне распыления в любой момент. Количество таблеток, которые проходят через зону распыления за 1 мин, может быть определено с помощью скорости барабана. При обычной скорости барабана 5 об/мин около 340 000 таблеток проходят через зону распыления за 1 мин в коатере серийного про-

Формула 1:

$$\text{Производительность} = \frac{\text{скорость распыления} \times \text{процент содержания твердого вещества в растворе}}{\text{увеличение веса}}$$

Например, если определенный продукт должен быть покрыт с увеличением массы на 1 % с раствором, в котором содержится 10 % твердых частиц, и с максимально возможной скоростью распыления 1,25 кг/мин, то производительность составит:

$$\text{Производительность} = \frac{1,25 \text{ кг/мин} \times 0,1}{0,01} = 12,5 \text{ кг/мин} = 750 \text{ кг/ч}$$

изводства. При обычной загрузке коатера 350 кг и массе таблетки 400 мг одна таблетка поступает в зону распыления в среднем каждые 2,6 мин. При увеличении массы на 1 % и длительности процесса около 30 мин каждая таблетка проходит зону распыления в среднем 13 раз, при этом за каждый проход наносится около 0,3 мг твердых частиц.

В отличие от этого в автомате непрерывного нанесения покрытия таблетки проходят под форсунками чаще, чем в коатере серийного производства, но при этом каждый раз наносится меньший слой покрытия. Благодаря сочетанию этих условий достигается более равномерное покрытие в автомате для непрерывного покрытия, чем в обычном коатере. В таком коатере покрытие наносится на каждую таблетку только несколько раз за более длительное время. Любые изменения в покрытии во время прохождения таблеток под форсун-

ками или в количестве проходов окажут более выраженный эффект на общую массу нанесенного покрытия на таблетки. Учитывая, что таблетки только несколько раз проходят под форсунками, можно уравнять эти изменения.

В автомате для непрерывного нанесения покрытия раствор наносится на таблетки малыми порциями. Любые изменения при нанесении оказывают меньший эффект на изменение общей массы покрытия. Более того, таблетки проходят чаще под форсунками, где эти отклонения могут быть уравновешены.

Типичные термодинамические условия в автомате для непрерывного нанесения покрытия

Типичные условия покрытия в автомате непрерывного нанесения покрытия могут быть определены с помощью авторского программного обеспечения Thomas Engineering

Таблица 2. Сравнительные данные коатера для серийного производства и коатера непрерывного действия

Показатель	Коатер для серийного производства	Коатер непрерывного действия
Таблетки в зоне распыления, шт.	1080	3000
Скорость барабана, об/мин	5	12
Кол-во таблеток, проходящих через зону распыления в 1 мин	340 000	905 000
Обычная загрузка барабана	350 кг (875 000 таблеток)	100 кг (250 000 таблеток)
Среднее время между прохождением под форсункой, мин	2,5	0,25
Среднее число прохождений	13	35
Нанесенное покрытие за проход, мг	0,3	0,1

Таблица 3. Типичные условия для каждой формулы при высокой и низкой производительности

Показатель	Формула BASF Kollicoat (20 % твердых частиц)		Формула Colorcon Nutratric (10 % твердых частиц)	
	Низкая производительность	Высокая производительность	Низкая производительность	Высокая производительность
Температура воздуха на входе, °С	39	48,5	40,5	57
Температура воздуха на выходе, °С	30	38	30	39
Воздушный поток	6800 куб. фт/мин (115 53 м³/ч)	6800 куб. фт/мин (115 53 м³/ч)	6800 куб. фт/мин (115 53 м³/ч)	6800 куб. фт/мин (115 53 м³/ч)
Точка росы, °С	10	10	10	10
Скорость распыления	525 г/ч	750 г/мин	700 г/мин	1335
Увеличение массы, %	4	4	4	4
Производительность, кг/ч	158	225	105	200

«Термодинамический анализ покрытия на водной основе» (Thermodynamic Analysis of Aqueous Coating), или ТААС. ТААС объединяет различные термодинамические параметры процесса нанесения покрытия, такие как температура, скорость воздушного потока и скорость распыления, в один фактор,

называемый фактором эквивалентности окружающей среды (Environmental Equivalency Factor), или ЕЕФ. ЕЕФ может быть использован для сравнения эффективности различных процессов. Чем выше его значение, тем суше процесс. Процессы с одинаковым показателем ЕЕФ обеспечивают покрытие одинакового качества, даже если термодинамические параметры имеют разное значение.

ТААС может быть использован для сравнения условий процессов, но идеальный ЕЕФ для запуска заданного процесса можно определить только экспериментальным путем. По результатам исследования, проведенного Thomas Engineering, установлено, что ЕЕФ со значением 3,0 подойдет для работы с большинством продуктов в автомате для непрерывного нанесения покрытия. При скорости воздушного потока 6800 куб. фт/мин (11 500 м³/ч) и скорости распыления воды 1400 г/мин ЕЕФ будет равен 3,0. Зная скорость распыления воды, можно рассчитать скорость распыления раствора с различным процентным содержанием твердых частиц. Исходя из этих данных, можно определить производительность при различном процентном содержании твердых частиц в растворе, а также рассчитать увеличение массы для других целей.

Энтеросолюбильное покрытие мягких желатиновых капсул

Автоматы для непрерывного нанесения покрытия часто применяются для нанесения энтеросолюбильного покрытия на мягкие желатиновые капсулы (МЖК), содержащие рыбий жир, которые являются популярной пищевой добавкой. На многие МЖК с рыбьим жиром наносят кишечнорастворимое покрытие в целях предотвращения растворения капсулы в ротовой полости и появления послевкуся.

Обычно для этого применяют покрывающий



IWK представляет новую
FP 10 наполнительную базу –
 производительный и эргономичный
 тубонаполнитель по приемлемой цене



Технические характеристики

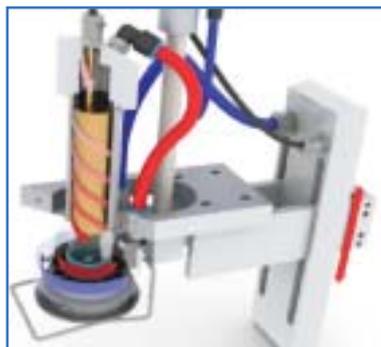
- 70 тактов / мин.
- $\varnothing 10 - 50$ мм / $\varnothing 10 - 40$ мм (металлические тубы)
- $L_{\text{Туба}} = 60 - 250$ мм
- $V_{\text{объем}} = 1,5 - 350$ мл
- Металлические, пластиковые или ламинатные тубы



Павильон 6 стенд С73



*Оптимизированная
 легкодоступная система
 наполнения*



*Экономия энергии за счет
 внедрения новейшей системы
 обратного направления
 охлаждающего потока в станцию
 горячего воздуха*

Тубонаполнительная и укупорочная машина **FP 10** отличается

- Прочной механикой и качеством, проверенным десятилетиями использования оборудования IWK
- Превосходным доступом к машине со всех сторон
- Высокой надежностью, при использовании сервотехнологии
- Быстрая смена формата (менее 15 минут)
- Детали формата и соприкасающиеся с продуктом части взаимозаменяемы для всех машин FP серии

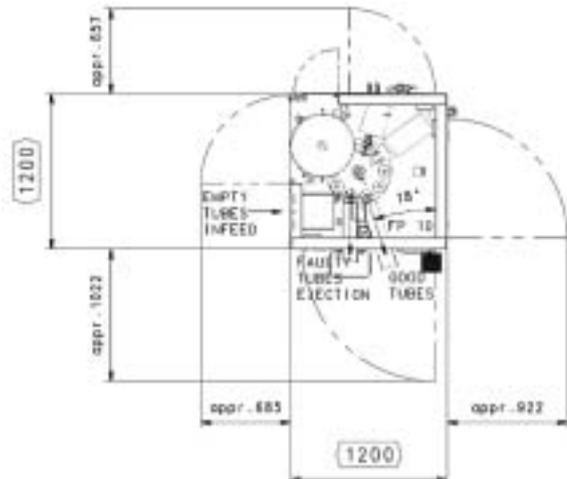
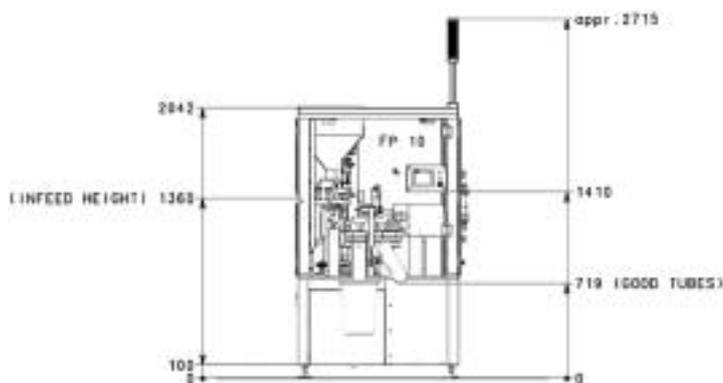
HMI



Standard 5.7" HMI

- 5.7" панель с сенсорным экраном
- Интуитивная и эргономичная рабочая поверхность
- Показатель всех рабочих параметров
- Быстрое комфортное переключение
- Счетчик пригодных и непригодных туб
- Телесервис посредством интернета
- Профили пользователей
- Форматирование и сохранение данных через USB

Размеры



состав Kollicoat®, разработанный BASF, и Nutrateric®, разработанный Colorcon. Оба состава успешно используют для покрытия МЖК, содержащих рыбий жир, в автомате для непрерывного нанесения покрытия Thomas Engineering.

При нанесении энтеросолюбильного покрытия на МЖК масса обычно увеличивается на 4 %. Данный показатель не является столь высоким по сравнению с настоящими энтеросолюбильными покрытиями, однако находится на высоком уровне и ограничивает производительность в сравнении с другим применением.

Каждый энтеросолюбильный покрывающий состав имеет свою формулу и набор производственных условий. Типичные условия для каждой формулы при высокой и низкой производительности в автомате для непрерывного нанесения покрытия приведены в таблице 3.

Как описано выше, производственные условия можно изменять ежедневно в целях достижения диапазона производительности, необходимого для приспособления к производственным нагрузкам. Температура и скорость распыления изменяются при изменении производительности для достижения желаемого увеличения массы на уровне 4 %.

Заключение

С момента появления в начале 90-х годов прошлого столетия технология непрерывного нанесения покрытия получила широкое применение в фармацевтической промышленности. Были проведены тесты с разнообразной продукцией, где аппарат для непрерывного нанесения покрытия Thomas Engineering доказал свою эффективность при разном уровне производительности. В таблице 4 приведен отчет о работе оборудования с различными продуктами с момента первого успешного запуска. Аппараты для непрерывного нанесения покрытия были запущены с различными продуктами массой от 100 до 1000 кг/ч с ее увеличением от 1 до 4 %. Было опробовано нанесение эстетических и простых функциональных покрытий. Во всех случаях равномерность покрытия возросла по сравнению с таковой при использовании покрытия в обычном

Таблица 4. Отчет о работе оборудования с различными продуктами

	Продукция	Год	Производительность	Увеличение массы	Примечания
1	Безрецептурный препарат ибупрофен	1993	300 кг/ч	3%	Цветное покрытие
2	Безрецептурный препарат ацетилсалициловая кислота	1993	600 кг/ч	1%	Бесцветное покрытие
3	Безрецептурный препарат ацетоминифен (АРАП)	1993	600 кг/ч	1%	Бесцветное покрытие
4	Мультивитамины	1997	От 200 до 1000 кг/ч	От 2 до 3%	Цветное покрытие. Высокая производительность требует большей скорости воздушного потока и осушения
5	Фармацевтические препараты	1999	100 кг/ч	3%	Цветное покрытие. Обычно продукты, выпускаемые в меньшем объеме, чем безрецептурные препараты и мультивитамины
6	МЖК, содержащие рыбий жир	2008	От 100 до 25 кг/ч	4%	Тонкое энтеросолюбильное покрытие. Возможна более высокая производительность в зависимости от качества капсул, которые чувствительны к нагреванию

коатере, благодаря чему таблетки были отличного качества.

Таким образом автомат для непрерывного нанесения покрытия Thomas Engineering – это универсальная машина, которая подходит для производства широкого спектра продукции и форм выпуска для пищевой и фармацевтической промышленности. ■

Дополнительную информацию о технологии непрерывного нанесения покрытия можно получить на нашем сайте:
www.thomaseng.com.

Информация на русском языке представлена на сайте
www.rolstech.ru



ROLSTECH

Контактная информация:

Thomas Engineering
575 West Central Rd.
Hoffman Estates, IL 60192
www.thomaseng.com

ООО «Ролстек»
Официальный представитель Thomas Engineering на территории стран СНГ
141305, Московская область,
г. Сергиев Посад, ул. Центральная, 1
Тел.: +7 (495) 231 49 51,
+7 (496) 549 11 72
rolstech@rolstech.ru





Bonfiglioli
Engineering
Quality Control Solutions

Еда и напитки



Аэрозоли



Фармацевтика



Общая линия



Домашняя косметика



Пластик



Bonfiglioli Engineering S.r.l.

Соответствие требованиям GMP с
оборудованием контроля качества Bonfiglioli

С 1974 года компания Bonfiglioli Engineering S.r.l. специализируется на производстве оборудования для проверки на герметичность, визуального контроля, а также анализа содержания молекул кислорода и влаги в свободном пространстве над продуктом.

Машины Bonfiglioli Engineering, независимо от их предназначения, как для лабораторного тестирования, так и для 100% линейного контроля, – специально разработаны для использования в фармацевтическом производстве и связанных с ним отраслей промышленности для тестирования широкого ассортимента продукции, включая: BFS-FFS ампулы и флаконы; стеклянные ампулы и флаконы; пакеты для внутривенного вливания; шприцы; флаконы с лиофилизированными продуктами и т.д. Компания имеет успешные референции по всему миру, которые насчитывают более 4.000 единиц установленного оборудования.

Возрастающий в течение уже многих лет спрос на качество и поддержку создал толчок для предприятий, предлагающих своим клиентам инновационные технические решения, обеспечивающие высокую надёжность управления, производительность и полноценное круглосуточное техническое обслуживание. Высокий уровень специализации Bonfiglioli Engineering также позволяет удовлетворять все требования контроля качества

контейнеров независимо от материалов, используемых при их изготовлении, формы и габаритных размеров. Оборудование Bonfiglioli Engineering способно тестировать как закрытые, так и открытые, заполненные или же незаполненные контейнеры.

Учитывая потребности клиентов, каждая машина спроектирована и изготовлена в соответствии с нормативными требованиями CE и GMP.

Компания Bonfiglioli Engineering специализируется на производстве оборудования для проверки на герметичность, визуального контроля, а также анализа содержания молекул кислорода и влаги в свободном пространстве над продуктом.

Эти технологии также могут быть объединены вместе, и фактически во всех областях применения оборудования Bonfiglioli Engineering комбинированные инспекционные машины являются наиболее востребованными.

Комбинированные инспекционные машины могут связать в одну систему несколько технологий в соответствии с требованиями клиентов: например, проверка на герметичность и визуальный контроль.

Основными преимуществами являются низкая стоимость по сравнению с покупкой двух отдельных машин, экономия места и единый процесс валидации.

Bonfiglioli Engineering предлагает не только встраиваемые в линию



решения 100% контроля качества выпускаемой продукции, но а также широкий ассортимент лабораторных машин, которые не только могут использоваться для проведения испытаний на целостность, а и для исследования параметров тестирования, обеспечивающих требуемое качество, используемые в дальнейшем для производственного или внепроизводственного контроля. Модельный ряд лабораторных машин начинался несколько лет назад с машины LF-S, предлагающую снижение вакуума, снижение давления, или же комбинацию двух методов тестирования одновременно, способную проверять на герметичность широкий диапазон контейнеров. Последняя модель лабораторной машины LF-Laser эффективна в обнаружении кислорода, влаги и уровня вакуума в закупоренных флаконах. Весь модельный ряд оборудования предлагается не только в комплекте с техническими руководствами, но и при поддержке валидационной документации. Также Bonfiglioli Engineering предлагает наборы учебных материалов для

проведения правильного инструктажа персонала, который будет использовать эти сложные инструменты.

Дополнительную информацию Вы можете получить на нашем сайте: www.bonfiglioliengineering.com, или отправив запрос по электронной почте: info@bonfiglioliengineering.com

interpack 

PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

Hall 6, Booth 6C57



Описание процесса розлива стерильных лекарственных форм в предварительно стерилизованные шприцы

Первая часть публикации была посвящена обсуждению истории развития технологии шприцевого розлива, а также основным приемам распаковки и наполнения предварительно стерилизованных шприцев и их особенностям. Во второй части мы бы хотели, пусть даже поверхностно, изложить возможные варианты оснащения шприцевого оборудования. Конечно же, оснащение оборудования зависит от технологических этапов наполнения предварительно стерилизованных шприцев. Следует сразу же обратить внимание на одну банальную особенность шприцевого розлива – он должен производиться в стерильной среде. Основные операции по розливу в стерильной среде можно разделить на такие этапы: подача шприцев до станции розлива, операция розлива, укупорка

(Продолжение,
начало в № 1 (42) 2014)

Николай Кодрану,
ООО «Фармамикст»

На этапе подачи шприцев возможны некоторые подоперации, такие как взвешивание тары шприца перед розливом и фотоконтроль шприцев в кассете. Контроль массы во время розлива – очень ответственная операция с точки зрения прежде всего терапевтического эффекта при применении готовых лекарственных средств. В первой части статьи мы подробно останавливались на проблеме точности дозирования готовых лекарственных форм в зависимости от применяемой системы дозирования. Система контроля массы разлитой дозы позволяет корректировать функционирование дозирующей системы непосредственно в процессе работы оборудования неразрушающим способом. Тару пустого шприца снимают до розлива и шприц взвешивают после розлива, но до укупорки поршнем. На заре возникновения данной технологии выборочно определенное количество шприцев извлекали из всей партии, лекарственную форму выливали в тарированный сосуд и взвешивали. На основе полученных данных систему дозирования соответственно регулировали. Следует отметить, что данная операция

обходилась достаточно дорого. Сейчас появились совершенно другие возможности – шприц тарируют до наполнения и потом взвешивают перед укупоркой поршнем. Все параметры автоматически отслеживают и сравнивают с эталонными, при этом учитывая допустимую погрешность. На основе сравнения полученных данных оборудование автоматически регулируют. Системы контроля массы обладают



Рис. 1.



Рис. 2.

различными возможностями проверки в количественном отношении – эти параметры варьируют от 1 до 100 %. Естественно, что в зависимости от нормы контроля производительность оборудования меняется. При этом очень важно учитывать, что оборудование независимо от процентного соотношения проверяемых предметов (в данном случае шприцев) контролирует последовательно каждый насос или, точнее, каждое дозирующее устройство (рис. 1, 2, 3).

Вставка пробки осуществляется непосредственно сразу же после розлива. Любая производитель старается минимизировать время нахождения продукта в открытом виде. Конечно же, у



Рис. 3.

оборудования есть функция розлива продукта в потоке инертного газа. Это достигается за счет применения двойных игл, т.е. розлив и подача газа происходят одновременно. Благодаря этому период между розливом и укупоркой сокращается до мини-

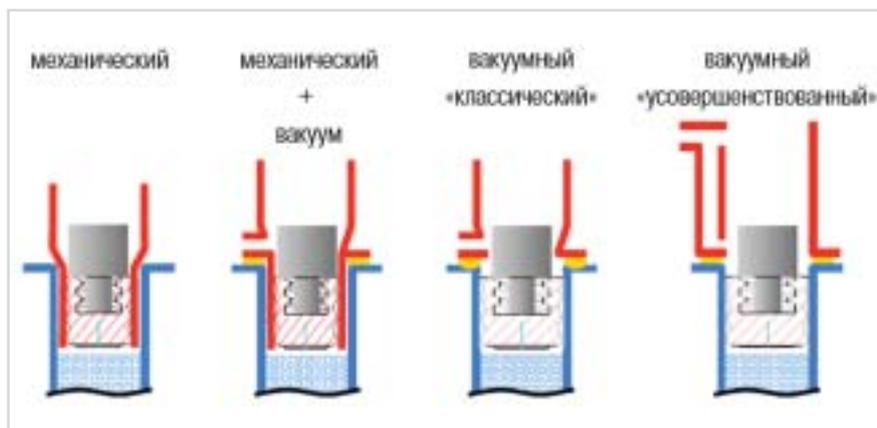


Рис. 4.

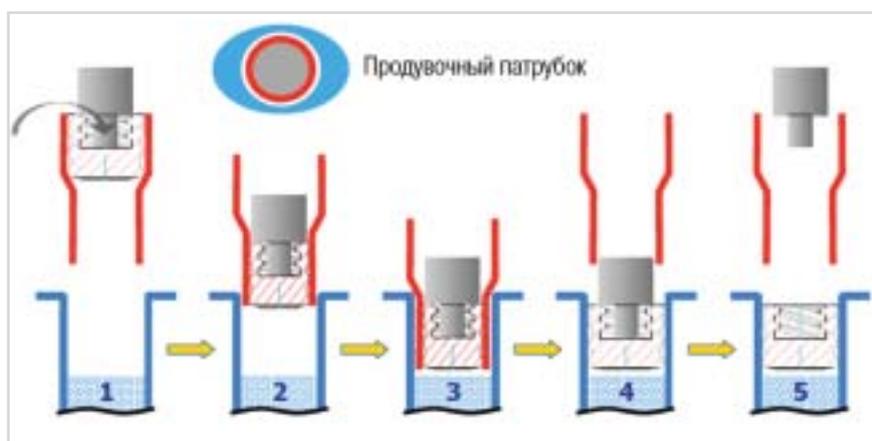


Рис. 5.

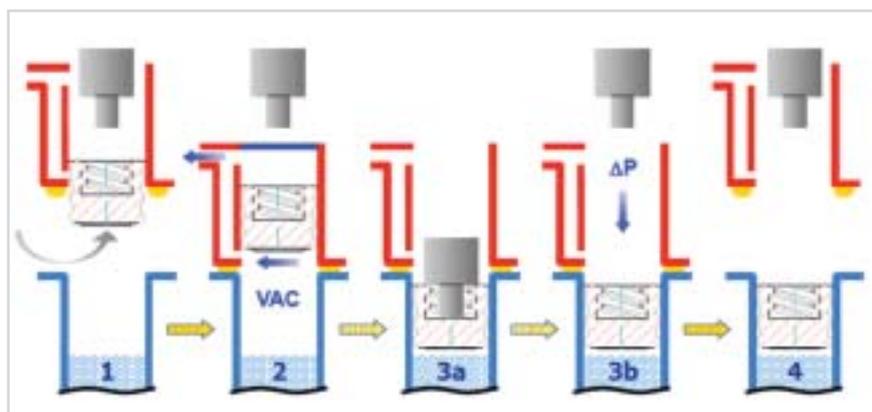


Рис. 6.

мально возможного. Можно использовать несколько способов для вставки пробки (рис. 4).

Самым распространенным из них является механический, предполагающий вставку при помощи трубки-аппликатора (рис. 5).

Поршень из ориентатора подается на станцию вставки при помощи направляющих шин. Роботизированная цанга берет поршень из ловушки, которая расположена в конце ручки, и вставляет его в раструб апплика-

тора (1). Аппликатор опускается в стеклянный шприц на заданную глубину (2), толкатель погружает поршень в аппликатор (3), который вынимается из шприца (4), на выходе из аппликатора поршень восстанавливает свою форму и укупоривает продукт (5). Вытесняемый воздух из трубки аппликатора проходит наружу в зазор (3) между трубкой-аппликатором и стенкой шприца. Такую операцию можно выполнять только с силиконизированными поршнями.

На практике используются поршни, покрытые Teflon или Fluortek. Этим типом поршней укупоривают те продукты, которые агрессивны к силикону. При этом возникает вопрос: как ввести поршень в неукупоренный шприц, ведь, как известно, и Teflon, и Fluortek нельзя сжимать? Для этого существует вакуумный способ вставки поршня.

В отличие от аппликаторного способа вставки вакуумный способ предполагает другой принцип подачи поршня (рис. 6): цанга манипулятора вставляет поршень снизу в вакуумный колокол (1), который оснащен мягкой силиконовой манжетой. Силиконовая манжета садится на фланец шприца. Открывается клапан вакуум-канала, шприц вакуумирует-

На практике используются поршни, покрытые Teflon или Fluortek. Этим типом поршней укупоривают те продукты, которые агрессивны к силикону. При этом возникает вопрос: как ввести поршень в неукупоренный шприц, ведь, как известно, и Teflon, и Fluortek нельзя сжимать? Для этого существует вакуумный способ вставки поршня

ся (2), палец толкателя подталкивает поршень вниз (3a) чуть ниже уровня фланца, вакуум переключается, открывается канал сброса вакуума (3b), поршень всасывается в шприц (4). Глубина вставки поршня зависит от уровня вакуумирования шприца.

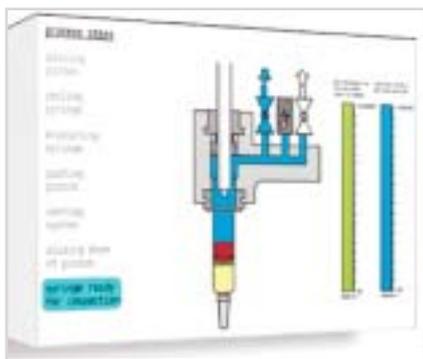


Рис. 7.

Конечно, вязкость продукта зависит от глубины вакуума – если вакуум будет глубокий, то продукт может вскипеть и испариться вместе с ним (рис. 7).

Кроме того, возможна вставка с помощью псевдовакуумирования. Такой способ схематично изображен на схеме (рис. 8).

Данный способ предполагает выполнение практически всех тех же операций, с той лишь разницей, что система оснащена трубкой-апликатором. Система работает только с высоковязкими продуктами. Применение поршня, покрытого Fluortek, является недопустимым!

После укупорки кассету со шприцами выгружают из стерильной зоны. В дальнейшем, в зависимости от продукта и его предназначения, возможны различные технологические операции: карантин, стерилизация (именно стерилизация по общепринятым нормам. Если после розлива продукт выдержит сте-

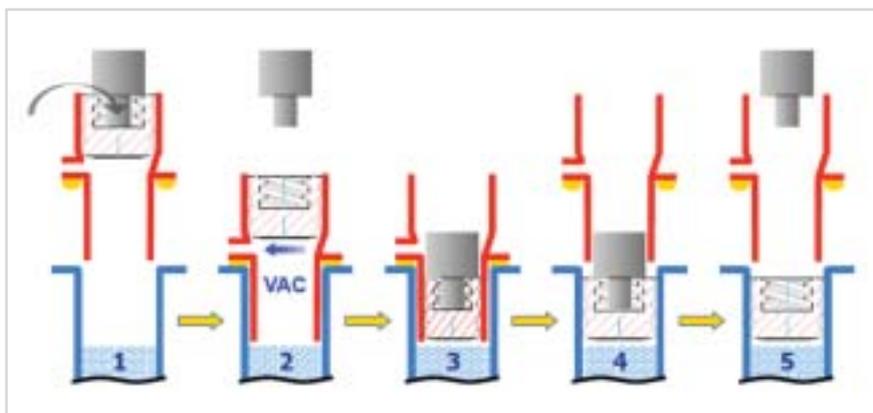


Рис. 8.

рилизацию, то эта операция необходима), затем инспекция, вставка штока, наклейка этикетки и упаковка.

Рассмотрим операции сборки шприцев, наклейки этикетки и упаковки шприцев в пеналы.

Как правило, сборка шприцев осуществляется в помещениях класса «С». Необходимо обратить внимание на тот факт, что сборка шприцев является не менее ответственным этапом производства готовых лекарственных средств. Дело в том, что в зависимости от особенностей конструкции шприца, предназначения препарата и способов его введения (внутримышечно, внутривенно, подкожно) выбирается способ сборки или, если быть более точным, оснащение шприца упором для пальцев, системой автоматической защиты иглы от повторного применения и др. (рис. 9).

Как правило, оборудование для сборки шприцев конструируется по модульному принципу. Первым модулем является вставка штока-толкателя. При этом при вставке штока необходимо учесть, что любое перемещение поршня нарушает стерильность шприца и прежде всего потому, что его сборку осуществляют уже в помещении класса «С», поэтому оборудование по вставке штока оснащено динамометрическими сенсорами, которые прокручивают шток до определенного усилия. Это очень важно!

После вставки штока следует модуль этикетирования (рис. 10). Как правило, этот модуль оснащен устройством для нанесения

переменной информации на этикетку. Следует особо отметить, что на сегодня по правилам ЕС этикетка шприца должна иметь вкрапленные люминофоры. Это направлено прежде всего на борьбу с контрафактной продукцией. Поэтому датчики проверки правильности наклейки этикетки и все остальные датчики контроля качества нанесения этикетки ориентированы на определение расположения люминофоров. Это необходимо учитывать при подборе оборудования и составлении бизнес-планов. Оборудование можно оснастить функцией работы с обыч-



Рис. 9.



Рис. 10.



Рис. 11.



Рис. 12.



Рис. 13.

ной этикеткой, но это уже не будет соответствовать некоторым требованиям ЕС, поэтому данный продукт будет предназначен только для внутреннего рынка.

После модуля этикетирования, если это необходимо, можно установить блок вставки упора для пальцев или оборудование для сборки шприца в защитном устройстве.

На сегодня все чаще стали применять шприцы с защитными устройствами, что на 100 % исключает вероятность повторного применения шприца (рис. 11).

Оборудование вставляет готовый шприц в защитное устройство (как правило, это оборудование

карусельного типа), готовые шприцы передаются сразу же после станции этикетирования на захваты верхней карусели. Защитные устройства после ориентатора поступают в захваты нижней карусели. В середине карусели шприц с определенным усилием вставляется в систему защиты. На выходе с карусели шприцы проверяют на правильность вставки и сортируют на правильно собранные и отбракованные (рис. 12, 13).

Правильно собранные шприцы помещают в индивидуальную упаковку.

На рынке существуют различные способы упаковки шприцев в индивидуальные типы упаковок.

На рынке существуют различные способы упаковки шприцев в индивидуальные типы упаковки. Наиболее часто используемыми из них являются блистер-пенал и картонный пенал, имеющий ложе из картона

Наиболее часто используемыми из них являются блистер-пенал и картонный пенал, имеющий ложе из картона (рис. 14).

Различиям между этими двумя типами упаковки будет посвящена отдельная статья, опубликованная в одном из следующих номеров журнала. ■



Рис. 14.



Контактная информация:

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

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

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



Определение минимального количества Колликут® Смартсил 30 D в рецептуре, обеспечивающей функциональную маскировку вкуса

Thorsten Cech

Европейская фармацевтическая лаборатория, BASF SE, Германия, 67056, Людвигсхафен, thorsten.cech@basf.com

Введение

Уровень функционального пленочного покрытия, как правило, находится в четком соотношении с полученным профилем растворения. Существует два принципа дифференциации:

- функциональность значительно зависит от толщины слоя (например, покрытия замедленного высвобождения и влагозащитные покрытия);
- функциональность незначительно зависит от толщины слоя (например, желудочно-резистентные и функциональные, маскирующие вкус).

В первом примере функциональность подчиняется первому закону Фика (проницаемость), тогда как для второго в большей степени важны однородность и равномерность распределения покрытия. Изменение однородности содержания приводит к высокому отклонению от стандарта в тестах растворения. Во время разработки, а также для планирования качества (QbD) важно знать точный уровень покрытия твердой пероральной лекарственной формы.

Для определения содержания нанесенного полимера или пигмента на ядро могут быть использованы различные аналитические методы [1 – 3]. Однако эти тесты являются сложными или дорогостоящими, тогда как применение более простых методов для определения уровня покрытия по массе или по измерению цвета может обусловить значительное отклонение от стандарта или привести к неточным результатам. Только аналитическое определение одного компонента (индикатора) в рецептуре покрытия можно рассматривать как надежный метод [4].

Целью данной работы явилась оценка различных красящих веществ, используемых в качестве индикатора. Фокус был сделан на фотометрическом определении их пределов. На основании этих результатов сравнивали три различных метода определения количества нанесенного материала покрытия. В результате лучший метод протестировали на рецептуре, основой которой было функциональное покрытие Колликут® Смартсил 30 D [5]. Смартсил представляет собой полимер, обладающий двумя функциональными возможностями: защита от влаги и маскировка вкуса. Дополнительная цель данного исследования заключалась в оценке уровня покрытия, необходимого для обеспечения функциональной маскировки вкуса. Исследование проводили на двух формах таблеток, на которые наносили покрытие в перфорированных барабанных коутерах различного размера.

Экспериментальные методы

Материалы и рецептуры

Для рецептуры ядра были использованы следующие компоненты: 15,5 % кофеин (гран. 0,2 – 0,5),

74,0 % Лудипресс® LCE, 5,0 % Коллидон® CL-F, 5,0 % Коллидон® VA64 fine (все вещества BASF) и 0,5 % магнезия стеарат (Baerlocher).

Для рецептуры покрытия применяли следующие вспомогательные вещества: 51,75 % (тв. часть) Колликут® Смартсил 30 D, 2,0 % железа оксид красный (BASF), 6,73 % триэтила цитрат (Jungbunzlauer), 0,52 % бутилена гидрокситолулол (BHT) (Sigma-Aldrich), 38,0 % тальк (Merck). В качестве красителя (индикатора) тестировали 1,0 % синий блестящий FCF (FD&C Blue No. 1), рибофлавин, пунцовый 419, тартразин или синий патентованный (все BASF).

Методы и оборудование

Процесс покрытия

Покрывали таблетки округлой и овальной формы. Дисперсию наносили с использованием IMA PerfimaLab (средний объем барабана – 30 л) и Perfima 200 (200 л).

Все образцы хранили в течение 4 ч при температуре 60 °С, чтобы убедиться, что покрытие хорошо сформировалось. Эта процедура обеспечивает более надежные результаты. Для определения количества пленочного покрытия, нанесен-

Таблица. Показатели коутера

Параметр	Perfima Lab	Perfima 200
Размер партии, кг:		
ядро округлой формы	21,8	145,6
ядро овальной формы	20,2	134,4
Объем, л	30	200 л
Скорость барабана, об/мин	8	5
Температура воздуха на входе, °С	55	55
Количество входящего воздуха, м³/ч	1000	2800
Скорость распыления, г/мин	45	180
Время процесса, мин:		
ядро округлой формы	104	173
ядро овальной формы	91	152

ного на таблетки, использовали три метода:

1. Определение количества покрытия гравиметрическим методом (Mettler AM50, $n = 100$).
2. Определение количества покрытия с помощью красящего индикатора (Datacolor 400, D65 10Deg, $n = 5$).
3. Определение размера покрытия с помощью фотометрического измерения красящего индикатора.

УФ-тест

Для аналитических испытаний использовали UV/VIS спектрометр Agilent 8453 с кюветой размером 1 см. Таблетки растворяли в 15 – 25 мл растворителя (в зависимости от количества определяемого красящего вещества), далее их пропускали через фильтр размером 0,45 мкм (Sterivex®, Millipore), после чего измеряли в UV / VIS.

Тест на растворение

Тест на растворение проводили с помощью стандартного оборудования в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи. Функциональная маскировка вкуса должна обеспечиваться в полости рта, фосфатный буфер (pH 6,8) использовали в качестве среды растворения. Таким образом, покрытие является функциональным, если в течение 2 ч не происходит высвобождения лекарственного вещества. Для повышения чувствительности теста в одной емкости для растворения параллельно были испытаны 5 таблеток.

Результаты и обсуждение

Оценка красителя (индикатора)

При определении посредством фотометрических измерений количества покрытия, нанесенного на одно ядро, необходимо учитывать следующее: метод должен быть быстрым и достаточно простым с возможностью его использования для большого количества таблеток (в целях обеспечения такого статистического расчёта, как стандартное отклонение). В то же время чувствительность должна позволять определять относительно небольшое различие в уровне покрытия.

Краситель, который используют в качестве индикатора, должен иметь высокую удельную скорость поглощения. Вспомогательные ве-

щества в рецептуре не должны влиять на определение красителя или активной субстанции.

Краситель (индикатор)

Спектр синего блестящего FCF (FD&C Blue No. 1) с максимумом поглощения около 630 нм отличается от спектра кофеина, максимум которого составляет около 275 нм. Было установлено, что чувствительность при определяемой концентрации 1,0 мг/л является достаточной. Рибофлавин продемонстрировал спектр поглощения в диапазоне длин волн кофеина. В связи с таким частичным наложением рибофлавин не может быть использован в тесте в сочетании с кофеином. Максимум поглощения пуногового 419 и тартразина достаточно отличался от такового кофеина, но из-за плохого удельного поглощения эти два красителя также не следует использовать. Синий патентованный продемонстрировал такие же возможности, как синий блестящий FCF. Для обоих максимум поглощения и положение были одинаковыми (около 630 нм). Но при 275 нм спектр продемонстрировал отличительный сигнал, поэтому синий блестящий FCF был выбран для дальнейших испытаний.

Растворитель для приготовления образца

Колликут® Смартсил 30 D является покрытием для маскировки вкуса и защиты от влаги. Покрытие нерастворимо в воде, но быстро растворяется в кислой среде (< pH 5,5). Таким образом, для приготовления образца могут быть использованы кислые водные растворители.

По результатам тестирования синего блестящего FCF в этой среде было установлено, что поглощение снижается при значении pH 1,1. Тем не менее после корректировки значения pH с помощью NaOH поглощение может быть снова увеличено. Таким образом, перед УФ-измерением красящего вещества значение pH должно быть скорректировано в целях получения достоверных результатов.

Желательно использовать высокие концентрации красителя, чтобы уменьшить вероятность аналитических ошибок. Учитывая это, аналитический тест проводили при объеме пробы от 15 до 25 мл. Было обнаружено, что покрытие на основе Кол-

ликут® Смартсил 30 D нерастворимо в растворе HCl с концентрацией 1 моль/л. Однако при использовании раствора HCl 0,08 моль/л покрытие быстро растворялось, но этот раствор не мог пройти через фильтр (0,45 мкм). Уксусная кислота 50 % (w / w) быстро растворила Колликут® Смартсил 30 D, но привела к изменению модификации оксида железа, в результате чего раствор помутнел и измерение невозможно было провести даже после пропускания через фильтр.

Был сделан вывод, что наиболее оптимальным раствором является смесь 50 % уксусной кислоты и 1 моль/л NaOH в соотношении 7 : 8. В результате значение pH составило 4,5. Все остальные соотношения вызвали либо высокую вязкость, либо изменение модификации железных пигментов.

Стабильность жидкого образца

Было установлено, что светостабильность синего блестящего FCF зависит от среды образца. Тем не менее стабильность выбранной среды уксусной кислоты с 1 моль/л NaOH в соотношении 7 : 8 дала хорошие результаты. Определенное количество синего блестящего FCF добавляли к образцам, содержащим непокрытые или покрытые Колликутом® Смартсил 30 D ядра, но без дополнительного красителя. Для всех случаев можно определить индивидуальное количество вводимого синего блестящего FCF с приемлемой погрешностью около 2 %.

Оценка метода тестирования

Определение массы

Определение массы таблетки является простым и преимущественно полностью автоматизированным методом измерения. Однако необходимо учитывать различное количество воды, появляющееся в ядре в процессе нанесения покрытия. Для достижения точных результатов следует принимать во внимание результаты анализа потерь при высушивании.

В то же время стандартное отклонение массы таблетки может вызвать сложности, даже если измерение было проведено тщательным образом. 1 % стандартного отклонения массы таблетки легко обозначить соответственно как

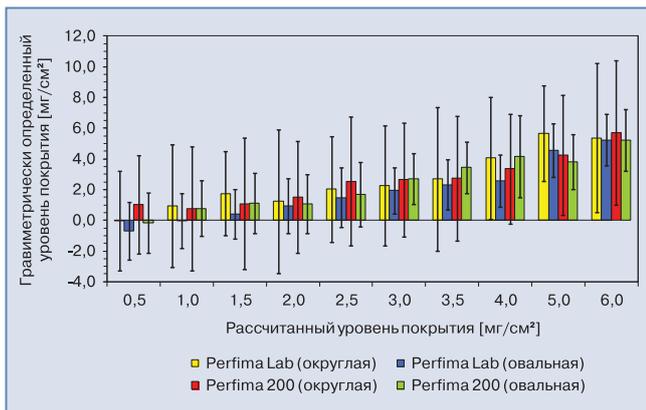


Рис. 1. Сопоставление рассчитанного и гравиметрического уровней покрытия (means, n = 100)

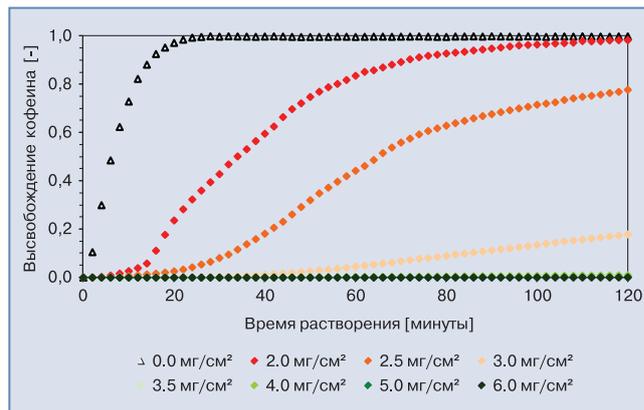


Рис. 3. Тест на растворимость в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи при pH 6,8 (Perfima 200, ядро овальной формы, n = 5)

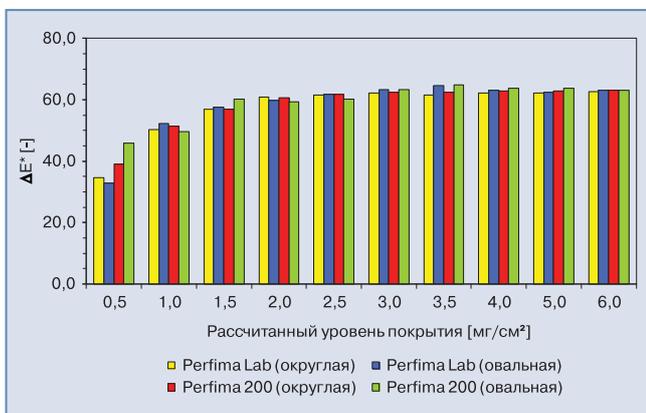


Рис. 2. Изменение цвета в зависимости от уровня нанесенного покрытия (n = 5)

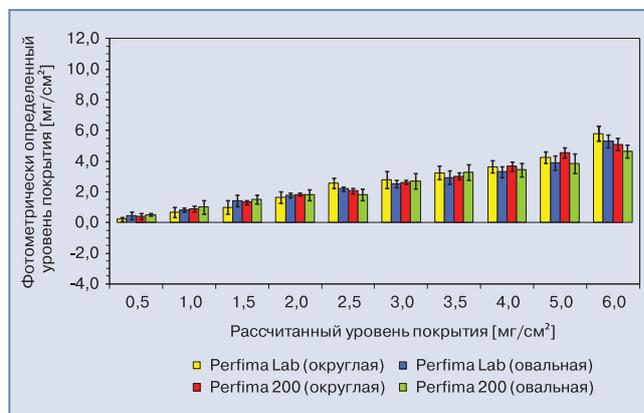


Рис. 4. Сопоставление рассчитанного и фотометрического определения уровня покрытия (means, n = 5)

1,5 – 2,0 мг/см² и до 60 % от общего уровня покрытия.

Для оценки этого метода были испытаны образцы с различным уровнем увеличения массы (n = 100). Обнаружено, что не только средняя масса таблеток свидетельствует о рассчитанном уровне покрытия (рис. 1). Кроме того, высокий стандарт отклонения результатов (вследствие различия массы первоначального ядра) не позволил выявить какие-либо значительные различия.

Определение цвета

Определение цвета таблетки с покрытием и сравнение с оригинальным оттенком ядра является надлежащей оценкой результатов покрытия. Задача состоит в том, чтобы соотносить значение E* с уровнем покрытия. Однако изменение

оттенка не может быть обнаружено для пленок, превышающих определенную толщину слоя (рис. 2). Это означает, что испытание не может быть проведено на толстом слое пленок, которые обычно применяют для нанесения функциональных покрытий.

Тем не менее результаты могут быть полностью взаимосвязаны с данными функционального теста Колликут® Смартсил 30 D. Согласно результатам теста растворения (рис. 3) максимальное значение E* (от 3,0 до 3,5 мг/мм²) свидетельствовало об уровне покрытия с ожидаемым эффектом маскировки вкуса. Таким образом, измерение цвета действительно не могло быть использовано для определения уровня покрытия, но указывало на функциональность таблетки с пленочным покрытием.

Фотометрическое измерение

При применении синего блестящего FCF в качестве красителя-индикатора результаты фотометрического измерения могут быть использованы для расчета количества покрытия, нанесенного на одно ядро [4]. Этот показатель не зависит от массы ядра. Применяя данный метод для определения уровня нанесенного покрытия, можно достичь хороших результатов.

Стандартное отклонение результатов было настолько низким, что таблетки с пленочным покрытием могли быть должным образом охарактеризованы. Таким образом, этот метод рекомендовано использовать для определения уровня покрытия, поскольку он является надежным и точным. Кроме того, с его помощью можно определить уровень индивидуального покрытия таблетки.

Проведение фотометрического исследования

Процесс нанесения пленочного покрытия с Колликут® Смартсил 30 D является легким и может быть проведен без каких-либо сложностей при любых масштабах. Покрытие не обладает тенденцией к склеиванию, но была выбрана умеренная скорость распыления, чтобы обеспечить высокую однородность наносимого покрытия.

Принимая во внимание стандартное отклонение, обнаружено, что ни масштаб, ни форма таблетки не воздействуют на результаты потерь при распылении (рис. 4). Как правило, около 10 % потерь при распылении можно рассматривать как типичный показатель.

Для достижения эффекта высвобождения лекарственного средства уровень покрытия должен составлять от 1,5 до 2,5 мг/см². Таблетки, имеющие такое количество покрытия, высвобождали лекарственное вещество с заметной задержкой. При уровне покрытия 2,5 мг/см² первое количество кофеина было выявлено приблизительно через 20 мин после начала растворения. Для обеспечения полного и прочного, «герметичного», ядра следует применять рецептуру Колликут® Смартсил 30 D 3,5 мг/см². При таком уровне покрытия высвобождение лекарственного средства не было обнаружено.

Что касается равномерности наносимого покрытия, то оказалось, что крупные партии имеют большую однородность. По данным испытаний, проведенных в небольшом масштабе, установлены профили растворения, указывающие, что отдельные таблетки имеют неоднородное покрытие. В наибольшей степени данный эффект продемонстрировали таблетки овальной формы в небольшом масштабе. Тем не менее уровень покрытия менее 4 мг/см² все еще предотвращал высвобождение кофеина.

Выводы

Синий блестящий FCF является наиболее оптимальным индикатором для определения уровня покрытия на отдельных таблетках. Подготовка образца предполагает растворение таблеток в 15 –

25 мл 50 % раствора уксусной кислоты и 1 моль/л NaOH в соотношении 7 : 8. После фильтрации (гидрофильный ПВДФ-фильтр размером 0,45 мкм) концентрацию полученного раствора можно измерить с помощью фотометра.

Было установлено, что фотометрическое измерение является наиболее надежным и точным методом для определения количества нанесенного материала покрытия даже для отдельных таблеток. Цвет измерения может указывать на уровень покрытия, необходимый для функционирования пленки на основе Колликут® Смартсил 30 D. Однако сам уровень покрытия невозможно определить. Результаты гравиметрического измерения подтвердили недостаточную эффективность данного метода, поэтому его не следует использовать для определения уровня покрытия.

Установлено, что довольно низкий уровень покрытия (примерно 1,5 – 2,5 мг/см²) приводит к снижению высвобождения лекарственного средства. Например, при pH 6,8 задержка высвобождения лекарственного вещества достигла 20 мин при уровне покрытия 2,5 мг/см². Тем не менее для длительного сохранения покрытия без растворения уровень должен составлять 3,5 мг/см². Более того, такое пленочное покрытие не высвобождает лекарственное вещество в течение 2 ч. Однако при изменении pH среды до pH 1,0 происходило мгновенное высвобождение препарата. Даже при высоком уровне покрытия (около 5 мг/см²) было определено 100 % высвобождение лекарственного вещества в течение 25 мин. Самое главное – все полученные результаты не зависели от формы таблетки и размера партии.

Благодарность

Автор выражает благодарность Thorsten Agnese и Felicitas Guth за их вклад и поддержку во время проведения данного исследования. Кроме того, хотелось бы поблагодарить IMA SpA Active Division и лично Caterina Funaro, Giusi Mondelli и Fiorenzo Cembali за оказанную ими техническую помощь во время выполнения практической части данного исследования. ■

Ссылки

1. Maclaren, D. D.; Hollenbeck, R. G.; A high performance liquid chromatographic method for the determination of the amount of hydroxypropyl methylcellulose applied to tablets during an aqueous film coating operations; Drug Development and Industrial Pharmacy, 1987, Vol. 13, No. 12, Pages 2179 – 2197.
2. Harrison, J. J.; Lafferty, I.; Moore, W. D.; Rawlins, D. A.; Rissen, N. R.; Thwaites, P. M.; Titanium determination as a method of quantifying film-coat application on to tablets; Drug Development and Industrial Pharmacy, 1991, Vol. 17, No. 1, Pages 149 – 155.
3. Kirsch, J. D.; Drennen, J. K.; Determination of film-coated tablet parameters by near-infrared spectroscopy; Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 1995, Vol. 13, No. 10, Pages 1273 – 1281.
4. Agnese, T.; Cech, T.; Guth, F.; Developing a photometric method to determine the amount of film-coating material applied onto individual tablet cores; 3rd PharmSciFair; June 13 – 17, 2011; Prague, Czech Republic.
5. Kolter, K.; Guth, F.; Angel, M.; Physicochemical characteristics of a new aqueous polymer; AAPS Annual Meeting and Exposition, November 14 – 18, 2010, New Orleans, Louisiana, U.S.A.

Контактная информация:**Представительство «БАСФ» в России и СНГ**

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

Дистрибьютор на территории Украины ООО «ТК Аврора»

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



Мультипартикулярные таблетки

Все пероральные таблетки с модифицированным высвобождением можно разделить на две большие группы: одиночные (single unit) или монопартикулярные и мультипартикулярные системы доставки (MUPS – Multiple-Unit Pellet/Particle System), о которых и пойдет речь в этой статье. К последним относятся таблетки с АФИ-содержащими частицами ($\approx 100\text{--}1000\ \mu\text{м}$) с модифицированным высвобождением: быстрым, замедленным или отсроченным во времени

Валентин Могилюк
Valentyn.Mohilyuk@gmail.com



Мультипартикулярные системы (рис. 1) имеют ряд фармакокинетических, фармакодинамических, потребительских и технологических преимуществ в сравнении с одиночными таблетками с модифицированным высвобождением или твердыми желатиновыми капсулами, наполненными пеллетами. По скорости отделения АФИ-содержащих частиц от таблетки мультипартикулярные системы можно разделить на быстро дезинтегрируемые при предварительной подготовке или в ротовой полости, быстро дезинтегрируемые в желудке и медленно дезинтегрируемые. В отличие от одиночных таблеток, в быстро дезинтегрируемых мультипартикулярных системах высвобождение АФИ зависит от каждой микрочастицы по отдельности, а в медленно дезинтегрируемых – дополнительно от скорости эрозии таблетки.

В сравнении с одиночными таблетками с замедленным высвобождением быстрый транзит микрочастиц из желудка в тонкий кишечник благодаря малому размеру частиц в ряде случаев позволяет снизить вероятность возникновения местного раздражения и развития побочных эффектов, а также повысить биодоступность АФИ. В случае с гастрорезистентными таблетками мультипартикулярные системы снижают риск преждевременного высвобождения всей дозы, а более быстрый транзит обеспечивает более быстрое высвобождение АФИ и соответственно ускоряет достижение пиковой концентрации

(C_{max}) и наступление фармакологического эффекта.

В сравнении с твердыми желатиновыми капсулами с АФИ-содержащими частицами, мультипартикулярные системы благодаря меньшему объему/размеру проще проглатываются и значительно реже прилипают к стенке пищевода. А для устранения проблемы глотания таблетки мультипартикулярная система может быть представлена в форме диспергируемой или орально дезинтегрируемой таблетки, что является очень важным в педиатрической и гериатрической практике. В отличие от капсул, таблетка может иметь риск для деления дозы. Кроме того, известно, что на протяжении срока годности препарата, как правило, увеличивается время дезинтеграции твердых желатиновых капсул, а в ряде случаев возможны физико-химические взаимодействия, что влияет на кинетику высвобождения АФИ и, как следствие, может оказать влияние на фармакодинамику препарата.



Рис. 1. Мультипартикулярные системы

Несмотря на то, что разработка мультипартикулярных систем является более сложной в сравнении с пеллет-содержащими капсулами, процесс производства без

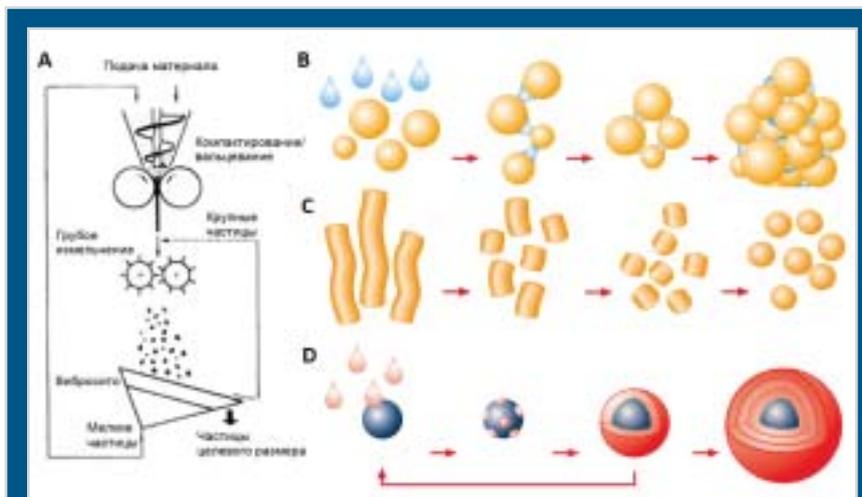


Рис. 2. Технологические подходы к производству микрочастиц

Редакция благодарит компанию Glatt за предоставленные иллюстрации

использования капсул и на существующих высокоскоростных прессах является более экономичным.

Для производства микрочастиц используют следующие технологические подходы:

- Компактирование массы (рис. 2 А) с последующей сепарацией необходимой фракции, влажная грануляция (рис. 2 В), как правило, в грануляторах с высоким усилием сдвига или экструзия-сферонизация (рис. 2 С) массы, включающей АФИ и функциональные вспомогательные вещества.
- Нанесение функциональных оболочек на кристаллы АФИ или суспензии АФИ на сферы-плацебо (рис. 2 D) в коатерах, например, в условиях псевдоожиженного слоя с последующим нанесением функциональных оболочек.

Впоследствии для получения мультипартикулярной системы микрочастицы смешивают со вспомогательными веществами и спрессовывают в таблетку.

К дополнительным сложностям, которые возникают при разработке мультипартикулярных систем, следует отнести: сегрегацию в процессе смешивания и таблетирования; разрушение микрочастиц во время дозирования в матрицу таблеточного пресса; изменение размера, формы и плотности микрочастиц после прессования. Принято считать, что во время прессования тривиальных гранул образование твердой дисперсной системы происходит за счет последовательной деформации, уплотнения, фрагментации и трения/сцепления частиц, а определение вклада каждой составляющей представляется сложным ввиду неправильной формы и размера частиц. В случае же мультипартикулярной системы деформация и уплотнение преобладают над фрагментацией и трением.

Во избежание механической деструкции микрочастиц в момент наполнения матрицы таблеточного пресса используют соответствующие приспособления. Микрочастицы и/или их функциональные покрытия не должны утратить свои функциональные свойства после прессования, поэтому в рецептуру вводят соответствующий наполнитель и/или в состав покрытий до-

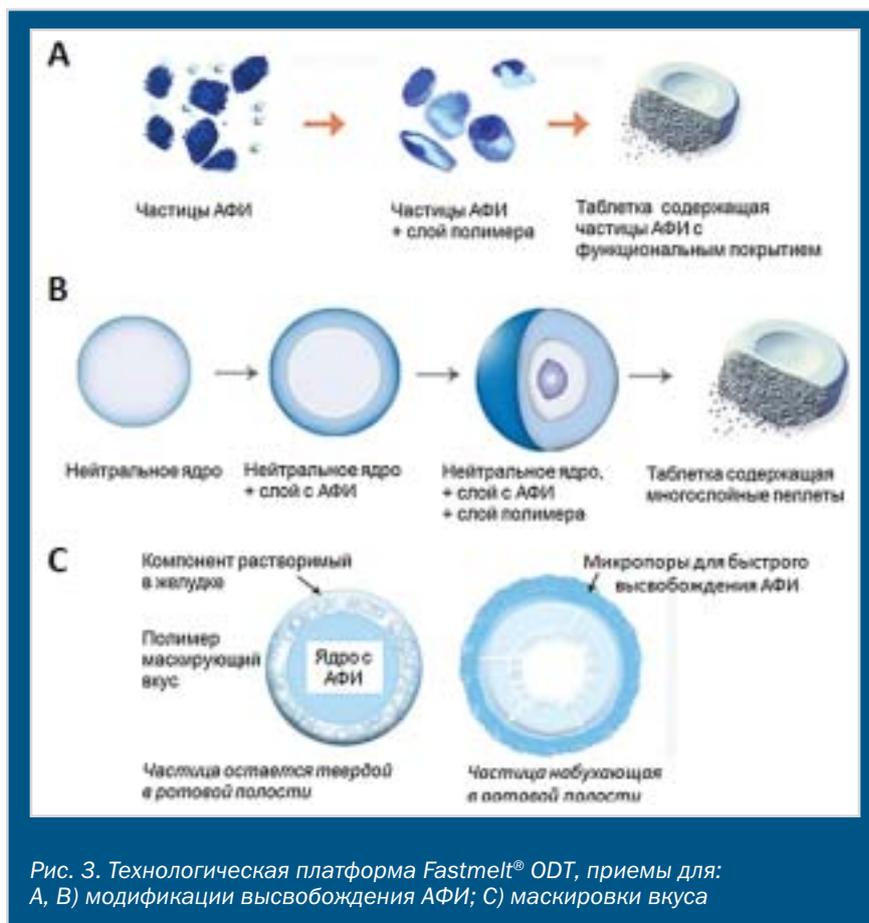


Рис. 3. Технологическая платформа Fastmelt® ODT, приемы для: А, В) модификации высвобождения АФИ; С) маскировки вкуса

бавляют достаточное количество пластификатора. На полученные таблетки или капсулы дополнительно могут быть нанесены декоративные либо функциональные оболочки (например, защищающие от влаги или с pH-зависимым растворением).

Возможность разработки частиц и таблеток с различной структурой, а также доступная палитра разнообразных функциональных вспомогательных веществ открывают новые возможности для проектирования, разработки и внедрения в медицинскую практику лекарственных форм, качественно отличающихся от традиционно используемых. Следует учесть, что высокий уровень конкуренции на фармацевтическом рынке также способствует появлению новых мультипартикулярных систем. Востребованность мультипартикулярных систем, успехи в материаловедении и разнообразие фармацевтического оборудования обуславливают развитие этого направления, а также способствуют созданию компаний, специализиру-

ющихся на их разработке. Рассмотрим несколько коммерческих технологических платформ контрактных исследовательских организаций.

Технологическая платформа Fastmelt® ODT. Правообладатель – компания Athena Pharmaceutiques SAS (Сен-Клу, Франция). По мнению представителя компании, приблизительно у 40 % людей возникают проблемы с проглатыванием таблеток и капсул. Учитывая это, компания предлагает свою технологическую платформу для производства орально дезинтегрируемых таблеток (ОДТ или ODT), которые можно принимать без запивания водой. Данное техническое решение является оптимальным для педиатрической и гериатрической популяции; пациентов с дисфагией, боязнью глотания; лиц с психическими нарушениями и больных с тошнотой, вызванной проведением химиотерапии или другими причинами. На рис. 3 представлены технологические подходы, использованные для разработки коммерциализиро-

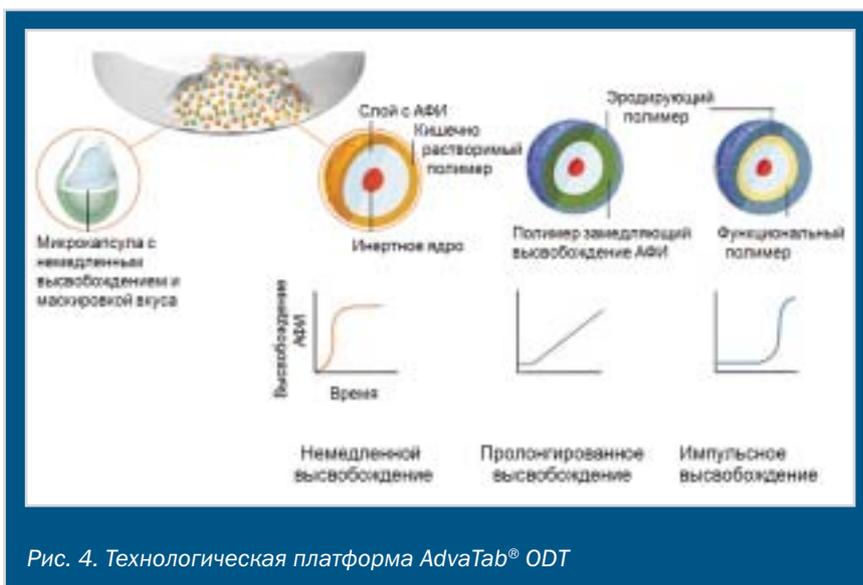
ванных продуктов (таблица) согласно этой платформе.

Технологическая платформа AdvaTab® ODT. Правообладатель – компания Aptalis, которая была образована в 2011 г. в результате поглощения Eurand Ph. компанией Axcan Pharma (Монреаль). В соответствии с концепцией данной технологической платформы покрытые функциональными полимерными оболочками частицы АФИ равномерно распределены в быстро дезинтегрируемой матрице таблетки, которая обладает приятными органолептическими свойствами. Освободившиеся после дезинтеграции частицы, благодаря использованию функциональных полимерных оболочек, могут обеспечивать немедленное, пролонгированное или импульсное высвобождение АФИ (рис. 4). Помимо этого, таблетки AdvaTab спрессовывают с использованием собственной запатентованной системы внешней лубрикации, что обуславливает наличие лубриканта преимущественно на поверхности таблетки, а не внутри, обеспечивая тем самым их высокую прочность и быструю дезинтеграцию. К слову, доступное техническое решение для впрыска аэрозоля лубриканта в матрицу таблеточного пресса перед ее наполнением предлагает и компания-производитель таблеточных прессов Fette.

Большую популярность получили мультипартикулярные системы ингибиторов протонного насоса. Препарат PRILOSEC OTC и LOSEC MUPS, омепразол магния производства компании AstraZeneca представлен на фармрынках США и Объединенного Королевства в форме таблеток с гастрорезистентными пеллетами (рис. 5). К данному продукту проявил интерес и Bayer Vital (Bayer Consumer Care), который в июле 2009 г. получил лицензию от компании AstraZeneca на маркетинг этого препарата под названием ANTRA по OTC-показаниям. Примечательно, что группа компаний AstraZeneca закрепила за собой право на торговую марку MUPS® (Multiple Unit Pellet Systems), поэтому на фармрынке можно встретить и другие препараты этой компании, произведенные с исполь-

Таблица. Коммерциализированные продукты с использованием платформы Fastmelt® ODT

АФИ/ ОДТ	Торговое название	Компания
Prochlorperazine maleat, 5 mg	Acuvert	Abbott
Voglibose, 0.2 & 0.3 mg	Vigocil	AZ
Tramadol + Paracetamol	Palitex	Novartis
Tramadol + Paracetamol	Nadol	Athena
Tramadol, 50 mg	Trambax	Ranbaxy
Tramadol HCl, 50 mg	Dispan	Athena
Domperidone, 10 mg	Emiges	Ranbaxy
Domperidone, 10 mg	Prokine	Athena
Levocetirizine 2HCl, 5 mg	Eizinex	Grandix
Ondansetron	Setronem	Grandix
Prochlorperazine maleat, 5 mg	Acuvert	Abbott
Voglibose, 0.2 & 0.3 mg	Vigocil	AZ
Tramadol + Paracetamol	Palitex	Novartis
Tramadol + Paracetamol	Nadol	Athena
Tramadol, 50 mg	Trambax	Ranbaxy
Tramadol HCl, 50 mg	Dispan	Athena
Domperidone, 10 mg	Emiges	Ranbaxy
Domperidone, 10 mg	Prokine	Athena
Levocetirizine 2HCl, 5 mg	Eizinex	Grandix
Ondansetron	Setronem	Grandix



зованием подобной технологии (например, NEXIUM MUPS – ингибитор протонной помпы эзомепразол магния в форме желудочно-резистентных таблеток) (рис. 6 А). Компания Takeda вывела на рынок ингибитор протонной помпы

лансопразол в форме orally дезинтегрируемых таблеток с гастро-резистентными пеллетами (рис. 6 В), представленными под названием PREVACID SoluTab на рынке США и TAKEPRON OD – в Японии и Китае.

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

- Входной контроль и контроль качества лекарственных средств
 - Разработка новых фармацевтических препаратов
 - Оценка подлинности



Спектрометры комбинационного рассеивания (Раман)



ИК-Фурье спектрометры



БИК-анализаторы



Атомно-абсорбционные спектрометры
Атомно-эмиссионные спектрометры
с ИСП и ИСП-МС



Спектрофотометры видимой и
УФ-области

● Поставка оборудования ● Методическая поддержка ● Сервисное обслуживание

Украина: г. Киев +38 (044) 230-2373

intertech@utel.net.ua

г. Донецк +38 (062) 382-6099

intdon@intertech.donetsk.ua

Россия: 8-800-200-4225 (звонок бесплатный по РФ)

2-я Международная выставка
Сырья и ингредиентов
для фармацевтического производства

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

pharm
ingredients+

25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВВЦ
VVC, Moscow, Russia



pharmingredients.ru

*В рамках выставки /
Within the Exhibition*

**День Pharmingredients+
Pharmingredients+ Day**

26.11.14

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

pharmtech

Организатор:



Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:

Фармацевтический
ИВЕСТНИК

При поддержке/
Supported by:



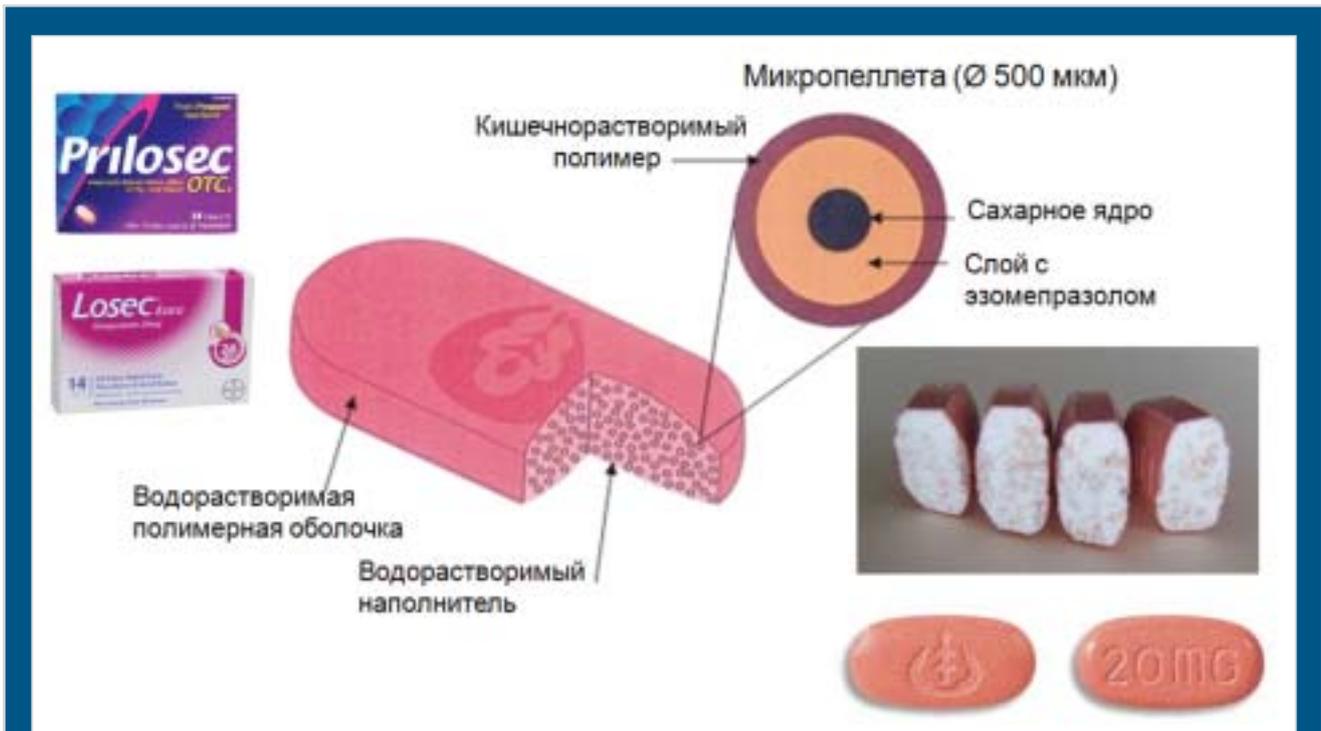


Рис. 5. Таблетки омепразола магния с отсроченным высвобождением



Рис. 6. А) NEXIUM MUPS (AZ) на рынке Канады; В) MUPS ингибитора протонной помпы лансопразола (Takeda); С) THEO-DUR (Schering)

К уже ставшим классическими примерам MUPS можно отнести таблетки с замедленным высвобождением: TOPROL XL (BELOC ZOC) – гипотензивное средство метопролола сулфинат производства компании AstraZeneca, THEO-DUR – противоастматическое средство на основе теофиллина – компании Schering (рис. 6 С). Эти таблетки содержат пеллеты с замедленным высвобождением.

Маркетинговые преимущества MUPS базируются на воз-

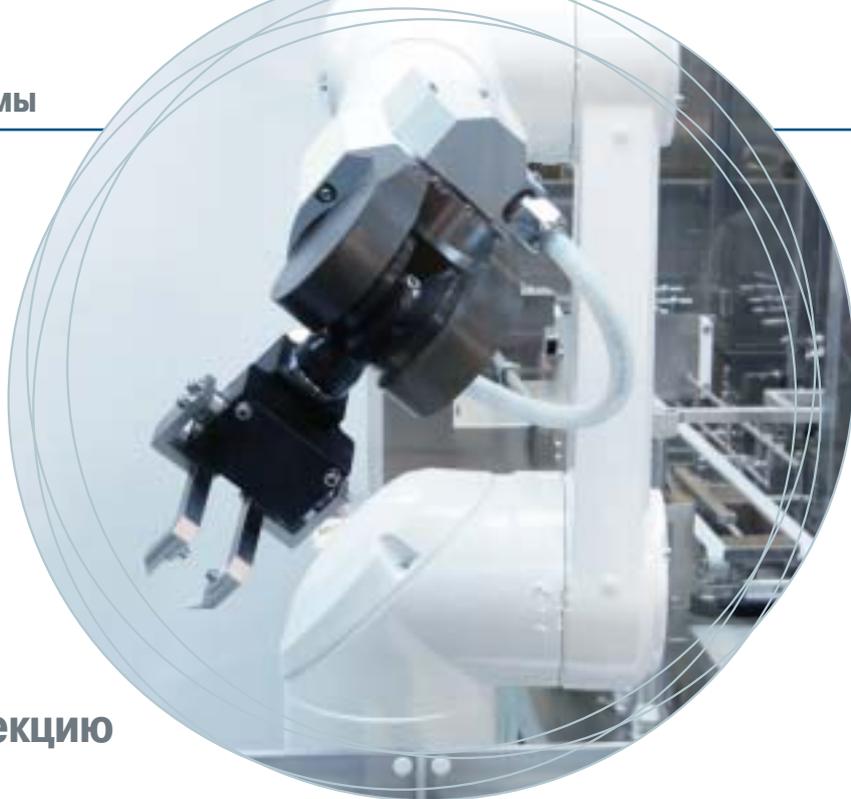
можности улучшить такие потребительские качества препаратов, как удобство проглатывания; улучшение и маскировка вкуса; возможности модифицировать высвобождение АФИ в нужном отделе пищеварительного тракта и обеспечить меньшую фармакодинамическую вариабельность за счет более быстрого и предсказуемого транзита из желудка в кишечник. При этом разработка высокотехнологичных препаратов позволяет дис-

танцироваться от конкурентов сложностью производства и патентами, воспользоваться для управления жизненным циклом продукта или расширения продуктовой линейки.

В завершение этого обзора хотелось бы пожелать отечественным производителям твердых лекарственных форм идти в ногу со временем и быть успешными в условиях высококонкурентного фармацевтического рынка. ■

Командная работа роботов

Аппарат для сборки, осуществляющий также инспекцию и лазерную сварку



Процесс получения лекарственной формы, выходящий за пределы известного на сегодняшний день, в ходе которого несколько компонентов соединяют друг с другом и скрепляют при помощи сварки. Контейнер с лекарственным препаратом, напоминающий карпулу, в сочетании с другими многочисленными компонентами представляет собой готовый к использованию продукт

В автоматизированной линии сходятся два потока продукта. С одной стороны – карпулы, уже наполненные лекарственным препаратом, с другой – составляющие многокомпонентной системы упаковки с аппликатором. Карпулы проходят несколько этапов инспекции в машине и встречаются с компонентами упаковки только на круглом делительном столе. На этом этапе карпулы

и упаковка соединяются, образуя конечный продукт.

Подробное описание процесса

Из машины розлива INOVA VKVM 3051 карпулы попадают в зону загрузки и движутся при помощи патерностера и двух зубчатых барабанов к подъемному столу для флаконов. Такая схема позволяет преодолеть существующие для установленной линии пространственные ограничения. Захватное устройство робота выгружает стеклянные контейнеры из подъемника. Возможны два варианта дальнейшего протекания процесса:

1. Прямой перенос контейнеров в инспекционную машину.
2. В случае необходимости – предварительный перенос контейнеров в буферную зону, где робот № 1 укладывает карпулы в лотки. Заполненные лотки автоматически помещаются на конвейер, пустые остаются в буферной системе. Заполненные лотки

позднее перемещаются из ковшей элеватора в инспекционную машину, после чего робот может продолжить технологическую обработку.

Инспекция осуществляется в несколько стадий. Для того, чтобы отслеживать продукт и его контейнер, три захватных устройства робота находятся в тесном взаимодействии. Сначала робот № 1 помещает карпулы в бинарный инспекционный модуль. Расположенный с обратной стороны робот № 2 принимает карпулу, проводит ее через два последующих технологических узла и передает в захватное устройство робота № 3, который транспортирует карпулу и располагает ее под углом 45 ° для дальнейшей визуальной инспекции. Таким образом карпула поступает к зубчатому барабану, в котором она выходит из зоны просмотра. Задача робота № 4 – запустить последующий технологический маршрут. Он осуществляет прямую передачу в транспортное устройство для перемещения, либо в аппарат сборки и сварки, либо в отдельный блок отбраковки, который состоит из устройства для удаления брака и линии контроля качества. Число образцов для контроля качества определяет оператор. Кроме того, оператор может вручную

Функциональные узлы автоматической линии:

- Ручной растариватель DBM
- Блок удаления пленки тайвек и прокладок, робот TRR
- Буферная система
- Инспекционная машина
- Агрегат сборки и сварки FSM

нажатием кнопки принудительно поместить очередной продукт на конвейер в качестве образца, подлежащего отправке в лоток контроля качества. Лотки могут быть удалены посредством толкателей. Инспекция картриджей осуществляется при помощи оборудования, поставляемого совместно с другой компанией.

Маршрут компонентов

Растариватель находится в другом конце автоматической линии. Одновременно с технологическим процессом обработки карпул в аппарате происходит подготовка составных частей устройств для

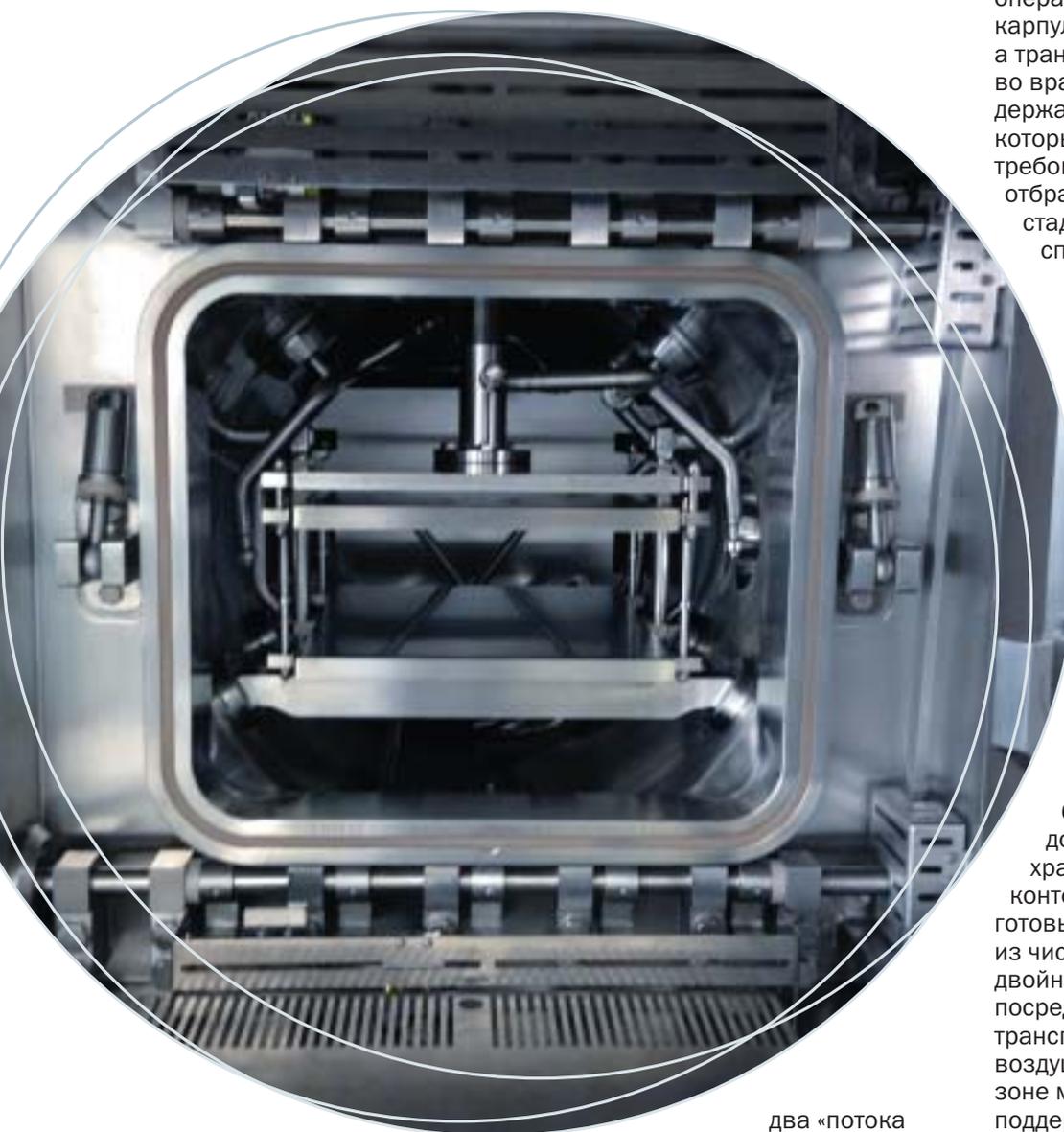
осуществления процесса сборки. Они предварительно стерилизованы и уложены в контейнер, упакованный в фольгу. Загружаемые вручную контейнеры освобождаются от фольги полуавтоматическим устройством обрезки, после чего проходят через первый воздушный шлюз и попадают в зону, защищенную ламинарным потоком. В этой зоне робот TRR полностью автоматически снимает полотно тайвека с контейнера и помещает его в отсек для отходов. Перед тем как контейнер проходит следующий воздушный шлюз и попадает в зону сборки и сварки аппарата FSM, его поворачивают на 90°.

В каждом контейнере находятся компоненты для сборки 9 единиц

продукции, которые транспортируют к круглому делительному столу. Как только они попадают на стол, при помощи захватного механизма с контейнера снимается пластиковая крышка и перемещается в отсек для отходов, который автоматически открывается и закрывается. В этом положении контейнер останавливают. На круглом делительном столе в общей сложности производится 6 операций.

1. Размещение транспортера и держателя карпулы на круглом делительном столе.
2. Установка карпулы в транспортер.
3. Нажатие на карпулу для установки в конечное положение и ее измерение.





4. Установка держателя карпулы.
5. Сварка транспортера и держателя карпулы.
6. Удаление брака.

Круговой транспортер

На циклически вращающемся круглом делительном столе захватное устройство робота № 5 берет одновременно два элемента многокомпонентной системы упаковки с аппликатором из контейнера – так называемые транспортер и держатель картриджа – и помещает их в транспортировочную ячейку (держатель заготовки) системы захватных устройств круглого делительного стола. После поступления на вторую станцию

два «потока продукта»

автоматической линии – проверенные карпулы и система упаковки с аппликатором – соединяются друг с другом. На данном этапе захватное устройство робота № 6 устанавливает карпулы в транспортер сверху. На станции 3 карпулы нажатием с применением определенной силы приводят в необходимое положение.

На станции 4 держатель карпулы при помощи поворотного механизма помещают на транспортер с карпулой. На следующей стадии держатель карпулы соединяют лазерной сваркой с транспортером. При этом для проведения

операции сварки держатель карпулы прижимают фиксатором, а транспортер приводится во вращение посредством держателя заготовок. Изделия, которые не соответствуют требованиям спецификации, отбраковываются на шестой стадии и удаляются при помощи спускового желоба.

Прошедшие контроль изделия далее поднимают уже другим захватным устройством (№ 7) и помещают обратно в контейнер, в котором изначально транспортировались компоненты. Захватное устройство продолжает брать компоненты из контейнера, в то время как готовые изделия помещают в тот же контейнер, но в другую его часть. Таким образом, линия может функционировать без использования дополнительного временного хранилища. Как только контейнер заполняется 9 готовыми изделиями, его удаляют из чистого помещения через двойной воздушный шлюз посредством разгрузочного транспортера. При помощи воздушного шлюза в защищенной зоне можно постоянно поддерживать слегка избыточное давление.



Многократный контроль

Технологические процессы в системе, в частности, соблюдение требуемых позиций движения машины и фактическое наличие продуктов и компонентов проверяют и контролируют при помощи большого количества датчиков. Шов лазерной сварки контролируют пирометром. При помощи программного обеспечения пирометра оценивают измеренную температуру и в течение определенного промежутка времени строят экспериментальную кривую. Для определенных и для термочувствительных продуктов контроль температуры является критически необходимым; если величины температур во время сварки выходят за пределы соответствующих верхних или нижних границ, продукт отбраковывают. Отдельный момент – световой барьер безопасности кассеты контроля качества. Как только она выезжает, луч света прерывается и кассета становится недоступной роботу для операции установки карпул на места. После этого карпулы укладывают в систему координат следующей кассеты. Для подтверждения соответствия стандартам ISO класс 5 в технологических зонах также контролируют величину запыленности.

Процесс лазерной сварки организован таким образом, что образующееся в ходе его протекания число загрязняющих частиц сводится к минимуму. Транспортное устройство также не образует частиц благодаря тому, что контейнеры с компонентами

поднимают в положение ожидания в стороне от постоянно движущихся транспортеров через короткие промежутки времени. Такая организация процесса устраняет все проблемы, связанные с загрязнением частицами, образующимися в результате трения.

Автоматическая линия предназначена для работы с карпулами размером 5, 10 и 15 мл. Необходимые механические настройки производят практически без применения инструментов. Переналадка оборудования на обработку карпул другого размера происходит в основном при помощи ПЛК. Линия может производить 600 единиц продукции в 1 ч.

В высшей степени компактная установка была имплементирована в течение 13 мес. ■



Контактная информация:

OPTIMA pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 1
74523 Schwabisch Hall
Germany
Tel.: +49 791 9495-0,
fax: +49 791 9495-2610.
info@optima-pharma.com
www.optima-pharma.com

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

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 401.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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

OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



7 признаков того, что пришло время провести техническое обслуживание Вашей центрифуги или заменить ее

- 1 Осмотрите, прислушайтесь, принюхайтеся. Вы видите ржавчину, коррозию или другие повреждения; центрифуга издает шум, который не могут ни объяснить, ни устранить в сервисной мастерской; центрифуга имеет странный запах, происхождение которого также необъяснимо.
- 2 Вы вынуждены производить большее количество настроек для того, чтобы использовать прибор – для Вашего прибора существуют более эффективные, современные, инновационные ротор, цилиндр или адаптер.
- 3 У Вас нет возможности купить новый ротор (модель ротора устарела).
- 4 Вашу центрифугу более не обслуживает отдел технического сервиса поставщика или Вы получили уведомление о том, что запасные части для Вашей центрифуги уже не поставляются.
- 5 Частота ремонта и покупки запасных частей повышается, то есть с течением времени происходит все больше поломок.
- 6 Никто не может вспомнить, когда была куплена центрифуга.
- 7 Ей больше лет, чем Вам.

5 вопросов, которые необходимо задать при покупке центрифуги

- 1 Какую максимальную центробежную силу развивает центрифуга?
- 2 Чем центрифуга данной компании отличается от других, имеющих такие же характеристики скорости и производительности?
- 3 Какая гарантия предоставляется на центрифугу и какие случаи она покрывает?
- 4 Сколько лет будут поставляться комплектующие и запасные части для центрифуги в случае, если компания прекратит выпуск данной модели?
- 5 Спросите о стоимости центрифуги – общая стоимость включает не только цену аппарата, но и расходы на его обслуживание, гарантийные обязательства и т.д.

Недавно разработанные центрифуги

Сверхскоростная центрифуга SORVALL LYNX

- развивает максимальное ускорение 1 000 000 g;
- обеспечивает высокую пропускную способность обработки различных флаконов – от конических пробирок емкостью 50 мл и микропланшетов до сосудов объемом 1 л, вплоть до 6-литровых;
- интерфейс с сенсорным ярким, хорошо видимым и долговечным дисплеем обеспечивает простой запуск и настройку, снабжен обучающими видеороликами и средствами управления доступом для повышения квалификации и возможности программирования.



Thermo Fisher Scientific
www.thermoscientific.com



Высокоэффективная центрифуга AVANTI J-26S

- модернизирована совсем недавно;
- сочетает важные для окружающей среды преимущества использования с высокими характеристиками биологической безопасности;
- присоединение к центрифуге J-26S новых полипропиленовых флаконов емкостью 1 л повышает безопасность образца и расширяет область применения прибора в биофармацевтических и исследовательских целях;
- основные характеристики: высокая скорость, низкая теплоотдача, допустимые отклонения дисбаланса и низкий уровень шума, а также постоянно расширяющийся ряд возможностей разделения.

Beckman Coulter
www.beckmancoulter.com

Центрифуга 5424 R с охлаждением

- работает намного тише, чем предыдущие модели;
- при большой вместимости (24 места) центрифугирование происходит со скоростью до 21 130x g и в температурном диапазоне от -10 °C до +40 °C;
- встроенная система отвода конденсата, благодаря которой в камере ротора не скапливается вода, что предотвращает возникновение коррозии;
- функция FastTemp всего за 8 мин позволяет охладить камеру ротора до температуры 4 °C .



Eppendorf
www.eppendorf.com

Центрифуга HETTICH для культуры клеток



- имеет общую гарантию на 5 лет, обеспечивается доставка в течение 24 ч;
- характеризуется наличием большого количества колебательных и угловых роторов;
- доступно большое количество других аксессуаров;
- предлагаются сменные роторы;
- характерная особенность настольной центрифуги ROTOFIX 32A – ее цельнометаллическая конструкция, надежная, безопасная, обеспечивающая низкий уровень шума.

Hettich
www.hettweb.com

Производители центрифуг

Beckman Coulter	www.beckman.com	MIDSCI	www.midsci.com
Eppendorf	www.eppendorf.com	Mystaire Misonix	www.misonix.com
Hanil	http://eng.ihanil.com	NuAire	www.nuaire.com
Helmer	www.helmerinc.com	Sartorius Stedim	sartorius www.sartorius-stedim.com
Hettich	www.hettweb.com	Thermo Fisher Scientific	www.thermoscientific.com
LabNet International	www.labnetlink.com	Подготовлено по материалам зарубежной прессы	

5 признаков того, что пора заменить Ваш газовый хроматограф (ГХ) или систему газовый хроматограф – масс-спектрометр (ГХ-МС систему)

- 1** Частота и стоимость технического обслуживания увеличиваются. Если ГХ и ГХ-МС системы были разработаны более 10 лет назад, наступает момент, когда в результате естественного износа поддержание приемлемого уровня эффективности становится затруднительным. Вы сможете определить это по увеличивающемуся количеству звонков в сервис и возросшей стоимости обслуживания. Такие расходы совместно со снижением производительности являются весомым аргументом в пользу замены аппарата на новый.
- 2** ГХ или ГХ-МС система не соответствует возрастающим нормативным требованиям. Регуляторные требования крайне редко становятся менее жесткими, поэтому приходится корректировать большое количество параметров метода, чтобы ГХ или ГХ-МС система соответствовала ужесточающимся требованиям к ней. Однако, несмотря на усовершенствование методики, достоверность и точность при использовании старого оборудования все равно не будут удовлетворять новым требованиям. Приобретение новой ГХ или ГХ-МС системы поможет обеспечить соответствие лабораторного оборудования текущим и будущим нормативным требованиям.
- 3** В системе наблюдается снижение эффективности метода, возможны также отклонения калибровки метода или времени удерживания. Отклонение калибровки обычно происходит из-за того, что прибор больше не способен поддерживать эффективную работу детектора ионизации постоянным током, а также плазменно-ионизационного или контактного детектора (в зависимости от типа используемого детектора). В большинстве случаев этот недостаток можно устранить путем повторной калибровки, но это повлечет за собой потерю времени и снижение производительности. Отклонение времени удерживания происходит, как правило, из-за неполадок в устройствах контроля газа-носителя. Если в системе используются электронные средства контроля, то возможна утечка в устройстве электронно-пневматического управления (ЕРС) или ЕРС больше не в состоянии эффективно контролировать давление. Подобного рода неисправность можно определить по произвольно изменяющемуся времени удерживания. Если утечка происходит глубоко в системе, то будут наблюдаться потери газа-носителя, чаще всего гелия, который является дорогостоящим лабораторным материалом.
- 4** Лаборатория не в состоянии справляться с загруженностью образцами и выполнять план. От каждой лаборатории требуют работать интенсивнее, реагировать оперативнее и привлекать к работе меньшее количество персонала. Новые ГХ и ГХ-МС системы обладают преимуществами, которые позволяют сократить пробоподготовку и ускорить проведение анализа, при этом необходимость в техническом обслуживании оборудования персоналом значительно ниже. В некоторых случаях новая ГХ или ГХ-МС система может выполнять функции двух и более систем старого образца, что дает возможность освободить пространство для осуществления на столе других операций. Устаревшее оборудование можно использовать для проведения менее значимых исследований, разобрать на запасные части для других систем или списать.
- 5** Программное обеспечение для Вашей системы уже не выпускают, договор о техническом обслуживании больше не действителен, а запасные части – не поставляют. Если ГХ или ГХ-МС системе больше 10 лет, цена на запасные части для нее возрастает и, кроме того, возникают проблемы с их поставкой. В свою очередь увеличивается стоимость технического обслуживания либо истекает срок договора о его проведении. Новые версии программного обеспечения могут быть не предназначены для работы с коммуникационными панелями старого образца или несовместимы с устаревшей компьютерной аппаратурой и операционными системами. Приобретение нового компьютера вряд ли решит проблему, потребуются еще и дорогостоящая модернизация программного обеспечения. Такая несовместимость оборудования и программного обеспечения может привести к ошибкам при проведении обмена данными, неправильным результатам и потерям образцов, то есть к снижению эффективности работы лаборатории.

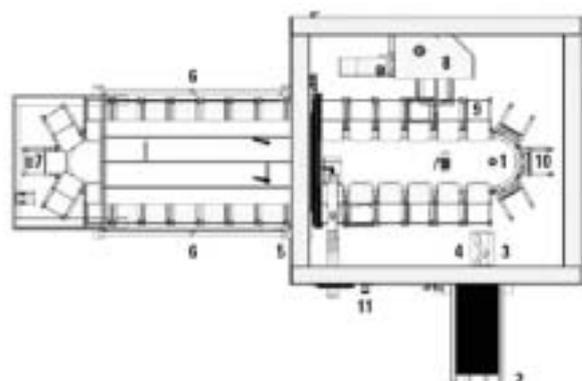
VI 5 – вертикальная картонажная машина



Эффективная и эргономичная картонажная машина по доступной цене

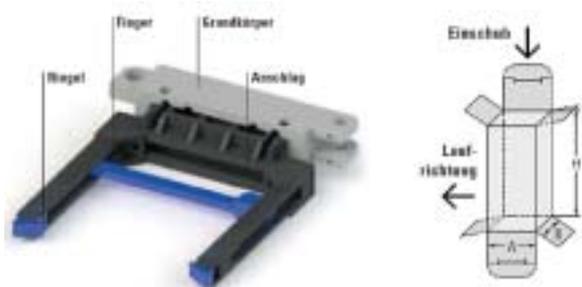


- 75 футляров / мин
- Способ работы: интермиттированно, вертикально
- Открытая доступная рабочая зона
- Модульная база для оптимизации длины
- Простейшая очистка
- Touchscreen панель управления (HMI)
- Полный сервопривод
- Для всех видов упаковки (флаконы, тубы, блистеры, баллоны, пакеты)



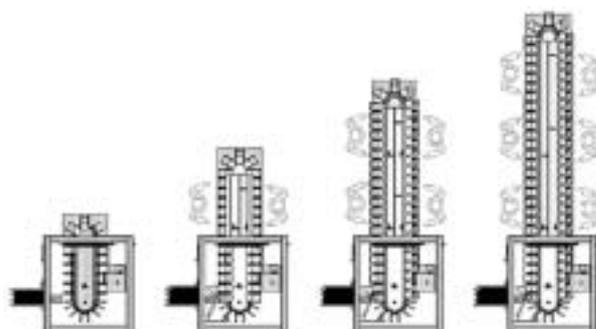
Концепция

1. Система транспортировки футляров
2. Магазин для футляров
3. Система установки футляров
4. Закрытие футляров (нижняя накладка)
5. Подача вкладыша (опция)
6. Подача изделий вручную
7. Автоматическая подача изделий (опция)
8. Закрытие футляров (верхняя накладка)
9. Отбраковка футляров
10. Выброс качественных футляров
11. Touchscreen пульт управления (HMI)



Быстрая смена форматов

- Простая воспроизводимая установка форматов
- Быстрая смена форматов с помощью центральной регулировки транспортной цепи и смена звеньев подачи футляров на защелке
- Стабильное неизменяемое положение звеньев в поворотах

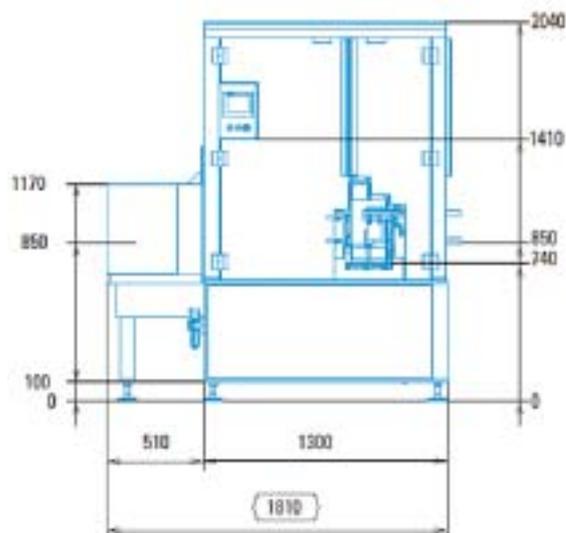
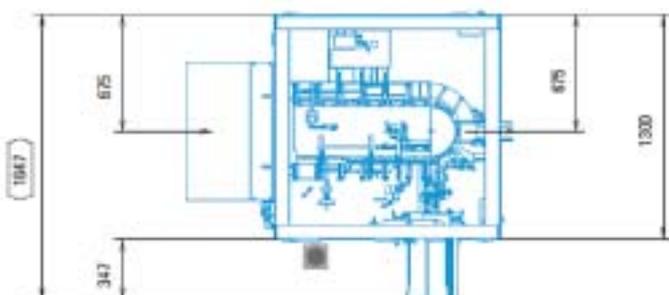


Размеры форматов

- A 25 – 100 мм,
- B 20 – 90 мм,
- H 50 – 230 мм

Система транспортировки

- Сервоприводная, направленная система транспортировки с гарантированным точным позиционированием
- Базовая машина из 22 звеньев подачи футляров и станциями для опций
- Машина может быть удлинена с помощью дополнительных модулей и синхронизирована с машиной первичной упаковки (например, тубонаполнителем)



6 вопросов, которые необходимо задать при покупке ГХ системы

- 1 Какие факторы играют роль при определении необходимых Вам технических характеристик ГХ системы с учетом таких параметров, как длительность цикла, увеличение количества преимуществ для оператора, повышение производительности и гибкость применения в специфических областях?
- 2 Чем ГХ система данного поставщика отличается от других предлагаемых с точки зрения эффективности?
- 3 Каким образом Вы сможете подтвердить заявленное поставщиком соответствие системы техническим требованиям?
- 4 Разработано ли для данной системы программное обеспечение, позволяющее проводить углубленный анализ? Предусматривает ли оно сохраняемость рабочего процесса в памяти компьютера и удовлетворяет ли ключевым требованиям соответствия?
- 5 Какие основные ценовые ориентиры нужно учитывать при выборе ГХ системы?
- 6 Лабораториям требуется быстрое и эффективное техническое обслуживание – своевременное обеспечение инструментами и запасными частями. Необходимо также проводить обучение сотрудников и персонала, осуществляющего ремонтные работы. Каким образом компания-производитель обеспечивает потребности лабораторий в таком обслуживании во всем мире?

Недавно выпущенные ГХ и ГХ-МС системы

Газовый хроматограф MASTER

- использование аппарата сокращает время обработки образца в широком диапазоне областей применения ГХ системы;
- модульная конструкция дает возможность пользователю без особого труда изменять или обновлять конфигурацию ГХ системы;
- содержит полный комплект инжекторов;
- имеет дружелюбный интерфейс сенсорного дисплея и запатентованный цифровой контроль потока (DPC);
- на прибор предоставляется гарантия 1 год, в комплект входит стартовый набор для проведения ГХ и многое другое.



GenTech
www.gentechscientific.com

Газовый хроматограф 7890В

- характеризуется повышенной эффективностью благодаря усовершенствованиям в многочисленных детекторных модулях;
- отличительной чертой аппарата является уменьшение эксплуатационных расходов и экологически безопасное функционирование – снижение энергопотребления и расхода газа при помощи режима «сон/пробуждение» (sleep/wake mode);
- система заблаговременного оповещения о необходимости проведения профилактического обслуживания позволяет минимизировать время простоя;
- калькуляторы, интегрированные в систему обработки данных Agilent, осуществляют разработку и автоматический перенос методов из ГХ предыдущих моделей.



Agilent
www.agilent.com



Система AXION® IQT, сочетающая методы газовой хроматографии и тандемной масс-спектрометрии

- способствует достижению улучшенных результатов количественного анализа по сравнению с таковым при использовании тройного квадрупольного масс-спектрометра, а также помогает в быстрой идентификации химических соединений с помощью метода Q-TOF (определение времени пролета в квадрупольном масс-спектрометре) со скоростью более 500 соединений в 1 с;
- обеспечивает лабораториям удобство в использовании, получение быстрых результатов и достоверных селективных данных, что позволяет делать более точные заключения в короткие сроки;
- простой в использовании даже для неспециалиста.

PerkinElmer
www.perkinelmer.com

Тройная квадрупольная ГХ-МС система TSQ 8000

- предоставляет возможность использования химической ионизации отрицательными и положительными ионами (CI);
- облегчает пользователям последующую работу с несходными по химической структуре образцами, с которыми они сталкиваются в ходе проведения наиболее сложных исследований;
- новая опция прямого ввода и зонд прямого облучения расширяют возможности пользователя для анализа различных образцов.

Thermo Fisher Scientific
www.thermoscientific.com



Производители ГХ и ГХ-МС систем

Agilent		www.agilent.com	OI Analytical	www.oico.com
Bruker		www.bruker.com	PerkinElmer	www.perkinelmer.com
Buck Scientific		www.bucksci.com	Quadrex	www.quadrexcorp.com
CDS Analytical		www.cdsanalytical.com	Shimadzu	www.shimadzu.com
GenTech Master		www.gentechscientific.com	Teledyne Tekmar	www.teledynetekmar.com
GOW-MAC		www.gow-mac.com	Thermo Fisher Scientific	www.thermoscientific.com
JEOL		www.jeolusa.com	Torion	www.torion.com
LECO		www.leco.com	Waters	www.waters.com

Новый уровень производительности, чувствительности и надежности ГХ/МС Agilent 7890В/5977А

- ГХ/МС 7890В/5977А обеспечивает максимально высокую чувствительность для анализа следовых количеств соединений. Система легко настраивается для одновременной работы в режимах регистрации полного ионного тока и регистрации отдельных ионов (SIM/SCAN), при этом гарантируются максимальная чувствительность и селективность.
- Новый газовый хроматограф 7890В оптимизирован для работы с масс-спектрометрическим детектором 5977А, что обеспечивает большую продуктивность при меньших затратах ресурсов на эксплуатацию и обслуживание прибора.
- Использование ультраинертных материалов на всем пути пробы от инжектора до детектора способствует полному попаданию химически активных проб в детектор и, как следствие, достижению минимальных пределов обнаружения.
- Новые программное обеспечение, конструкционные особенности прибора гарантируют надежную работу системы и получение достоверных результатов.



**АНАЛИТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.
ПОСТАВКА. ОБУЧЕНИЕ. СЕРВИС.**



ООО "АЛСИ-ХРОМ"
ул. Ивана Кудри, 22/1, оф.70, Киев, 01042
тел.: (44) 521-95-40, факс: (44) 521-95-35
e-mail: lab@alsichrom.com, www.alsichrom.com



Agilent Technologies

Authorized Distributor

Новый газовый хроматограф SHIMADZU серии Tracera

В 2013 году на выставке Pittcon (Филадельфия, США, 17 – 23 марта 2013 г.) был представлен новый газовый хроматограф известной японской приборостроительной корпорации SHIMADZU. В его конструкции используется универсальный детектор нового типа, способный одновременно выполнять определение как органических, так и неорганических соединений при их содержании в пробе на уровне концентрации 0,1 ppm. Этот прибор позиционируется как высокочувствительный газовый хроматограф нового поколения, предназначенный для определения следовых количеств, что иллюстрируется английским названием данной серии прибора, вынесенным на его фронтальную панель – Tracera (образованного двумя словами, Trase и Era). Основанием для такого названия служит сравнение возможностей детектора нового прибора Tracera с возможностями другого детектора универсального типа, а именно широко распространенного в газовой хроматографии детектора по теплопроводности (ДТП). Новый детектор газового хроматографа Tracera имеет чувствительность, превосходящую чувствительность ДТП более чем в 100 раз.

Принцип работы нового детектора состоит в следующем. Молекулы определяемого компонента, элюированного из хроматографической колонки, ионизируются за счет энергии плазмы так называемого барьерного разряда (барьерным называют разряд в узком газовом зазоре между коаксиальными или плоскими электродами, как минимум один из которых покрыт слоем твердого диэлектрика). Плазма генерируется при подаче высокого напряжения на кварцевую диэлектрическую камеру в присутствии гелия при относительно низкой температуре. Последовательность элюированных из колонки и ионизированных компонентов смеси детектируется коллекторным электродом, сигналы от которого преобразуются в соответствующие хроматографические пики. Детектируемыми компонентами могут быть соединения любой природы, кроме гелия и неона. Именно это обстоятельство обеспечивает универсальность применения нового хроматографа.

Кроме универсальности по отношению к органической или неорганической природе определяемых компонентов смесей, у нового детектора имеется преимущество по сравнению с традиционным, предназначенным для определения только органических соединений, а именно пламенно-ионизационным детектором (ПИД). Известно, что ПИД с достаточно высокой чувствительностью определяет углеводороды, но в то же время имеет недостаточно высокую чувствительность при определении альдегидов, соединений, содержащих карбоксильную или гидроксильную группу. Новый детектор газового хроматографа Tracera лишен этих недостатков и позволяет выполнять высокочувствительное

определение соединений всех указанных выше классов.

Применение нового детектора для высокочувствительного определения монооксида и диоксида углерода делает излишним включение в комплект хроматографа дополнительного блока – метанатора, что необходимо при традиционном использовании газового хроматографа с пламенно-ионизационным детектором.

Важным преимуществом нового детектора является также его стабильность в течение длительного периода времени. Экспериментальные данные показывают, что интенсивность сигнала при непрерывной работе детектора в течение 100 часов, 2 000 часов и 3 000 часов имеет практически одинаковое значение.

Указанные преимущества нового хроматографа SHIMADZU обеспечивают его перспективность при проведении контроля качества продукции, выполнении научно-исследовательских работ в различных отраслях, включая фармацевтическую, нефтехимическую, химическую, пищевую, электротехническую и электронную промышленность, а также в лабораториях экологического контроля.

Shimadzu
www.shimadzu.com
www.shimadzu.ru



Газовый хроматограф SHIMADZU серии Tracera с автоинжектором AOC-20i

- Серийные анализы неизвестных проб, установление химической структуры неизвестных веществ, сложные рутинные анализы, решение исследовательских задач, отработка методик
- Анализ объектов окружающей среды, почв, воды, продуктов нефтепереработки и нефтехимии, фармацевтика, фармакология, токсикология, наркология, анализ органических веществ, криминалистика, скрининг допингов, и др



Расходные материалы и принадлежности отвечают всем потребностям современной лаборатории и отличаются высочайшим качеством.



ГАЗОВЫЕ ХРОМАТОГРАФЫ TRACE 1300/1310

- Новейшие технологические достижения, непревзойденная гибкость конфигурации
- Максимум возможностей. Максимум производительности
- Лаборатории любого уровня - от заводской до научно-исследовательской



Золотой стандарт в ГХ-МС/МС

ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРЫ

ISQ LT/QD – квадрупольный хромато-масс-спектрометр

TSQ 8000 – тройной квадрупольный хромато-масс-спектрометр.

TSQ Quantum XLS Ultra – тройной квадрупольный хромато-масс-спектрометр высокого разрешения.

DFS – магнитный хромато-масс-спектрометр с двойной фокусировкой.

TSQ 8000 Pesticide Analyzer для анализа пестицидов. Со специализированным программным обеспечением и методиками анализа

DFS - сверхчувствительный целевой анализ со 100% достоверностью. Анализ органических веществ в любых отраслях, особенно при детектировании экотоксикантов, таких как диоксин

Thermo
SCIENTIFIC
DISTRIBUTOR

МС-АНАЛИТИКА/TEXTRONIKA AG

Эксклюзивный дистрибьютор оборудования для хроматографии и масс-спектрометрии ведущего производителя аналитических приборов **Thermo Fischer Scientific**

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
- атомно-силовые микроскопы
- 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 и Республике Молдова:

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





Фото № 1. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор SHIMADZU модели SALD-7500nano

Новая модель дифракционного лазерного анализатора размеров частиц SALD-7500nano

Широкий выбор моделей гранулометрических анализаторов, выпускаемых японской приборостроительной корпорацией SHIMADZU, позволяет сделать оптимальный выбор для решения аналитических задач любой лаборатории фармацевтического предприятия. Описание 9 моделей гранулометрических анализаторов SHIMADZU, представленных на рынке по состоянию на февраль 2013 г. приведено в № 1 (36) журнала «Фармацевтическая отрасль» за 2013 год, с. 91 – 93. Корпорация SHIMADZU во время работы выставки Pittcon-2014 (Чикаго, США, 3 – 6 марта 2014 г.) продемонстрировала на своем стенде новый анализатор размеров частиц модели SALD-7500nano, применение которого позволяет расширить круг задач, решаемых с помощью метода гранулометрического анализа

А. Б. Сухомлинов
директор компании
«ШимЮкрейн»

Современные методы получения данных о распределении размеров частиц в лабораториях фармацевтических предприятий основаны преимущественно на дифракции лазерного излучения. При этом для решения задач фармацевтической отрасли, где измерения проводятся, как правило, в диапазоне размеров частиц от 20 нм до

500 мкм, используется режим дифракции непосредственно на анализируемых частицах. В случае необходимости получения надежных результатов для частиц размером около 1 нм применяют режим дифракции на индуцированной решетке. В то же время дальнейшее совершенствование измерительной аппаратуры позволяет с более высокой степенью надежности проводить классическую дифракцию на измеряемых частицах в диапазоне малых размеров. Примером такого

типа аппаратуры является новый гранулометрический анализатор модели SALD-7500nano (фото № 1), выпущенный японской приборостроительной корпорацией SHIMADZU.

Новый прибор разработан в целях обеспечения точных и высокочувствительных измерений наночастиц, в том числе и таких, концентрация которых в пробе очень низкая (ниже 1 мг/л), а также таких, которые характеризуются сильным поглощением света. Чувствительность измерения частиц в нанодиапазоне в 10 раз выше, чем в обычных приборах. С помощью SALD-7500nano возможно измерение размеров мелких пузырьков (диапазон размеров – от 100 нм до 60 мкм), а также отслеживание изменения их размеров в реальном времени. Также в реальном времени возможно определение степени диспергирования или агрегации частиц в широком диапазоне их размеров.

Диапазон размеров частиц, измеряемых с помощью SALD-7500nano, составляет от

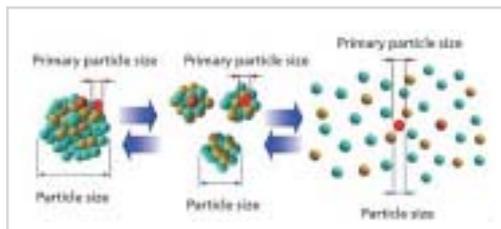


Фото № 2. Агрегация частиц

7 нм до 800 мкм. При этом измерение всех частиц в указанном диапазоне от самых мелких до самых крупных реализуется непрерывно с помощью одного и того же источника света, одной и той же оптической схемы и одного и того же измерительного принципа. Именно благодаря этому удается оценить диспергирование и агрегацию частиц (фото № 2). Использование системы с одним источником света, не требующей каких-либо переключений, и метода широкоугольного детектирования позволяет сократить время измерения до 1 с и получать последовательные картины распределения частиц по размерам в реальном времени с интервалом 1 с.

Основными элементами измерительной системы анализатора SALD-7500nano являются:

- полупроводниковый лазер (длина волны 405 нм), служащий источником света;
- мультиэлементный детектор, включающий 78 элементов фронтального детектирования, один элемент бокового детектирования и 5 элементов детектирования обратного рассеяния (всего 84 элемента);
- фиксированный держатель стационарной кюветы с механизмом, который обеспечивает легкое извлечение и установку кюветы, а также уход за ней;
- программное обеспечение WingSALD II, гарантирующее обработку данных и простое управление прибором.

Конфигурация SALD-7500nano легко оптимизируется в соответствии с измеряемыми объектами и решаемыми задачами благодаря наличию нескольких опций. Измерения можно проводить как в стационарной, так и в проточ-



Фото № 3. Стационарная кювета SALD-BC75



Фото № 4. Стационарная кювета для измерения высококонцентрированных проб SALD-HC75

ной кюветы. Из стационарных кювет можно выбрать кювету для обычных измерений SALD-BC75 (фото № 3), кювету для измерения проб с высокой концентрацией SALD-HC75 (фото № 4) или кювету для малого объема пробы, являющейся сочетанием кюветы SALD-HC75 с набором стеклянных пластин, имеющих углубления различного размера, что позволяет работать с пробами объемом от 0,015 мл и выше. Что касается проточной кюветы, то ее используют только в сочетании с внешним блоком подачи пробы SALD-MS75 (фото № 5), который включает сосуд для проб с мешалкой и источником ультразвука, циркуляционным насосом для подачи пробы в проточную кювету основного измерительного блока и насоса для заполнения сосуда для проб диспергирующей жидкостью.

Характерные черты измерительного блока SALD-MS75:

- он позволяет использовать пробы объемом 100, 200 или 300 мл;
- источник ультразвука имеет мощность 40 Вт и частоту 32 кГц;
- циркуляционный насос обеспечивает поток до 2000 мл/мин;
- насос для подачи диспергирующей жидкости в сосуд для проб обеспечивает поток до 750 мл/мин.

Для аналитических систем, в которых использована дифракция лазерного излучения для измерения гранулометрического состава, особую роль играет программное обеспечение, поскольку на надежность результата в подобных системах влияет большое количество факторов. Например, важным моментом является учет показателя преломления. В принципе, для каждой из используемых диспергирующих систем можно ввести справочное значение показателя преломления, но это значение не обязательно будет соответствовать истинному, если принять во внимание влияние состава и формы частиц. Поэтому приходилось использовать утомительные процедуры, основанные на методе проб и ошибок, для выбора значения пока-



Фото № 5. Дифракционный лазерный гранулометрический анализатор SHIMADZU модели SALD-7500nano с блоком подачи проб SALD-MS75

зателя преломления. Корпорация SHIMADZU разработала первое в мире программное обеспечение WingSALD, которое решает указанную проблему с помощью автоматически рассчитываемого подходящего показателя преломления на основе метода воспроизведения распределения интенсивности света (LDR method – Light intensity Distribution Reproduction method). В литературе его иногда называют методом Киношита (Kinoshita method) по имени разработавшего его сотрудника корпорации SHIMADZU.

Программное обеспечение WingSALD II предусматривает возможность создания, сохранения и использования условий измерения, включая сведения о пробоподготовке, для обеспечения возможности выполнять измерения в одинаковых условиях, даже если их проводит другой оператор или в другом месте расположения прибора либо даже на другом заводе, что необходимо для корректного сравнения результатов.

Ряд функций программного обеспечения WingSALD II направлен на удобство мониторинга

процессов, возможность реализации которых предоставляется при использовании лазерного дифракционного анализатора размеров частиц модели SALD-7500nano. Выше было отмечено, что с помощью данного прибора возможно непрерывное измерение процесса изменения размеров частиц с интервалом 1 с. Результаты серии подобных измерений быстро обрабатываются и выдаются в виде графиков соответствующих зависимостей в формате 3D. □

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрейн»

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

shimukraine@gmail.com,
www.shimadzu.ru,
www.shimadzu.com.





Новые звезды в созвездии весов Sartorius

На протяжении более чем 140 лет компания Sartorius известна во всем мире своими точными и неизменно надежными весами. Сегодня весы концерна Sartorius считаются эталоном качества и позволяют выполнять любые работы в лаборатории, связанные с проведением весовых измерений. В этом году концерн Sartorius добавил к многочисленным моделям своих лабораторных весов еще несколько ярких звезд – это весы семейств Secura®, Quintix® и Practum®

Новые лабораторные весы Secura® – это не просто новый высочайший стандарт метрологических характеристик. Помимо превосходных технических показателей, Secura® обеспечива-

ет безопасность и уверенность в правильности работы, выполненной в соответствии с передовыми методами, а также гарантирует качество результатов измерений, эффективность и соответствие всем

законодательным и нормативным требованиям. Использование весов Secura® существенно уменьшает ежедневную рабочую нагрузку оператора в лаборатории во время взвешивания, а функция APC (Advanced Pharma Compliance) обеспечивает соответствие требованиям современных фармацевтических стандартов, что освободит вас от утомительной и кропотливой работы по правильному ведению документации. При необходимости протоколирования весы Secura® с помощью подробных интерактивных инструкций помогут ввести все необходимые сведения для получения распечаток, соответствующих требованиям GLP и GMP, в частности, при работе с идентификацией образцов для анализа и отслеживания партии. Система выравнивания весов в режиме реального времени даст возможность избежать ошибок, возникающих в результате использования весов на наклонной поверхности. Для этого каждые весы Secura® оснащены электронно-оптическим датчиком, непрерывно контролирующим точность установки весов по уровню. Благодаря датчику система обнаруживает любые отклонения от заданных допусков, мгновенно оповещает о существующей проблеме и выводит рекомендации, помогающие установить весы точно по уровню. Эти весы обладают очень широким диапазоном функций, необходимых пользователю, и позволяют избежать ошибок в работе благодаря автоматизированному контролю за работой оператора, блокируя передачу неверных данных на ПК или на принтер. Эти преимущества наряду с легендарным качеством весов Sartorius обеспечивают исключительную простоту и надежность взвешивания при работе в таких строго регулируемых отраслях, как фармацевтика, биофармацевтика, химия и пр. В 2013 г. весы Secura® получили престижную международную награду Red Dot Design Award.

Из отзывов наших клиентов: «Оказывается, новые весы Quintix® очень просты в использовании. Не знаю, существуют ли какие-то другие

весы, которыми можно так легко управлять...» Весы Sartorius Quintix® устанавливаются новые ориентиры для стандартных лабораторных весов во всех аспектах применения. Ваш рабочий процесс станет еще более эффективным с набором таких функций, как полностью автоматизированная внутренняя калибровка, прямая передача данных, эргономичный дизайн и, помимо прочего, совершенно новый пользовательский интерфейс с сенсорным экраном и встроенными программными приложениями. При создании весов семейства Quintix® компания Sartorius объединила усилия своих дизайнеров и инженеров с опытными работниками лабораторий для разработки уникального по удобству пользовательского интерфейса. Основными приоритетами при создании пользовательского интерфейса стали его интуитивная понятность, простота и возможность работать с весами без необходимости детального изучения инструкций. Вместе с нашими опытными пользователями специалистами Sartorius удалось создать идеальный интерфейс для лабораторных весов. Четкие и понятные иконки, простые инструкции на большом сенсорном дисплее предоставляют пользователю всю необходимую информацию. А главное – ничего лишнего! Например, иконка активации принтера появится только тогда, когда весы Quintix® определяют, что принтер Sartorius подключен. Кроме того, весы Quintix® соответствуют всем требованиям безопасности на рабочем месте: даже если на вас надето несколько пар лабораторных перчаток, вы сможете беспрепятственно работать с сенсорным дисплеем.

Новые весы Practum® – отличный экземпляр известного бренда, отличающийся самой демократичной ценой. Practum® – это сверхпрочные, надежные лабораторные весы, подходящие для всех стандартных вариантов применения. При этом вы платите только за основные необходимые вам функции, такие как: взвешивание, подсчет образцов, определение плотности и



т.п. Для получения надежных результатов взвешивания необходимо, чтобы весы были откалиброваны – именно поэтому в комплект поставки каждой весов Practum® входит высококачественная внешняя калибровочная гиря с сертификатом калибровки. Современные и высокотехнологичные весы Sartorius Practum® разработаны и произведены в Германии и характеризуются высоким уровнем воспроизводимости и точности измерений. ■



sartorius

Контактная информация:

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



Применение современных методов контроля качества на фармацевтических производствах способствует повышению конкурентоспособности

Крупнейшие производители лекарственных препаратов всегда стремились повысить рентабельность своих предприятий, особенно учитывая современную нестабильную экономическую ситуацию. Согласно выводам консалтинговых компаний, занимающихся анализом фармацевтического рынка, одним из наиболее эффективных способов повышения рентабельности предприятия в целом является усиление его конкурентоспособности на рынке и в том числе благодаря внедрению инновационных технологий в производство и проведение контроля с целью ускорения товарооборота

Какие же эффективные решения может предложить современный производственный контроль качества фармацевтических инъекционных и инфузионных препаратов для человека или животных? Многие фармпроизводители на российском рынке авторитетно подтверждают, что компания Sartorius Stedim Biotech (Германия) предоставляет сегодня наиболее оптимальные по цене и качеству продукты для проведения контроля стерильности лекарственных средств. В основе решений от Sartorius лежит хорошо известный и успешно зарекомендовавший себя метод мембранной фильтрации, который рекомендован всеми международными фармакопеями и ГФУ, а также другими нормативными документами стран Европы, Азии и Америки. За время использования данного метода было доказано, что он является наиболее оптимальным и точным для проведения микробиологических исследований готовых партий.

Компания Sartorius Stedim Biotech разрабатывает и поставляет современное оборудование для контроля стерильности, которое, как и большинство современных решений для аналогичных задач, представляет собой замкнутые системы, состоящие из стационарного перистальтического насоса и сменных расходных контейнеров со встроенным мембранным фильтром. Разные типы пластиковых расходных контейнеров предназначены для выполнения анализа лекарствен-

ных средств в самых разнообразных упаковках: в стеклянных и пластиковых емкостях малых или больших объемов, в емкостях, закрытых герметичными крышками-септами, в емкостях открытого типа, в преднаполненных шприцах, мешках, флаконах с легко- и труднорастворимыми порошками и т.д. Недавно концерн Sartorius представил новый вид контейнеров, позволяющих проводить отбор пробы из них в процессе ее инкубирования. Теперь можно не только определить стерильность/нестерильность партии лекарственного средства, но и оперативно выявить источник контаминации, асептически отобрав пробу и установив вид контаминирующего микроорганизма. При этом для идентификации совершенно нет необходимости ожидать окончания инкубационного периода. Порт для отбора пробы выполнен из силикона, в который легко вставляется отбирающая пробу игла без риска внесения нежелательных микроорга-

низмов, а после отбора силиконовый порт герметично смыкается и закрывается колпачком, что исключает вероятность вторичной контаминации контейнера. До недавнего времени при проведении контроля качества специалистам приходилось либо ждать окончания периода инкубации, либо осуществлять отбор пробы через силиконовые трубки, что сопровождалось высоким риском внесения посторонних микроорганизмов. Данный процесс представлялся технически сложным, поскольку аккуратно проколоть трубку не так просто. Кроме того, такой процесс служил дополнительным источником ложноположительных результатов. Новые типы контейнеров Sterisart® Septum от компании Sartorius Stedim Biotech – это уникальное предложение, не имеющее сегодня аналогов. Среди преимуществ систем Sterisart® NF следует отметить:

- предустановленные на трубках цветные зажимы для упрощения работы с разными питательными средами,
- конструкцию входного патрубка, снижающую пенообразование при перекачивании жидкости,
- наличие делений для визуального контроля вносимого объема.

Nacoc Sterisart® Universal от Sartorius отличается от насосов других производителей тем, что не нарушает ламинарный поток воздуха, поскольку не нуждается в вентиля-



ции для охлаждения двигателя. Специальное программное обеспечение с интерактивными подсказками меню позволяет переключаться между ручным режимом работы и режимом, когда ввод данных для записи об используемом расходном материале выполняется с помощью сканера баркода. Система предоставляет возможность выполнять вручную или автоматически настройку скорости перекачивания, продолжительности фильтрации и т.д. Настройки можно сохранять в виде программ и переносить с помощью карты памяти на ПК или в память насоса. Программное обеспечение позволяет документировать последовательность процедур, что помогает в создании и ведении базы данных. Система компактна и занимает небольшое рабочее пространство.



Другим видом биологического контроля, на выполнении которого не без оснований настаивают Европейская (ЕФ), Американская (АФ) и Японская (ЯФ) фармакопеи, является контроль на отсутствие микоплазм в производимых вакцинах, продуктах жизнедеятельности микроорганизмов, используемых в получении лекарств (антигенов, гормонов, иммуностимуляторов, препаратов крови), а также контроль музейных и рабочих штаммов клеток и вирусов. Основания для контроля достаточно веские: по имеющимся данным, до 15 – 17 % рабочего материала может быть заражено микоплазмами. Сложность обнаружения микоплазм, высокая скорость их наследственной изменчивости и способность к горизонтальному переносу генетической информации приводят к непредсказуемым результатам и являются причиной отрицательного влияния этих микроорганизмов на рабочий матери-

ал. Позднее проведение контроля не дает возможности предупредить распространение этих микроорганизмов на всех стадиях производственного процесса. При этом единственным возможным путем устранения данной проблемы для производителя является утилизация всех клеток и всех использованных в производстве расходных материалов. Поэтому меры по обнаружению микоплазм должны носить предупредительный и строго регулярный характер.

Наиболее быстрый, чувствительный и универсальный способ обнаружения микоплазм – быстрая полимеразная цепная реакция (метод быстрой ПЦР), рекомендованная Фармакопеями в качестве альтернативного метода с применением амплификаторов. Метод быстрой ПЦР, реализованный в наборе Microsart® AMP Mycoplasma компании Sartorius, выполняется за несколько простых шагов и не требует специального оборудования: нужны только компоненты набора, образец, дозатор и амплификатор. В отличие от наборов других производителей, продолжительность контроля составляет не 2 – 3 дня, а всего около 4 часа. Высокая эффективность обнаружения объясняется наличием гидролизующего зонда TaqMan®, самого специфичного из существующих праймеров. TaqMan® определяет высококонсервативную область генома 16S рибосомальной РНК большого числа микоплазм, в том числе перечисленных в ЕФ. Согласно требованиям ЕФ, предел обнаружения каждого вида микоплазм составляет 10 КОЕ/мл, в то время как набор Microsart® AMP Mycoplasma превосходит эти требования при минимальном объеме пробы 200 мкл и более чувствителен к еще большим объемам проб. Для таких видов, как *Acholeplasma laidlawii*, *Mycoplasma fermentans*, *Mycoplasma hyorhinis*, предел обнаружения составляет менее 2,5 КОЕ/мл. Для предотвращения контаминации набор содержит дезоксирибонуклеозид дУТФ, и при необходимости с помощью урацил-ДНК-гликозилазы можно разрушить ампликоны, оставшиеся от предыдущих исследований, а также предупредить случайные ложноположительные результаты.



Вместе с переходом к новым масштабам производства фармпроизводители всегда хотят быть уверены в качестве работы своих предприятий. Для этого отделам контроля качества необходимо получать стабильные и достоверные результаты, которым можно было бы полностью доверять.



Производители лекарственных средств теперь могут по достоинству оценить практичность, надежность, удобство и простоту проведения контроля качества получаемой продукции. ▣



sartorius

Контактная информация:

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





Рис. 1. Вытяжные шкафы Exploris Variotop с регулируемыми по высоте столешницами не только для эргономики пространства; для опытов на дополнительной выдвигаемой поверхности настольный вытяжной шкаф может быть преобразован в вытяжной шкаф с внутренним пространством увеличенной высоты

Лабораторные вытяжные шкафы Старые проблемы, новые решения

Современные вытяжные шкафы имеют мало общего с традиционными «рабочими местами с вентиляцией» в лабораториях. Это обусловлено такими причинами, как более строгие требования в отношении безопасности, аспекты «Экологии и ресурсосбережения», новые технологии и измененные рабочие процессы

Безопасность

В стандарте EN 14175 «Вытяжные шкафы» (2003) Европейский комитет по стандартизации определяет обязательные с правовой точки зрения технические параметры для вытяжных шкафов. Цель заключается в определении минимального объема отработанного воздуха, при котором вытяжной шкаф безопасно функционирует в условиях испытательного помещения. Допустимые предельные значения при испытании соблюдаются только в том случае, если вытяжной шкаф эксплуатируется с достаточным воздушным потоком. Поэтому необходимо контролировать объем обрабо-

танного воздуха, а в случае превышения его допустимого значения пользователя следует проинформировать о неполадке. На практике себя зарекомендовали цифровые индикаторы объема отработанного воздуха, распознающие недостатки в функционировании лабораторной системы вытяжной вентиляции. В таких разработках, как Köttermann Exploris Airmonitor, использован встроенный регистратор данных, который передает сервисному персоналу информацию о неполадках, возникших в ходе работы. Рабочие параметры могут быть экспортированы и переданы пользователем по электронной почте произ-

водителю. Пользователь получает исправленные данные таким же путем и обновляет рабочие параметры вытяжного шкафа с помощью функции импорта.

На практике важна роль пользователя в работе лаборатории: например, быстрые движения перед вытяжным шкафом могут воздействовать на характер потоков воздуха таким образом, что из вытяжного шкафа могут выходить вредные газы. Поэтому во фронтальной зоне вытяжного шкафа необходимо избегать необдуманных движений, защитный экран должен по возможности оставаться закрытым, а при открытом защитном экране вытяжные шкафы не должны работать с минимальным объемным потоком воздуха.

Современные лабораторные вытяжные шкафы имеют защитный экран с электроприводом. Датчик в этой зоне контролирует, находятся ли перед вытяжным



Рис. 2. Встроенный USB-интерфейс для считывания или измерения параметров

шкафом люди. Если людей нет, защитный экран автоматически закрывается. Положительный сопутствующий эффект: открытие и закрытие защитного экрана при управлении электроприводом выполняются более равномерно, чем вручную, что значительно снижает нежелательную турбулентность.

Дополнительную безопасность обеспечивает световая решетка, благодаря которой осуществляется контроль плоскости защитного экрана, и экран останавливается, прежде чем могут произойти столкновения с выступающими частями.

Экономичность

Вытяжные шкафы расходуют лабораторный воздух, подготовка которого является достаточно дорогостоящей, поэтому из экологических и экономических соображений важно уменьшать объемный поток воздуха вытяжного шкафа. В связи с этим в настоящее время рекомендуется применять все более малые объемные потоки воздуха. Однако безопасность вытяжного шкафа, как правило, возрастает с увеличением воздушного потока. Умень-

шение объемного потока воздуха важно для охраны окружающей среды и сокращения производственных издержек, но при этом вытяжной шкаф становится более уязвимым к факторам внешнего воздействия.

Эргономичность

Только в процессе обмена информацией с пользователями можно разработать продукты, оказывающие поддержку при выполнении ежедневных рабочих процессов, улучшающие эти процессы и одновременно влияющие на их безопасность и эффективность. Благодаря этому взаимодействию новый вытяжной шкаф Exploris получил целый ряд новых характеристик оснащения, например, открытие защитного экрана с помощью педали. Это позволяет освободить обе руки для перемещения опасных веществ или бьющихся стеклянных приборов, что также способствует повышению безопасности. Во внутреннем пространстве до восьми розеток могут быть подключены или отключены по отдельности при использовании Start-Stop таймера в течение установленного временного интервала или с помощью тай-

мера обратного отсчета по истечении предварительно настроенного периода.

Новинкой на рынке являются два варианта вытяжных шкафов с регулировкой по высоте с помощью электропривода. Опускание всего вытяжного шкафа обеспечивает для невысоких людей или людей в инвалидных колясках эргономичный доступ к столешнице. Второе целесообразное решение, воплощенное компанией Köttermann, представляет собой мобильную столешницу в рамках стационарного корпуса, благодаря которой дополнительно создается большее внутреннее пространство в вытяжном шкафу. ■



Контактная информация:

Köttermann GmbH & Co. KG
Uetze
Тел.: 05147/976-0
Факс: 05147/977844
info@koettermann.com
www.koettermann.com





PHARMA ASI

2014 РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ



Форум «Фармацевтическое производство в России и странах СНГ» – 2014

10 февраля 2014 г. в Москве в «Марриотт Гранд Отеле» компания Adam Smith Conferences провела форум «Фармацевтическое производство в РФ и странах СНГ» – международное мероприятие для менеджмента фармацевтических компаний-производителей. Среди участников Фармацевтического форума были представители фирм-производителей из стран СНГ и транснациональных компаний, локализовавших или планирующих локализовать свое производство, найти контрактного производителя, а также представители сервисных компаний. Вопросы гармонизации норм производства РФ с международными и создание необходимой инфраструктуры для работы современного фармпроизводства в странах СНГ были основными на конференции

Первая сессия прошла под названием «Роль государства в регулировании сектора фармпроизводства: введение новых принципов регулирования отрасли, достижения в обеспечении качества ЛС в странах СНГ», модераторами которой выступили **Владимир Шипков** (исполнительный директор AIRM) и **Виктор Дмитриев** (генеральный директор АРФП). Целью сессии было выяснить готовность отрасли к переменам, определить перспективы перехода российской фармпромышленности на стандарты GMP и прогнозировать ожидаемые последствия этого. Виктор Дмитриев выступил с презентацией «Россия. 2014 год. GMP?», в которой напомнил, что стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 г. сформулирована Минпромторгом РФ, а конец 2014 г. определен как окончание перехода отрасли на стандарты GMP. Докладчик привел заявление министра здравоохранения РФ Дениса Мантурова о том, что предприятия, не соответствующие требованиям GMP, будут закрываться. Выделены основные аспекты перехода: формирование правил GMP, инспектората, подзаконных актов, внесение изменений в нормативную базу, подготовка кадров и уполномоченных лиц, получение международного признания. Озвучены вопросы относительно образования уполномоченных лиц и отсутствия среди ТОП-10 компаний, обеспечивающих поставки в Росздравнадзор,

которые соответствуют стандартам GMP. **Денис Гурак** (директор, «Государственный учебный центр GMP/GDP», Гослекслужба Украины) выступил с презентацией «Влияние GMP на фармацевтический рынок Украины: результаты и будущие ожидания», в рамках которой осветил историю внедрения надлежащих практик в нашей стране, где стандарты GMP уже внедрены и являются обязательными. Переход к новым требованиям в Украине повлек за собой уменьшение таких показателей: количество зарегистрированных лекарственных средств (ЛС) (с начала 2013 г. около 10 %); количество производителей из Азии; числа претензий к ЛС, связанных с качеством; количество украинских держателей лицензий на производство (на 20 %) при одновременном росте национального производства. **Юрий Подпружников** (профессор кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет Украины) в своем выступлении проанализировал несоответствия требованиям GMP, выявляемым при инспектировании предприятий, и обратил внимание, что в РФ не внедрена система качества GMP-инспектората и страна не присоединилась к PIC/S. В обсуждении вопросов сессии принял также участие **Юрий Калинин** (президент, Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности).

Следующая сессия была посвящена проблемам локализации вы-

сокотехнологичных производств. Модератором сессии выступил **Владимир Шипков**, а участники пытались ответить на вопрос, достаточно ли в РФ и странах СНГ развит сектор фармпроизводства для привлечения в него серьезных инвестиций. **Хайнрих Хорних** (генеральный директор, «Такеда Ярославль», Takeda Pharmaceuticals LLC) презентовал историю локализации производства в Ярославле «4 фактора успеха создания производства в РФ». Отвечая на вопрос о причинах локализации, докладчик выделил следующие факторы: растущий фармрынок РФ, который с учетом его размера и в соответствии с прогнозом развития является одним из ключевых для компании; возможность повысить качество обслуживания рынка; локальная защита и конкурентоспособная цена ключевых продуктов. В первую очередь компания наладила производство твердых и стерильных ЛС с производительностью 2 млрд таблеток и 90 млн ампул в год, вложив EUR 76 млн. Для этого пришлось решить 4 крупные задачи: выбор региона/города для инвестирования, получение ряда разрешений и лицензий, решение вопросов, связанных с ввозом и таможенной, подбор соответствующего персонала. К беседе присоединилась **Ольга Маклакова** (директор по качеству на производстве, «Такеда Ярославль»), которая перечислила основные трудности на пути от сдачи в эксплуатацию до выпуска первой серии продукции: обучение персонала, подготовка предприятия к производству, создание Фармацевтической Системы Качества (ФСК) и получение разрешительных документов. Было принято решение, что вся внутренняя и большая часть внешней документации будет представлена на двух языках (русском и английском), поскольку на предприятии работают также иностранные специалисты. За 3 года написано около 150 СОП и осуществлен трансфер технологий с других

предприятий компании. Ольга Маклакова отметила, что на сегодняшний день внедрено три технологии производства твердых ЛФ и одна – инъекционного препарата (актовегин). Присоединившись к обсуждению **Дмитрий Гурский** (директор завода, «Берлин-Хеми») отметил, что его компания в конце 2011 г. приступила к строительству производства, а в декабре 2013 г. начала выпуск первых промышленных серий продукции. В свою очередь **Игорь Пожарнов** (директор по корпоративным связям и работе с государственными органами, «Астра-Зенека», Россия) сообщил, что его компания для локализации рассматривала Питер, Ярославль и Калугу, поскольку другие регионы не соответствовали их требованиям к локализации.

Следующим пунктом в программе конференции была специальная презентация «Тенденции в выборе поставщиков АФИ и ЛФ» от **Гурприт Сандху** (управляющий директор, Reva Pharma Ltd, Индия). Докладчик отметил, что за пять лет, в течение которых длится процесс регистрации в РФ, теряется интерес к продуктам. Участники следующей сессии поддержали дискуссию на тему качества сырья. Своим опытом непосредственного управления и контроля качества фармкомпаний поделилась **Наталья Новичкова** (директор по качеству, «Герофарм»). Она рассказала об имплементации стандартов GMP на современном локальном фармпредприятии (производитель инсулина от синтеза до готовой лекарственной формы). В отличие от международных компаний, система качества на их предприятии была создана собственными силами, отметила докладчица. **Алла Михайлова** (директор департамента качества, STADA CIS) поделилась опытом управления качеством поставок ингредиентов и АФИ и подчеркнула, что качество АФИ зависит от регуляторных требований страны-потребителя и политики компании. Необходимо отметить, что схема выбора и одобрения поставщика сырья включает в том числе лабораторные и технологические исследования, три валидационные серии и исследование стабильности. **Марина Лаврова** (директор

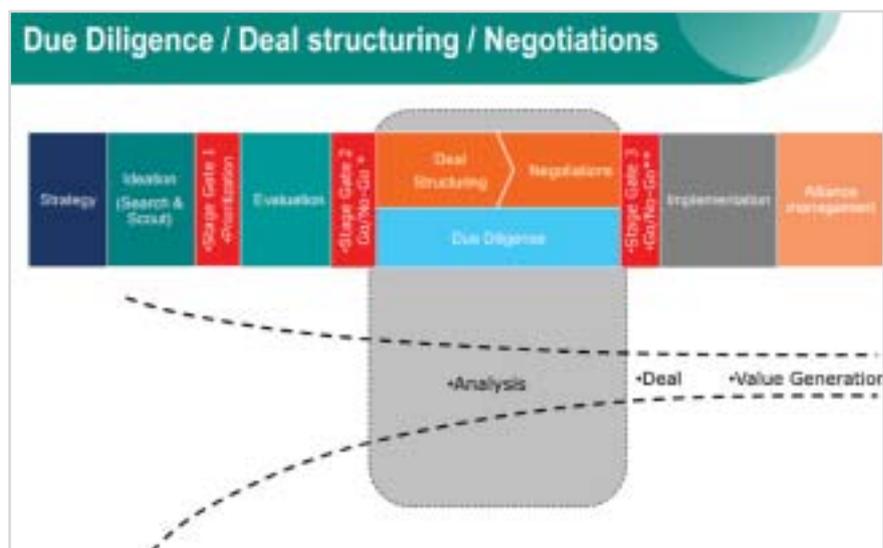


Рисунок. Схема «Due Diligence/Структурирование сделки/ Переговоры» (из презентации Артура Хиира)

по качеству, «Акрихин») рассказала о практических аспектах управления отношениями с поставщиками и сообщила, что до 30 – 40 % цены ЛС составляют затраты на обеспечение качества. По мнению Ольги Маклаковой, объем входного контроля сырья может быть уменьшен на основании опыта работы с поставщиком, использования анализа рисков и соответствующих статистических инструментов. **Алексей Егоров** (представитель сервисной компании AWTech) расценивает валидацию как вид аутсорсинга современного фармацевтического предприятия. При этом он привел логичные доводы о возможных выгодах предприятия для экономии времени, ресурсов, затрат на оборудование и обучение персонала. **Алена Кемпер** (генеральный директор в РФ и СНГ, сервисная компания Sparta Systems) презентовала ERP-систему, которая призвана помочь в обеспечении качества. К обсуждению присоединился **Андрей Булатов** (директор, фармзавод ООО «НТФФ «Полисан»), который постарался расширить рамки дискуссии и выразил сожаление по поводу отсутствия в РФ полноценной нормативной базы для внедрения стандартов GxP.

Логичным продолжением конференции относительно аутсорсинговых видов деятельности стала сессия, посвященная контракт-

ному производству, модератором которой выступил **Дмитрий Кряжев** (главный редактор, Vademecum).

Со специальной презентацией об опыте компании MSD в РФ при партнерстве с контрактными производителями (СМО) и лицензиатами выступил **Артур Хиир** (директор по бизнес-операциям и стратегическим альянсам в России и СНГ, MSD), разъяснив схему поиска партнеров (см. рисунок). Отвечая на вопросы, докладчик сообщил, что компания расценивает СМО как легальную форму локализации. MSD рассматривала 16 претендентов на СМО, 5 из них – детально, а в 2012 г. производство было локализовано на «Акрихине».

Дмитрий Кулиш (заместитель генерального директора «Нанолек») выступил с докладом «Оптимальный партнер для локализации производства ЛС в РФ». Компания «Нанолек» совместно с «Роснано» реализует проект по строительству современного биотехнологического комплекса в Кировской области. Проект предусматривает создание полного цикла производства биотехнологических препаратов на основе нанотехнологий и наноматериалов: нановакцин, органогелей и усовершенствованных ЛС с добавлением кремниевых наноносителей. Докладчик отметил, что локализация посредством строительства собственных

мощностей в РФ является экономически не выгодной, а СМО-бизнес – низкоприбыльным, и сообщил, что его компания строит завод как для собственного портфолио, так и для потенциального сотрудничества на правах СМО. Докладчик заверил, что предприятие не имеет жестких ограничений на производство не «нано»-препаратов. **Леон Коган** (старший директор по развитию производства, Pfizer в РФ) продолжил тему, выступив с презентацией «Аутсорсинг: выбор правильного партнера», сравнив этот выбор с выбором спутника жизни, совместных продуктов – с детьми, обратив внимание на последствия бракоразводного процесса. В крупноблочную схему выбора потенциального бизнес-партнера были включены «фильтры»: проактивно-

го Due Diligence; оценка технологической платформы; анализ системы качества и регуляторного статуса; наличие непреодолимых разногласий. Фокус на персонале, оборудовании и системе качества является не менее важным, чем наличие самой технологической платформы. Pfizer в РФ счастлив работать с Petrovax и сотрудничает с Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией: студенты проходят практику во многих странах мира. Pfizer не планирует строить свой завод в РФ, но будет работать с локальными партнерами.

Темой финальной сессии стало обеспечение производственного цикла квалифицированным персоналом. Образовательные стандарты и запросы рынка, а также специ-

альность «промышленный фармацевт» в РФ и странах СНГ обсуждали **Ирина Наделеева** (директор, «Олимп науки»), **Игорь Наркевич** (ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии), **Марина Котельникова** (директор по персоналу, «Р-Фарм») и **Леон Коган**.

Конференция явилась индикатором готовности фармотрасли РФ к переходу на стандарты GMP, оказалась эффективной площадкой для обмена опытом и мнениями в отношении строительства и запуска новых предприятий в соответствии с требованиями GMP, а также поиска СМО и сервисных компаний. □

Впечатлениями делился
Валентин Могилюк

Valentyn.Mohylyuk@gmail.com



«Фармацевтический форум стран СНГ»-2014

11 – 13 февраля 2014 г. в Москве в «Марриотт Гранд Отеле» под эгидой компании Adam Smith Conferences состоялся 5-й международный Фармацевтический форум стран СНГ. В мероприятии традиционно приняли участие представители лидирующих фармацевтических, дистрибуционных и аналитических компаний, которые осуществляют свою деятельность в странах СНГ. Все три насыщенных рабочих дня были посвящены ретроспективному анализу и обсуждению актуальных вопросов дальнейшего развития фармацевтической индустрии. Ряд сессий включал в себя пленарные заседания и интерактивные дискуссии с участием докладчиков из числа руководителей крупнейших компаний и организаций фармацевтического сектора и ключевых регуляторов отрасли

Первая панельная дискуссия прошла под названием «Тамозженный союз (ТС) и единое экономическое пространство». Его модераторами выступили **Владимир Шипков** (исполнительный директор, Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), РФ) и **Вячеслав Локшин** (глава представительства Irsen, президент AIPM в Республике Казахстан). **Василий Бойцов** (директор департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии) рассказал об этапах экономической интеграции. В принци-

пы единого экономического пространства должны быть заложены единые требования, в соответствии с которыми должен осу-

ществляться контроль, что требует создания наднационального органа.

В ходе обсуждения **Людмила Реутская** (начальник Управления организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь) сообщила, что Фармакопея стран СНГ так и не создана, а если страны-участницы ТС будут использовать разные Фармакопеи, то к одному регистрационному досье в разных странах будут выдвигаться различные требования. Также Людмила Реутская отметила, что нормативная база Республики Беларусь уже гармонизирована с положениями GMP

Таблица. Данные о регистрации государствами-членами ТС лекарственных средств (ЛС), произведенных на территории ТС (по информации членов рабочей группы) [из презентации Ботагоз Смагуловой]

ЛС, произведенные в	ЛС, зарегистрированные в		
	Республике Беларусь	Республике Казахстан	РФ
Республике Беларусь		170	152
Республике Казахстан	1		12
РФ	528	741	



ЕС. **Виктор Дмитриев** (генеральный директор, Ассоциация российских фармацевтических производителей – АРФП) прокомментировал, что то, что Минпромторг РФ принимает за GMP в РФ, еще таковым не является. Остается нерешенным вопрос об определении понятия «локальный продукт» и делает ли наличие производственной площадки локальным продуктом компании. Докладчик также заявил об отсутствии аутентичного перевода нормативных документов ЕС и их официального признания, а **Владимир Шипков** отметил, что осуществляется перевод нормативной базы по биологическим и биоподобным препаратам, следующий документ СТД.

Далее в повестке дня была аналитическая дискуссия «Обзор тенденций фармацевтической индустрии в странах СНГ», в рамках которой состоялось обсуждение политики государства в области привлечения иностранных компаний. **Алексей Соловьев** (председатель Государственной службы Украины по ЛС) выступил с презентацией о состоянии и перспективах фармсектора Украины, осветив ключевые изменения в законодательстве, произошедшие с 2010 по 2014 г. Докладчик в частности рассказал о введении обязательных требований GMP, GDP и GPP и отметил, что количество отечественных производителей сократилось до 111, а 4 из ТОП-10 компаний по объемам продаж являются украинскими («Фармак», «Дарница», корпорация «Артериум» и группа компаний «Здоровье»). ТОП-5 дистрибьюторов («БАДМ», «Оптима-Фарм», «Альба Украина», «Вента» и «Фарма-М») обеспечивают поставки ЛС в аптечную сеть в размере 92 %, с рынка Украины исчезли аптечные киоски. Доля отечественных ЛС в денежном выражении с 2008 г. увеличивается и по состоянию на 2013 г. составила 34 %, наблюдается незначительная консолидация производственного и розничного сегментов. Одним из основных перспективных направлений деятельности Гослекслужбы является пересмотр номенклатуры морально устаревших ЛС и их замена эф-

фективными современными препаратами. В процессе обсуждения Алексей Соловьев заявил, что долю отечественных препаратов на внутреннем рынке планируется довести до 50 %, хотя к 2017 г. ожидается не более 38 – 39 % в денежном выражении. Докладчик акцентировал внимание на том, что структура потребления ЛС не соответствует структуре заболеваемости, затраты на ОТС-препараты составляют более 50 %, в то время как в странах ЕС 60 – 90 % приходится на Rx-препараты. **Виктор Пушкарев** (региональный директор в РФ, Украине и странах СНГ, «Орион Корпорейшн» (Финляндия), президент AIPM Украины) в рамках презентации «Интернационализация фармацевтического сектора в СНГ: тенденции и перспективы» очертил основные факторы привлекательности рынков: неудовлетворенные медицинские потребности/заболеваемость; мотивация притока инноваций; простота доступа на рынок/параллельный импорт; рост финансирования за счет развития госпитального бизнеса или платежеспособного спроса населения; позитивный рыночный тренд; адекватная конкурентная среда в отрасли; рентабельность операций – ценовое регулирование; предсказуемая экономическая и регуляторная среда. Опираясь на данные в отношении потребления ЛС в «USD на человека» в аскетичной и приверженной к применению генерических препаратов Польше, Виктор Пушкарев продемонстрировал потенциал рынка РФ, Украины, Латвии и Литвы. Он отметил также рост рынков в странах СНГ в сравнении с таковым в государствах ЕС и выделил локальную индустрию как драйвера этого рынка (+17 % в денежном выражении, по данным IMS). Сотрудничество интернациональных фармацевтических компаний с локальными рассматривается докладчиком как нематериализованный актив. РФ содействует приходу международной индустрии через модель локализации и активное финансирование потребления и не делит (пока) продукцию на «отечественную» и «локально про-

изведенную»; переход на стандарты GMP выступит драйвером повышения конкурентоспособности локальной продукции. **Вячеслав Локшин** отметил, что Украина не оказывает поддержку на государственном уровне, но начала реформу с себя. Первый лонч новых ЛС, произведенных в Японии и Южной Корее, на рынке ТС, характеризующемся меньшими регуляторными барьерами, чем в странах ЕС и в США, был рассмотрен с позиции возможного потенциала роста рынка. **Раджив Гупта** (генеральный директор предприятия «Кусум Фарм», Украина) презентовал case-study на примере Украины «Локализация производства: оправдываются ли ожидания?» По итогам выступления был сделан вывод об отсутствии преимуществ для местных производителей, но отмечено, что высокий прирост производства в руководимой им компании (51 % в денежном выражении по итогам 2013 г.) в Украине не был бы возможен для иностранной компании с происхождением не из PIC/S-зоны без локализации производства.

На одной из секций программы конференции состоялась презентация с последующей дискуссией на тему «Информационная инфраструктура фармацевтических рынков в странах СНГ». Со специальной презентацией «Фармацевтическая индустрия: обзор тенденций в странах СНГ и Грузии» выступил **Николай Демидов** (генеральный директор, IMS Health, Россия). Прогноз продаж, который был представлен компанией IMS в сентябре 2012 г., по словам докладчика, до сих пор актуален (рис. 1 А). По итогам 2013 г. в структуре продаж рынок РФ составляет 68,8 % суммарного рынка стран СНГ и Грузии (рис. 1 В). На рынках стран СНГ за 2013 г. прирост импорта ЛС в денежном выражении составил 13 %, в то время как прирост ЛС локального производства – 19 %. Данный показатель в отношении ОТС- и Rx-препаратов был практически на одном уровне и составил 15 и 14 % соответственно. Были представлены результаты сравнительного анализа динами-



Рис. 1. А) Прогноз продаж (USD) ЛС с 2011 по 2016 г. в странах Балтии, СНГ, Центральной и Восточной Европы (CEE), странах Балканского полуострова; В) Структура рынка СНГ по странам по итогам 2013 г. (из презентации Николая Демидова)



Рис. 2. Пример разницы в цене на некоторые ЛС (из презентации Николая Демидова)



Рис. 3. Доли зарегистрированных ЛС в Республике Казахстан по их происхождению (из презентации Ботагоз Смагуловой)

ки рынков отдельных стран и их особенностей, а также проведено сравнение уровня цен на ЛС (рис. 2). Для ТОП-10 компаний по объемам продаж на рынке стран СНГ были озвучены данные анализа прироста продаж за 2013 г. в сравнении с таковыми в 2012 г. В ТОП-10 компаний вошли: Sanofi, Berlin-Chemie/Menarini Group, Novartis, GSK, Bayer Healthcare, Gedeon Richter, Teva, «Фармак», KRKA, Servier.

В завершение первого дня конференции были организованы «круглые столы», на которых были рассмотрены вопросы регистрации ЛС в Республике Казахстан, Республике Беларусь, Республике Молдова и Украине. Каждый «круглый стол» модерировали представители регуляторной структуры, отвечающей за регистрацию. Участники могли перемещаться от стола к столу и наладить деловые контакты. Мне довелось присутствовать за «круглым столом» Украины, который модерировала Елена Нагорная, генеральный директор государственного экспертного центра Министерства здравоохранения Украины). Она профессионально ответила на разноплановые вопросы как представителей бизнеса, так и коллег из других стран СНГ. Константин Косяченко (заместитель главы Государственной службы ЛС и изделий

медицинского назначения) предположил, что уже через год в Украине может быть принят закон о страховании, поэтому сейчас у нас осуществляется подготовка к внедрению оценки медицинских технологий (Health Technology Assessment – HTA) с использованием международной практики и готовится перевод директив ЕС по аудиту системы фармаконадзора заявителя.

День второй был днем специальных презентаций национальных фармрынков стран СНГ – обзор динамики развития и потенциальных возможностей Украины, Казахстана, Узбекистана, Молдовы, Беларуси, Армении, Азербайджана, Кыргызстана, Таджикистана, Туркменистана.

Модератор сессии-презентации Республики Казахстан Вячеслав Локшин выступил с презентацией «Фармацевтический рынок Республики Казахстан в современных условиях». Затраты государства на здравоохранение в 2013 г. возросли в сравнении с 2012 г. на 12 % и составили USD 5,44 млрд, ГОБМП – 230 USD/чел. Был сделан прогноз в отношении развития рынка, охарактеризована его структура, перечислены лидирующие компании и освещена роль государства в развитии рынка. Докладчик рассказал также о достижениях Казахстана в области здравоохранения. Ботагоз Смагуло-

ва (главный эксперт Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава Республики Казахстан) выступила с презентацией «Государственное регулирование фармацевтической отрасли Республики Казахстан», рассказав, что в стране действует Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан на 2011 – 2015 гг. «Саламатты Казахстан». В рамках этой программы осуществляется повышение доступности и качества ЛС для населения, улучшается оснащение учреждений здравоохранения медицинской техникой. Рынок Казахстана в денежном выражении растет в среднем на 15 – 20 % в год, доля отечественных препаратов составляет около 14 %. Государственное регулирование сферы обращения ЛС осуществляется в том числе с контролем за рекламой ЛС и изделий медицинского назначения;



17-19 ИЮНЯ 2014 г., САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

100+ ЭКСПЕРТНЫХ ДОКЛАДЧИКОВ 600+ УЧАСТНИКОВ
60+ ТЕМ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ 8 ФОКУСНЫХ СЕССИЙ

20

20 ЛЕТ ЛУЧШИХ ИДЕЙ
И ИСТОРИЙ УСПЕХА



*условия и ограничения



Кис Рокс

Генеральный менеджер
Novartis Pharma Russia



Наира Адамян

Исполнительный директор, **Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson and Johnson**



Анна Яранц

Генеральный директор
Teva, Россия и СНГ



Андрей Потапов

Генеральный директор
«Такеда-Россия»



Уильям Чарнетский

Вице-президент, Международные корпоративные отношения
AstraZeneca



Данил Блинов

Глава российского представительства
Pfizer



М. В. Рамана

Исполнительный Вице-президент по развивающимся рынкам
Dr.Reddys



Василь Игнатьев

Генеральный директор
«Р-Фарм»



Вадим Музиев

Президент
ОАО «Протек»

Premier Partner



Leading the Way in Russian Law

Lead Partners



Sponsors



Knowledge Partner



Partners



Media Partner



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ ПО ТЕХНОЛОГИЯМ И ПЕРЕРАБОТКЕ
СЫПУЧИХ И ПОРОШКОВЫХ МАТЕРИАЛОВ
ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР», МОСКВА, РОССИЯ
3-5 СЕНТЯБРЯ 2014 Г.



POWX2014

BULK POWDER EXPO RUSSIA

POWX – ЭТО НОВОЕ МЕРОПРИЯТИЕ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ, КОТОРОЕ ПОСВЯЩЕНО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ТЕХНОЛОГИЯМ ОБРАБОТКИ СЫПУЧИХ И ПОРОШКОВЫХ МАТЕРИАЛОВ В СФЕРЕ ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ СЫРЬЯ. POWX ОХВАТЫВАЕТ ВСЕ ТЕХНОЛОГИИ ПО ПОГРУЗКЕ, РАЗГРУЗКЕ МАТЕРИАЛОВ И ИХ ТРАНСПОРТИРОВКЕ, СКЛАДИРОВАНИЮ, КОНТРОЛЮ, СУШКЕ, СЕРТИРОВКЕ, ФИЛЬТРАЦИИ, РАЗДЕЛЕНИЮ, ДРОБЛЕНИЮ, ИЗМЕЛЬЧЕНИЮ И УПАКОВКЕ. **ЕСЛИ ВЫ ЗАИНТЕРЕСОВАНЫ В УЧАСТИИ В ВЫСТАВКЕ ИЛИ КОНФЕРЕНЦИИ POWX2014, СВЯЖИТЕСЬ С НАШИМ ОТДЕЛОМ ПО ПРОДАЖАМ @ OWP INTERNATIONAL (ТЕЛЕ) +49 (0)911 / 50711-150 (ФАКС) +49 (0)911 / 50711-250 (EMAIL) INFO@POWX-RUSSIA.RU**

WWW.POWX-RUSSIA.RU

ВАС ОЖИДАЮТ ЭКСПЕРТЫ ИЗ ОТРАСЛЕЙ *

ХИМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ И КОРМА ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

КЕРАМИКА И СТЕКЛО

СТРОИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КАМЕННЫЕ ПОРОДЫ, ГРУНТ

ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЗАВОДОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

ВЫ ОЗНАКОМИТЕСЬ С ТЕХНОЛОГИЯМИ *

ПЕРЕРАБОТКА СЫПУЧИХ МАТЕРИАЛОВ

СКЛАДИРОВАНИЕ СЫПУЧИХ МАТЕРИАЛОВ

БЕЗОПАСНОСТЬ И ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

УСЛУГИ И КОНСАЛТИНГ

ТРАНСПОРТ И ЛОГИСТИКА

WWW.POWX-RUSSIA.RU



с государственным регулированием цен на ЛС, закупаемых в рамках ГОБМП. Всего в Республике Казахстан зарегистрировано и внесено в Государственный реестр 14 869 наименований ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники из более чем 80 государств мира (рис. 3). Казахстан является официальным наблюдателем в Комиссии Европейской Фармакопеи и членом Конвенции Американской Фармакопеи. Планируется также членство в Комиссии Британской Фармакопеи.

Бану Султанбаева (генеральный директор Национального центра экспертизы ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан) выступила с презентацией о реалиях и перспективах регистрации ЛС, осветила задачи национального центра экспертизы, в число которых входят разработка Государственной Фармакопеи Республики Казахстан, экспертиза рекламных материалов и информационно-издательская деятельность. При государственной регистрации ЛС осуществляется оценка условий производства и системы обеспечения качества организаций-производителей в соответствии с разработанной и внедренной формой инспекционного отчета, гармонизированного с требованиями PIC/S. На сайте Национального центра размещена информация о производственных площадках, на которых состоялись инспекции, в том числе с отрицательным результатом – 58 и 8 в 2012 г. и 63 и 4 в 2013 г. соответственно. На вопрос белорусских коллег докладчица ответила, что ранее инспекции производственных площадок на соответствие требованиям GMP осуществляли эксперты Государственного центра, а сейчас определен инспектор, который планируется интегрировать в PIC/S. О текущем состоянии дистрибьюционного бизнеса в Республике Казахстан на примере своей компании сообщил **Аян Рысбеков** (генеральный директор холдинга ТОО «Аманат»). Рассказывая о специфике рынка, выступающий отметил, что снабжение из одного центрального склада является дорогим, учитывая невысо-

кую плотность населения (прогноз – 17,5 млн человек в 2015 г.), большую площадь страны (2724,9 тыс. км²) и удаленность между городами (1000 – 2000 км). Была приведена оценка емкости фармацевтического рынка Республики Казахстан за 2013 г. – USD 1670 млн и дан прогноз на 2014 г. – USD 1854 млн (по данным Vi-ORTIS Group Consulting). Аян Рысбеков сообщил, что единственным дистрибьютором по закупке и обеспечению ЛС в рамках ГОБМП является «СК-Фармация». **Игорь Зачнойко** (управляющий директор, ТОО «СК-Фармация», Республика Казахстан) присоединился к обсуждению и рассказал о результатах функционирования системы единого дистрибьютора в стране на протяжении 5 лет, о заключении прямых контрактов (около 27 позиций) на ЛС, не имеющие аналогов. Из зала звучали вопросы относительно возможных последствий курсовых колебаний на объемы государственных закупок и предложения разделить потери от 20 %-ной девальвации валюты между государством, дистрибьютором и производителем.

Следующая секция была посвящена Республике Беларусь (население – около 9 млн человек; площадь – 207,6 тыс. км²). Модератором выступила **Людмила Реутская**, которая представила презентацию «Совершенствование сферы обращения лекарственных средств в Республике Беларусь», озвучив желание упростить и ввести бессрочную регистрацию ЛС и регистрацию ПОЦ с учетом референтных цен в Украине, Польше, Литве и других странах. В 2006 г. было принято решение сотрудничать с EPh и сегодня страна является наблюдателем, подписан меморандум с USP. Фармацевтическая промышленность (26 предприятий) входит в число национальных приоритетов, в 2013 г. было получено две новые лицензии. Имеется 22 национальных сертификата о соответствии требованиям GMP. ГП «Фармация» от имени государства осуществляет закупки ЛС в рамках формулярной системы. Требования GMP с 2006 г. являются законодательно обязательными, был предусмотрен переходный период, но

не все предприятия перешли на новые требования. Технический кодекс установившейся практики (GMP) опирается на европейские директивы, включая последние дополнения. Есть подготовленный инспекторат и подготовлена система качества инспектората, подписано соглашение о присоединении к PIC/S. В 2013 г. Минздрав был определен как организация, выдающая сертификаты CPP (уже выдано более 200), что является необходимым условием для экспорта. В свою очередь **Лариса Гавриленко** (главный внештатный клинический фармаколог, Министерство здравоохранения Республики Беларусь) рассказала об эволюции фармакоэкономического анализа в рамках разработки национальной формулярной системы. Специфику рынка Республики Беларусь осветил **Дмитрий Петрович** (директор управляющей компании холдинга «Аптека групп» в Республике Беларусь), а к обсуждению присоединился **Леонид Томчин** (председатель совета директоров холдинга «Аптека групп» в Республике Беларусь). Дмитрий Петрович проинформировал, что розничный рынок страны очень зарегулирован и по итогам 2013 г. составил USD 972 млн, а его рост в сравнении с 2012 г. равен 28 %. По данным национальной статистики, 32,1 % рынка в денежном выражении составляют отечественные препараты. На все ЛС регламентирована оптовая и розничная надбавка. Чем дешевле упаковка, тем выше возможная надбавка. 53 % аптек принадлежит государственному предприятию «Фармация», и в этом состоит основное отличие розничного рынка Республики Беларусь. Данное обстоятельство определяет, что основной схемой бизнеса являются вертикально интегрированные холдинги. Характеризуя тенденции, докладчик отметил, что будет продолжаться концентрация розничного сегмента, будут и дальше появляться «аптеки низких цен», ожидается «старение» ассортимента ЛС из-за ухода с рынка производителей оригинальных препаратов. К возможностям развития розничного сегмента рынка было отнесено привлечение мар-

кетинговых бюджетов компаний-производителей в розницу.

В следующей сессии были рассмотрены рынки Республики Молдова и Украины. Модератором выступила **Ирина Горлова** (Генеральный директор SMD, Украина). **Дорин Болбочан** (коммерческий директор, директор по развитию бизнеса Dita EstFarm, Республика Молдова) выступил с презентацией о тенденциях развития рынка Молдовы (население – 3,6 млн человек, площадь – 33,85 тыс. км²). Изложены ключевые реформы в здравоохранении и их влияние на фармацевтический рынок. Отмечено, что наблюдается положительная динамика роста расходов на компенсируемые ЛС. По прогнозам, в нынешнем году расходы составят USD 17,2 млн (по данным НМСК). В рамках системы ценового регулирования (торговой надбавки) оптовая надбавка должна составлять не более 15 %, аптечная – не более 25 %, НДС на ЛС – 8 %. В рамках системы регистрации цен производителей предложенная цена на ЛС должна представлять собой среднюю цену, определенную по трем самым низким ценам на аналогичное ЛС в референтных странах; цена генерического ЛС не должна превышать 75 % стоимости оригинального препарата. В стране есть четыре компании, внедрившие стандарты GMP (Farmaprim, Eurofarmaco, Balkan Pharmaceuticals и FluMed-Farm), и девять компаний, которые обязуются их внедрить в 2014 г. **Валентина Лупашку** (руководитель отдела регистрации ЛС и пищевых добавок, Агентство по ЛС и медицинскому оборудованию Министерства здравоохранения Республики Молдова) выступила с презентацией «Ценообразование, регулирование цен на медикаменты и программа возмещения в Республике Молдова», осветив в частности порядок утверждения и регистрации цен производителя на ЛС в Республике Молдова. **Ирина Горлова** сделала обзор фармацевтического рынка Украины (население – около 45 млн человек, площадь – 603 549 км²) и обозначила его основные тенденции. Рынок Украины является вторым по объ-

ему в денежном выражении среди стран-рынков СНГ после РФ. 81 % рынка приходится на розничный сегмент, 19 % – на госзакупки. В связи с введением обязательных требований на соответствие положениям GMP часть игроков оставила рынок: Genom, Grindex, Belbiopharm, Mili, Apotex, небольшие индийские, российские, пакистанские компании и т. п., в то время как ряд других компаний воспользовались образовавшимися нишами («Киевский витаминный завод», Abbott, Bayer Consumer, Novartis Consumer, Astellas, «Кусум»). Продолжается концентрация в среде дистрибьюторов и аптечных сетей (среди ТОП-20 большинство имеют общенациональный охват). В 2014 г. прогнозируемый рост фармацевтического рынка Украины составит 7 %, а внедрение страховой медицины будет дополнительно способствовать увеличению объема рынка. **Елена Нагорная** выступила с презентацией «Роль Государственного экспертного центра МЗ в системе регулирования фармацевтического рынка Украины». Было озвучено, что 81 – 85 % рынка «оплачивается из кармана пациента». Структура заболеваемости не соответствует структуре потребления ЛС. Разрабатываются механизмы рациональной фармакотерапии, вводятся стандарты оказания медицинской помощи, а также формулярная система. Внедрен активный фармаконадзор, а сама система фармаконадзора признана ВОЗ. Осуществляется государственная поддержка клинических исследований как ответственного этапа разработки ЛС. Большинство клинических исследований в Украине находятся в фазе III. Выступление **Виктора Шафранского** (директор представительства «Новартис Фарма Сервисес АГ» в Украине) было посвящено теме GMP-сертификации в Украине, которая позитивно сказалась на рынке, оказала «очищающий» эффект, повысив уровень качества ЛС и доступ к качественным ЛС, а лицензирование импорта на компанию «Новартис Фарма» эффекта не возымело.

Завершающая сессия второго дня была посвящена анализу рынков Республики Узбекистан,

Республики Таджикистан, Республики Армения и Республики Кыргызстан. Докладчиками на этой сессии выступили **Ахмадходжа Юнусходжаев** (ректор Ташкентского фармацевтического института, Республика Узбекистан), **Космосбек Чолпонбаев** (генеральный директор Galenpharm, председатель фармацевтической ассоциации «Фарм-Юнион» Республики Кыргызстан), **Талантбек Арстанкулов** (заведующий отделом качества оказания медицинской помощи и лекарственной политики, Минздрав Республики Кыргызстан), **Салим Абдулазизов** (начальник управления фармации и медицинской техники, Минздрав Республики Таджикистан), **Махмадали Давлатов** (заместитель руководителя Службы государственного надзора за фармацевтической деятельностью, Минздрав Республики Таджикистан), **Акоп Топчян** (директор, Научный центр экспертизы ЛС и медицинских технологий Республики Армения).

Третий, последний, день конференции был отведен двум тематическим сессиям: «Взаимодействие производитель – дистрибьютор – розница» и «Продвижение лекарственных препаратов» с учетом региональных особенностей. Модераторами этих сессий выступили **Александр Крайтцер** (глава по управлению каналами продвижения в Novartis Pharma AG) и **Олег Вразнов** (директор по странам СНГ и Балтии в STADA Marketing).

Конференция завершилась на позитивной ноте. На протяжении всех трех дней мероприятие проходило в хорошем темпе и на высоком профессиональном уровне, а в кулуарах участники из разных стран имели возможность обменяться мнениями. Данное мероприятие позиционируется организаторами как единственная платформа для ключевых фигур, участвующих в развитии фармрынков стран СНГ и, не имея аналогов, таковым и является. ■

Впечатлениями делился

Валентин Могилук

Valentyn.Mohilyuk@gmail.com



23 МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

30 сентября-2 октября 2014

МВЦ • Киев • Украина



ПРИГЛАШАЕМ К УЧАСТИЮ!



В РАМКАХ УКРАИНСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ НЕДЕЛИ
выставка ТЕХФАРМ

- ✓ оборудование для подготовки и производства лекарственных препаратов
- ✓ сырье и ингредиенты
- ✓ комплексные линии
- ✓ оборудование для лабораторий, контроль качества
- ✓ упаковка и упаковочное оборудование
- ✓ «чистые помещения»
- ✓ проекты «под ключ»
- ✓ оборудование для утилизации отходов, очистка стоков и воздуха
- ✓ оборудование для производства косметической продукции
- ✓ логистика, склад, программное обеспечение



WWW.PUBLICHEALTH.COM.UA

Организаторы:



Премьер Экспо (Украина)

Тел.: +380 44 496-86-45

e-mail: PH@pe.com.ua

Международная конференция



Организатор конференции
Международная Фармацевтическая
Ассоциация Уполномоченных Лиц
www.ip-association.ru

«Обеспечение качества лекарственных средств»

2014

16-19 июня
Минск, Беларусь

Тематика конференции:

- »» Проблемные вопросы и новые требования GMP/GDP
- »» Практические и правовые аспекты деятельности Уполномоченных Лиц на отечественных фармацевтических предприятиях

Партнеры конференции:



INTERPHARMTechnology

favea

CCS SERVICES

Информационная поддержка:

Чистые Помещения
и технологические среды

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Фармацевтический
индекс-2013

Аптека



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
оборудование

Pharm-Med



ФАРМ
ИНДЕКС

Производители и поставщики
лекарственных средств

innovative
pharma

ПРИЯТНЫЕ
СЮРПРИЗЫ

при регистрации
до 15 апреля 2014 года

www.pharm-quality.org

Меценаты киевской медицины



Виталий Ковалинский

В конце XIX – начале XX ст. в Киеве действовало около ста различных попечительств, комитетов и обществ милосердной направленности, занимавшихся помощью малоимущим слоям населения. Существовали бесплатные ночлежные приюты и богадельни для престарелых, дома трудолюбия, столовые дешевых обедов, дома дешевых квартир и тому подобное.

Добровольные общества и отдельные лица за собственный счет учреждали и содержали больницы и амбулаторные лечебницы, детские сады, ясли и дневные приюты для детей рабочего класса, а также школы и училища. Всем была известна благотворительная и меценатская деятельность братьев Николы и Федора Терещенко, Михаила Дегтерева, Израиля Бродского и его сыновей Лазаря и Льва, великой княгини Александры Петровны, супругов Николая и Елизаветы Поповых, Семена Могилевцева, Григория Гладынюка и других киевлян.

100 лет тому назад – по состоянию на 1 января 1914 г. – численность населения Киева составляла 626 тыс. 313 человек. Из них: мещан – 245.880, представителей сельских сословий – 214.502, дворян – 43.060, купцов – 19 тыс. 250 человек и т.д.

За предыдущие 40 лет, прошедшие со дня проведения известной однодневной переписи 2 марта 1874 г., количество жителей города и его предместий возросло почти в 5 раз. В тот год в Киеве насчитывалось 10 госпи-

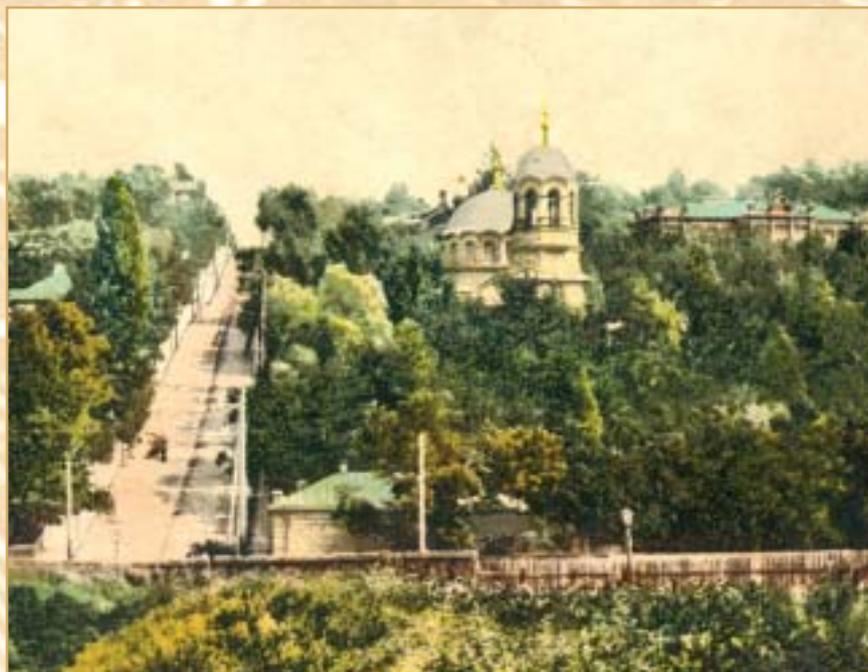
Проживавший с 1881 г. в Киеве юрист, журналист и критик Сергей Григорьевич Ярон (1850 – 1913) в книге воспоминаний «Киев в восьмидесятых годах», вышедшей в 1910-м, писал: «Я не знаю ни одного города в России, где благотворительные учреждения так сильно развивались бы, как в городе Киеве. Причем учреждения эти делятся на две категории: к первой относятся учреждения, помощь которым оказывает почти все местное население, а ко второй – те, которые основываются на личные средства наших благотворителей, обеспечивающих эти учреждения единовременным взносом крупных сумм»

талей и больниц разных ведомств, 2 водолечебных заведения, 2 аптечных склада, 18 аптек, 6 заведений искусственных минеральных вод. И еще в этом разделе «заведений, имеющих отношение к общественному здравью», были указаны 29 домов терпимости. Но вместе с тем не было ни одной городской больницы для лечения, например, инфекционных заболеваний.

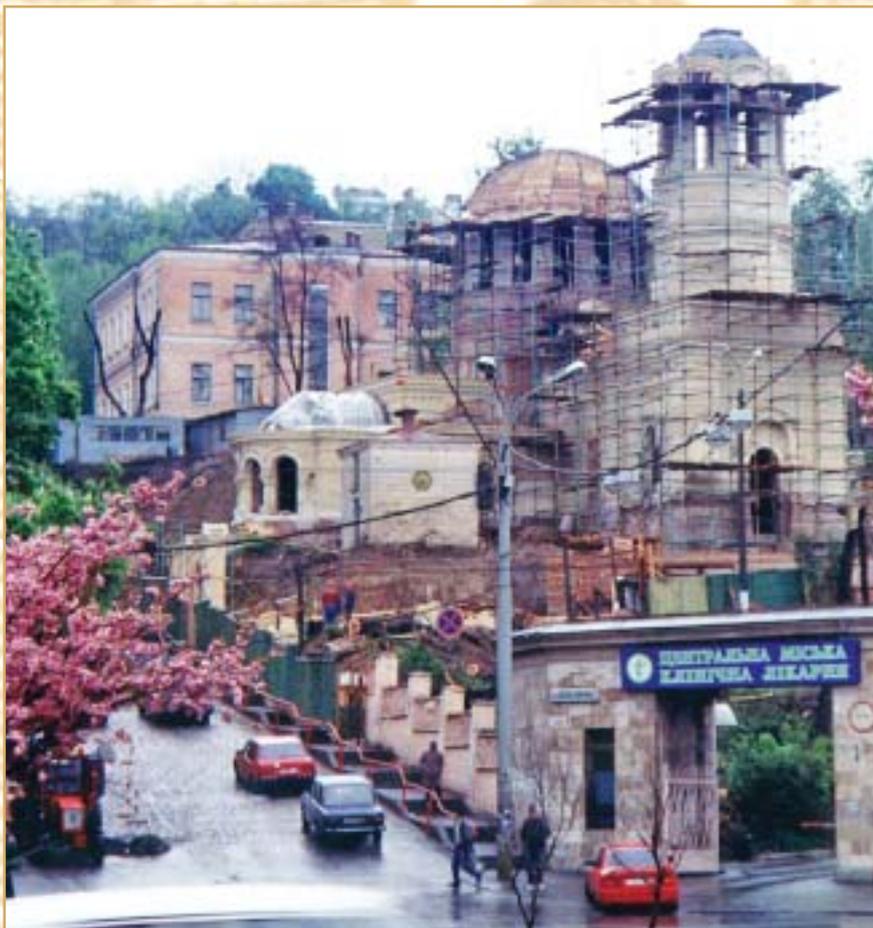
Начиная с 1845 г. вопрос предоставления земельного участка и выделения средств на строительство больницы поднимался несколько раз, но безрезультатно. Киевское городское общество, собравшись 10 июня 1868 г. в Контрактовом доме, даже вы-

несло Общественный приговор о выделении участка земли в Лыбедской части, под которым поставили подписи около 200 присутствовавших. Имелось в виду, что учреждается больница «в память чудесного избавления Государя Императора Александра II от опасности 4 апреля 1866 г. и предназначается для бесплатного пользования лиц беднейшего класса народа, нуждающегося в медицинском пособии».

Но вопрос затянулся настолько, что лишь в 1873 г. Городская дума определилась с местом строительства больницы – Кловским склоном, где когда-то располагались шелковичный и виноградный сады. Больница осталась по-



Александровская больница и Свято-Михайловская церковь. 1900-е гг.



Восстановление Свято-Михайловской церкви. Апрель 2001 г.

прежнему Александровской, но посвящалась уже не Александру II, а его сыну – будущему Александру III, который 7 ноября 1872 г. заболел тяжелой формой брюшного тифа. При этом 7 декабря температура тела резко повысилась и держалась несколько дней, но больной справился. И его отец удовлетворил предложение киевского генерал-губернатора названием больницы отметить счастливое выздоровление наследника.

Проект больницы подготовил архитектор В. Н. Николаев, 14 июля 1874 г. состоялась ее закладка, а 23 ноября следующего года Киевская городская больница им. Цесаревича Александра была торжественно освящена. Первоначально она состояла из одного павильона и одного барака общей вместительностью 65 кроватей, из которых 35 были бесплатными. Первейшую роль в создании больницы сыграл П. П. Демидов князь Сан-Дonato

(1839 – 1885), избиравшийся в 1871 – 1872 и 1873 – 1874 гг. киевским городским головой.

24 марта 1874 г. Павла Павловича и Елену Петровну Демидовых постигло несчастье – умер сын Никита. В память 2-летнего первенца супруга решила основать детскую лечебницу и пожертвовала для нее 12 тыс. рублей. Она хотела, чтобы при строившейся тогда Александровской городской больнице было учреждено специальное отделение для детей.

Однако исполнение задуманного значительно задержалось: больницу открыли в ноябре 1875-го, но пожертвованные Демидовой средства не использовали. Городская дума не спешила, хотя в Киеве в то время не было специального лечебного учреждения для детей. Повлияло, конечно, и то, что Демидов уже не был городским головой, но его труды были отмечены в ноябре

1874 г. присвоением звания почетного гражданина г. Киева. Прошло целых 15 лет, и только тогда при активном участии профессора кафедры детских болезней университета В. Е. Чернова (1852 – 1912) приступили к строительству.

К тому времени «Фонд Никиты Демидова» вырос в банке до 25 тыс. Добавили еще столько же из городских средств и построили в верхней части усадьбы Александровской больницы капитальное 2-этажное здание детского отделения на 40 кроватей. 1 октября 1891 г. оно было торжественно освящено.

П. П. Демидов этого уже не застал – в 1879 г. он навсегда уехал из Киева, а в январе 1885 г. умер на своей вилле Пратолино под Флоренцией (Италия) и был похоронен в фамильном склепе в Нижнем Тагиле на Урале.

Только после отъезда Демидова из Киева его деятельность на посту городского головы была оценена по достоинству. Газета «Киевский листок» тогда написала: «Мы, киевляне, неловко обошлись с П. П. Демидовым, за то



М. П. Дегттерев

мы жестоко и наказаны настоящим положением наших городских дел. Он украсил наш город, дал крупные пожертвования на благотворительные дела, помог бедным и много сделал хоро-



П. П. Демидов

шего. В одном лишь только можно упрекнуть г. Демидова – это в том, что он, будучи сам в высшей степени честным человеком, верил в честность других и безусловно доверялся окружающим его; между тем последствия доказали, что при нем созрели различные интриги, и он должен был оставить Киев, унося с собой самое невыгодное о нас мнение».

В марте 1893 г. Городская дума рассмотрела на своем заседании предложение купца М. П. Дегтерева (1831 – 1898) о строительстве на территории больницы за его счет Свято-Михайловской церкви. В своем письме на имя городского головы С. М. Сольского Михаил Парфентьевич, именем которого в 1906 г. назвали улицу Дегтеревскую, писал:

«Александровская больница ежегодно увеличивает прием больных, и кроме того при больнице находится богадельня для призрения бедных граждан и много служащих, которые, как и больные, не имеют возможности посетить храм Божий, а многие больные за отсутствием при больнице постоянного священнослужителя, не могут исполнить христианский долг и умирают без напутствия к загробной жизни. Побуждаемый чувством христианского долга, я предлагаю выстроить при Александровской

больнице домовую церковь во имя святителя Михаила, первого митрополита киевского, для постройки которой прошу думу избрать место в усадьбе больницы. Постройку церкви и церковной утвари я произведу за свои средства, но с тем, чтобы по окончании оной содержание постоянного причта и другие расходы по содержанию церкви приняло бы на себя городское управление».

Предложение было принято, получено согласие Киевской духовной консистории и уже в мае Дегтерев представил на утверждение проект церкви, составленный архитектором В. Н. Николаевым. Крестообразный в плане храм имел три престола, посвященные киевскому митрополиту св. Михаилу, св. Александру Невскому и праведникам Захарии и Елизавете. Свод церкви опирался на мощные стены толщиной более двух с половиной метров, в храме стоял резной дубовый иконостас, были паркетные полы, калориферное отопление, широкая гранитная лестница перед входом. На все это Дегтерев израсходовал 49 394 рубля.

18 июня 1895 г. состоялось освящение храма, и уже в следующем месяце город принял церковное имущество в свое ведение. А Михаил Парфентьевич в октябре был утвержден митрополитом ки-

евским и галицким в должности церковного старосты. Через три года, 21 декабря 1898 г., Дегтерев умер и был похоронен у левой стены построенной им церкви.

В 1922 г. Александровской больнице было присвоено имя Октябрьской революции, а в 1931-м ее Свято-Михайловская церковь попала в составленный Наркомпросом УССР список сооружений, «не имеющих исторического значения», и ее разрушили. Дегтерев и в дурном, как говорится, сне не мог предположить такого и потому, составляя духовное завещание, отписал больницы три иконы и назначил средства для окончания настенной живописи. Другими пунктами он распорядился своим имуществом и капиталом: Михаил Парфентьевич передал Киеву в общей сложности недвижимого имущества на 2,5 млн руб., а также около 2 млн наличными и ценными бумагами.

Прошли годы, и в 1998 г. протоиерей Роман Барановский получил разрешение на раскопки, а потом и восстановление разрушенного храма. В октябре 2007 г. больнице было возвращено ее историческое название – Александровская клиническая больница. ■

Продолжение следует



Старейшие корпуса Александровской больницы



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



FLEX: ОТ КРУПИНКИ ДО ГОРЫ

Коатеры серии Flex фирмы Thomas со сменными барабанами по технологии Accela-Cota: эффективность и колоссальный диапазон



от лабораторных машин до автоматов с загрузкой 1200 л и проходных коатеров 3400 кг/ч.

Thomas

ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПОКРЫТИЯ ТАБЛЕТОК И ПРОИЗВОДСТВА ПРЕСС-ИНСТРУМЕНТА

WWW.THOMASENG.COM

ROLSTECH
141305, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ,
г.Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1

TEL +7 495 231 4951
+7 495 549 1172
rolstech@rolstech.ru

THOMAS ENGINEERING INC.
575 West Central Rd.
Hoffman Estates, IL, 60192
USA

sales@thomaseng.com

THOMAS ENGINEERING INC. EUROPE
KORTE LOZANASTRAAT 28
2018 ANTWERPEN,
BELGIUM

sales@thomaseng.com



МЕДБИОПАК

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