

Стр. 14

Специальный репортаж:
Pharmack Europe

Стр. 32

Тенденции в области
фармацевтической упаковки

№ 2 (61)

АПРЕЛЬ

2017

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

**КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА.
СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ.
ШТОЛЬЦЛЕ.**



STÖLZLE GLASS GROUP



ООО «Штольцле Глас»

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

Телефон: +7 495 6191325, Факс: +7 495 6044874, Мэйл: elena.golubchikova@stoelzle.com

www.stoelzle.com

Не просто ручная работа. **MADE IN IMA**



MEDIAMORPHOSIS.it - Ph. Fabio Mantovani

Мы могли бы объяснить, почему каждая, созданная нами вещь, имеет уникальный стиль.

Мы могли бы рассказать Вам о том, как вкладываем весь наш опыт в каждую отдельно взятую деталь, или, что каждый проект развивается в унисон с Вашими требованиями.

Но, может быть, достаточно просто знать, что Вы пользуетесь продукцией IMA.

Visit us at
Interpack 2017
May 4-10, 2017 - Düsseldorf, Germany
Hall 17 - Stands A04/A20/A30

Zoran Bubalo
+38 (063) 442-56-48
zoran@bubalo.rs

www.ima.it

IMA 
Sustain Ability

Совместный вклад в развитие безопасной медицины.

Локализация производства высококачественной фармацевтической упаковки позволяет нам поддерживать высокие стандарты качества партнеров и, как следствие, обеспечивать безопасность пациентов.

Каким будет ваш следующий шаг?

SCHOTT
glass made of ideas



milestones.schott.com

6 Key Sections and Articles of # 2 (61) 2017

8 Новости

11 Новости компаний

14 Специальный репортаж Pharmapack Europe

14 Pharmapack Europe 2017 отмечает 20-летие

18 Лауреаты премии Pharmapack Europe Award 2017 – 20 лет инноваций

23 Инновационный тур

24 Выставка Pharmapack Europe 2017

26 Тема номера: первичная упаковка и системы доставки ЛС

26 Установленные в гнезда флаконы повышают эффективность процесса лиофилизации.
Йоханнес Селч, Грегор Дойчле

30 Nemeга – один из мировых лидеров в проектировании, разработке и производстве решений для доставки лекарственных средств в области фармацевтики, биотехнологий и производства дженериков

32 Тенденции в области фармацевтической упаковки

32 Глобальный рынок упаковки: перспективы роста и развития

35 Решения для фармацевтической промышленности

37 Упаковка лекарственных препаратов: во главе угла – безопасность пациента



Стр. 14



Стр. 26



Стр. 35



Стр. 48



Стр. 60

42 Marchesini Group представляет свое ключевое упаковочное оборудование на выставке interpack 2017 (Германия)

45 Опыт и динамичность решений в упаковке

46 Mediseal P5000: новое решение для высокоскоростной упаковки

48 Оборудование: блистерная упаковка – шоу-рум

54 Оборудование

54 Новые решения для фармацевтической упаковки в защитном исполнении

56 Последнее поколение устройств для проверки таблеток серии КА

57 Компания L.B. Bohle на выставке interpack 2017

58 OPTIMA устанавливает новые стандарты

60 Контроль качества таблеток и капсул

62 Компания Bosch делает главный акцент на технологических решениях в области жидких фармацевтических препаратов. interpack 2017

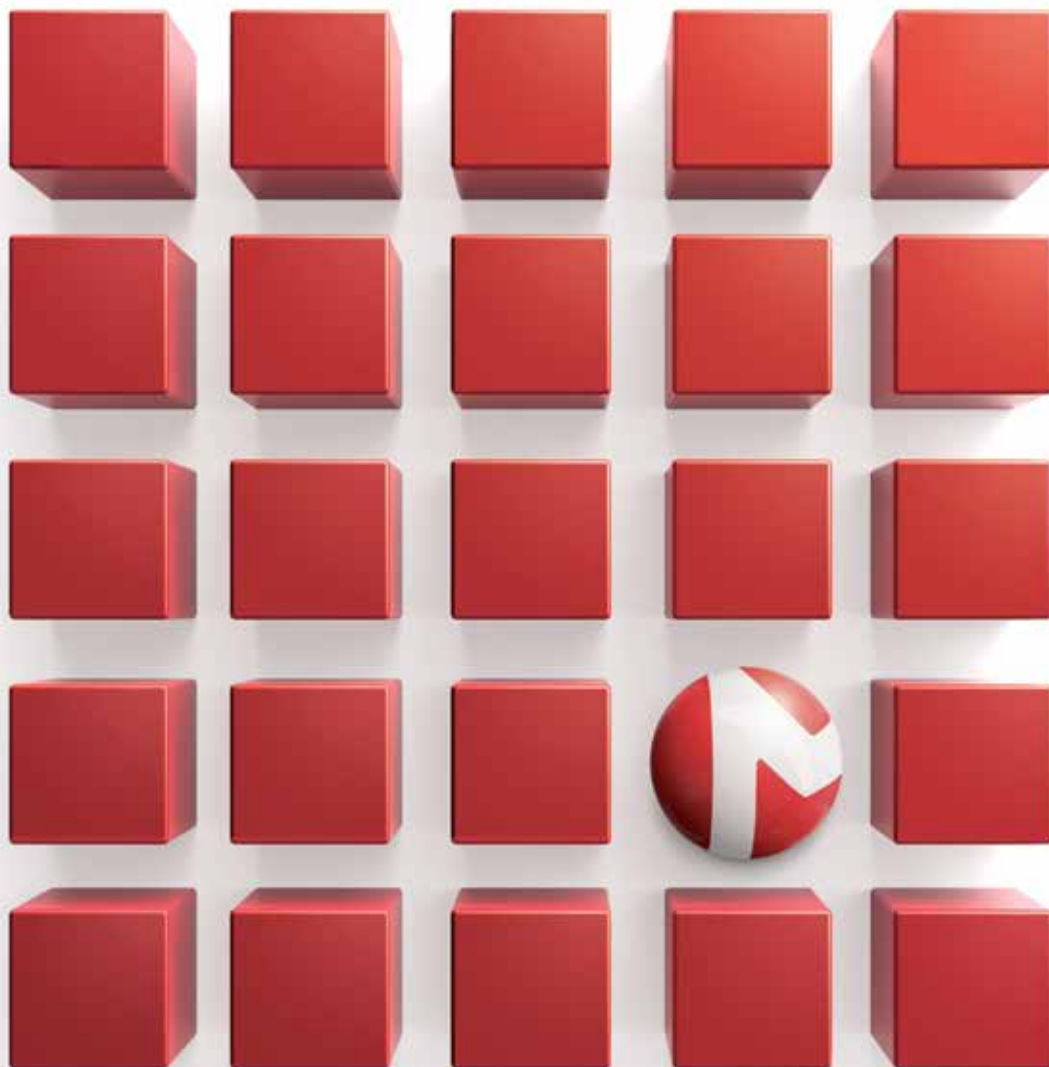
66 Компания Romaco на выставке interpack 2017

68 Оборудование: тубонаполнительные машины – шоу-рум

70 Технологии: PAT

70 Выбор точки завершения сушки в псевдоожиженном слое

ЕФЕКТИВНІСТЬ Є ВІДМІННОЮ ДЕТАЛЛЮ.



Ефективність – це відмінна особливість, яка визначає наш підхід до пакувальної галузі, починаючи з вивчення конкретних потреб замовників до забезпечення конкурентоспроможними рішеннями та індивідуальним підходом при наданні послуг з післяпродажного обслуговування.

MARCHESINI GROUP.
МИ СТВОРЮЄМО ВІДМІННІСТЬ.



interpack 
Hall 8A/A65/A79



WWW.MARCHESINI.COM

73 Системы одноразового применения

73 Современные подходы к трехмерному культивированию адгезивных клеток.

И. М. Волкова

76 Ингредиенты для фармации

76 Вспомогательные вещества от компании MEGGLE: максимум функциональности благодаря оптимизированному и широкому портфолио продукции

80 Критичный взгляд на критичность вспомогательных веществ.

Брайан Карлин

86 Сравнение различных пластификаторов в зависимости от их воздействия на сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата.

Т. Агнезе, Т. Цех, М. Хаберехт



Стр. 76



Стр. 80



Стр. 97

92 Маскировка вкуса горьких субстанций в прессованной жевательной резинке

96 Аналитический контроль

97 Контроль качества воды с помощью лабораторных и промышленных анализаторов общего органического углерода производства SHIMADZU.

А. Б. Сухомлинов

100 События

100 Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ

102 Конференция GEP-Kiev 2017 «Проверенные подходы к выбору технических решений и упаковке лекарственных средств при условии соблюдения требований GEP»

104 Мир биотехнологий 2017

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Апрель № 2 (61) 2017

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции
Дарья Шкурят

Дизайн и верстка

Надежда Мачкарина-Михайличенко

Журнал отпечатан
типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблю-

дение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством.

Перепечатка материалов не допускается.

Значком □ обозначено окончание статьи.

Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

Московская редакция журнала
+7 (968) 890-56-36
office@promoboz.moscow

Объединенный каталог «Пресса России»
42314

Key Sections and Articles of # 2 (61) 2017

WITH A FOCUS ON:

Primary Packaging & Drug Delivery Systems

- 26** Nested Vials for Improved Lyophilization Efficiency
By Johannes Selch and Gregor Deutsche
- 30** Nemera is a World Leader in the Design, Development and Manufacturing of Drug Delivery Solutions for Pharmaceutical, Biotechnology and Generics Industries. Functional Excipients Enhance Active Substances' Performance

WITH A FOCUS ON:

Trends in Pharmaceutical Packaging

- 32** Global Packaging Market: Growth and Development Prospects
- 35** Solutions for Pharma Industry
- 37** Pharmaceuticals Packaging: Safety Across the Board
- 42** interpack 2017. Marchesini Group Takes its Key Packaging Products to Germany. *A New and Amazingly Technological Booth in the Name of Italian Hospitality*
- 45** Experience and Dynamic Solutions in the Field of Packaging
- 46** Mediseal P5000: Say HI to High-Speed-Packaging

SPECIAL COMMENTARY

- 14** Pharmapack Celebrates its 20th Anniversary. Pharmapack Europe 2017 Highlights New Developments in Pharma Packaging and Drug Delivery. *Trends Include 'Human Factor' Principles, with 'Individualised Packaging and Serialisation' as the Integral Solutions of the Future*
- 18** Pharmapack Europe Award Winners 2017 – 20 Years of Innovations
- 23** Innovation Tour
- 24** Company Erecton at Pharmapack Europe 2017

FEATURES

- 48** **Equipment: Blister Packaging – Show Room**
With Contribution from **CAM, IMA, Marchesini Group, Mediseal**
- 54** **Equipment**
- 54** New Solutions for Pharma Packaging Using Isolation Technologies
- 56** Latest Generation of the Tablet Checker KA. *1 Million Tablets Checked in One Hour*



- 57** L.B. Bohle at interpack 2017
- 58** Significant Innovations – OPTIMA Sets New Standards. *OPTIMA at interpack 2017*
- 60** Quality Control of Tablets and Capsules
- 62** interpack – Bosch Underlines Line Competence for Liquid Pharmaceuticals
- 66** Romaco at interpack 2017. *Product Offensive in New Corporate Industrial Design*
- 68** **Equipment: Tube Filling Machines – Show Room**
With Contribution from **Bergami, IWK, Norden**
- 70** **Technologies: PAT**
- 70** Selection of Completion Point for Fluidized Bed Drying
- 73** **Single-Use Systems**
- 73** Modern Approaches to 3-Dimension Cultivation of Adhesive Cells.
By I. M. Volkova
- 76** **Pharma Ingredients**
- 76** Meggle Excipients: A Maximum of Functionality by an Optimized and Broad Product Portfolio. *Interview with Dr. Egmont G. Pfeifer, MEGGLE Group Wasserburg, Managing Director of Business Group Excipients & Technology*
- 80** A Critical Look at Excipient Criticality.
By Brian Carlin
- 86** Comparing Various Plasticisers Regarding their Effect on Metacrylic Acid/Ethyl Acrylate Copolymer.
By T. Agnese, T. Cech and M. Haberecht
- 92** Bitter Substances Taste Masking in Pressed Chewing Gum
- 96** **Analytical Control**
- 97** Water Quality Control Using Laboratory and Industrial TOC-Analyzers Manufactured by SHIMADZU Corporation.
By Aleksandr Sukhomlinov

REGULARS

- 8** **News**
- 100** **Events**

Всегда обеспечиваем необходимую точность!



Если для Вас очень важны временные рамки, то ингредиенты из нашего портфеля для препаратов немедленного и модифицированного высвобождения обеспечат точную механику для параметров Вашей продукции. Наши функциональные решения гарантируют необходимые время и механизм действия, чтобы полностью раскрыть потенциал Ваших АФИ. Благодаря безупречному взаимодействию технического опыта и передовых функциональных возможностей наших вспомогательных веществ мы поможем Вам создать высококачественные продукты, обладающие важными конкурентными преимуществами.

ООО «БАСФ»
Тел.: +7 (495) 231-72-00;
www.pharma.basf.com
E-mail: info.russia@basf.com

Немедленное и модифицированное высвобождение | Солюбилизация
Мягкие лекарственные формы | Мягкие желатиновые капсулы | Решения для биопрепаратов

 **BASF**

We create chemistry

Ф.И. Жебровскую наградили медалью «За жертвенность и любовь к Украине»



За поддержку семей героев АТО
Генерального директора компании «Фармак»

Филию Ивановну Жебровскую наградили медалью «За жертвенность и любовь к Украине». Вручение награды состоялось во время заседания «круглого стола» Комитета по вопросам здравоохранения Верховной Рады Украины.

Не оставлять в одиночестве тех, кто оказался в беде, — это один из жизненных принципов Фили Ивановны. Именно

по ее инициативе был создан Благотворительный фонд «Фармак», который более чем за пять лет своего существования помог не одной сотне нуждающихся.

Филия Ивановна Жебровская, Генеральный директор компании «Фармак»: «Наш Благотворительный фонд практически с первых дней конфликта на Донбассе поддерживает воинов, защищающих границы Украины. Это противостояние унесло немало жизней защитников, оставив семьи без кормильцев. Мы не могли оставаться в стороне. Чтобы иметь возможность помогать таким семьям, в феврале 2016 г. Благотворительный фонд «Фармак» присоединился к проекту «Люди помогают людям». На его счет мы перечислили 1,1 млн грн. Средства распределялись на карточные счета

членов семей, потерявших кормильца. Хотя драматический период в истории независимой Украины продолжается уже более трех лет, мы не смирились. Не устали. Не стали равнодушными. Продолжаем помогать и поддерживать ...»

Медаль «За жертвенность и любовь к Украине» по благословению Патриарха Филарета была основана Украинской православной церковью Киевского патриархата в январе 2015 г. Ею награждают за проявление активной гражданской позиции, героизм, самопожертвование во время Революции Достоинства, в защите Украины на Донбассе и в Крыму, а также за волонтерскую деятельность. ■

www.farmak.ua

Диетические добавки производства «Фармацевтического завода «Биофарма» сертифицированы по международным стандартам качества

3 марта 2017 г. был успешно проведен надзорный аудит производства диетических добавок «Фармацевтического завода «Биофарма» в соответствии с требованиями Международного стандарта ISO 22000:2005 «Системы управления безопасностью пищевых продуктов. Требования к любым организациям пищевой цепи».

Соответствие диетических добавок «Биофарма» стандартам ISO 22000:2005 гарантирует и подтверждает качество и безопасность продукции, прозрачность всех процессов производства, а также свидетельствует о том, что в компании соблюдаются требования в отношении строгого соответствия международным стан-

дартам. Это открывает дальнейшие возможности для реализации продукции за пределами Украины. ■

По материалам пресс-службы «Биофарма».
www.biofarma.ua

«Нацимбио» приступает к созданию научного фармакопейного центра

«Национальная иммунобиологическая компания», входящая в госкорпорацию «Ростех», приступает к созданию научного фармакопейного центра. Центр решит проблему зависимости российских производителей лекарственных средств от иностранных стандартных образцов и будет способствовать развитию национальной фармакопеи. Ведущая европейская инжиниринговая компания **FAVEA** разработает проектно-сметную документацию предприятия. Центр будет размещен в Москве на базе входящего в «Нацимбио» научно-исследовательского института биосинтеза белковых веществ. Проектирование и экспертиза будут завершены во II квартале 2017 г.

В России созданием и обновлением национальной фармакопеи, а также созданием реестра стандартных образцов занимается Министерство здравоохранения РФ, но разработка и производство самих образцов в стране не проводятся. Российские фармпроизводители закупают образцы за рубежом.

Планируется, что создаваемый центр «Нацимбио» будет производить референсные образцы фармацевтиче-

ских субстанций, примесей, а также биологические молекулы и организмы, необходимые для проведения контроля качества лекарственных средств. После выхода центра на производственную мощность будут снижены затраты на приобретение образцов, сокращены сроки их поставок локальным производителям и системе федерального надзора в сфере обращения лекарственных препаратов.

«Невозможно говорить об импортозамещении в фармацевтической отрасли без локализованного в стране производства фармакопейных стандартных образцов. Мы можем локализовать выпуск любого препарата, но без сравнения с эталоном, без контроля качества он никому не будет нужен, — отметила генеральный директор «Нацимбио» **Марьям Хубиева**. — Наш проект решит проблему зависимости российских производителей от зарубежных поставщиков стандартных образцов».

«Бурное развитие фармацевтической отрасли в России в последние годы нуждается в обеспечении национальной системы контроля качества лекарственных средств собственными стандартными образцами, особенно

иммунобиологических препаратов. Они являются стратегически важной группой лекарственных средств для страны и целевым сегментом для нашей компании», — подчеркнул медицинский директор «Нацимбио» **Александр Власов**.

Помимо устранения импортозависимости в данном сегменте, научный фармакопейный центр позволит усилить контроль качества всей продукции, поставляемой «Нацимбио», и будет осуществлять научно-методическую поддержку предприятий Холдинга.

«На сегодня в России нет производственных площадок, аналогичных будущему научному фармакопейному центру «Нацимбио». Мы рады принять участие в этом чрезвычайно важном проекте для развития фармацевтического рынка, — заявил генеральный директор компании FAVEA Group **Давид Мишка**. — Для FAVEA главным приоритетом всегда являются высокое качество услуг и стремление к долгосрочному сотрудничеству с заказчиками. Надеемся, что подписанный сегодня договор станет началом плодотворной партнерской работы». ■

www.gmpnews.ru

Ассоциация Packaging Valley отметит 10-летие своей деятельности на выставке interpack



На выставке interpack (4 – 10 мая 2017 г., Дюссельдорф, Германия) в зале 16 будет представлен коллективный стенд компаний-участниц ассоциации Packaging Valley, на котором 4 мая, в день открытия выставки, состоится прием по поводу юбилея.

История ассоциации началась в 2007 г. с сотрудничества 15 компаний в регионе Hohenlohe (Южная Германия), которые в связи с очень боль-

шой плотностью размещения инжиниринговых и машиностроительных компаний, предлагающих решения для упаковки, решили объединить уникальный спектр разнообразных компетенций в единое целое. Сегодня ассоциация насчитывает 40 членов. Упаковочные решения

Packaging Valley известны во всем мире. Особая ценность членства в ассоциации заключается в возможности обмена опытом и компетенциями как для членов ассоциации, так и для их клиентов.

Bernd Hansen, президент ассоциации и CEO группы компаний Rommelaag, убежден в том, что отраслевая ассоциация занимает исключительно благоприятные позиции: «В Германии, как

и во всем мире, наша ассоциация получает все большее признание. Международные эксперты связывают наше имя с инновационным инжинирингом специализированного оборудования. Такие проекты, как «Центр виртуальной реальности», очень укрепляют наши позиции. И на ближайшие 10 лет у нас есть очень много идей с безграничными возможностями».

В зале 16 на совместном стенде для членов ассоциации Packaging Valley можно будет ознакомиться с экспозициями таких компаний: R. Weiss, Breitner, Stako, Popp, Ho-Ma, Somatec Yilong и OCS. На соседних стендах будут представлены экспозиции компаний Rommelaag и Optima. В зале 16 также можно будет ознакомиться с экспозициями компаний R. Deckert, Seidenader, SorTec и Transova Ruf. В других залах на свои стенды приглашают компании Gasti (зал 17), Ishida, OCS (зал 15), Heitec, E+K (зал 6) и PS mako (зал 4). ■

По материалам ассоциации Packaging Valley
www.packaging-valley.com

IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток уже в продаже!

UTS-S20

Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений Краемер для режимов высокой производительности обеспечивают ваше производство рядом неоспоримых преимуществ:

- + Чистая производственная среда
- + Улучшенная защита оператора
- + Учитывается специфика вашего производственного процесса изготовления таблеток

Заинтересовались? Более подробная информация на сайте: www.ischi.ch



Представительство в России:
ЗАО «ДонауЛаб. Москва»
Телефон: +7 (495) 255-33-89
Отдел продаж: sales@donaulab.ru
Сервисная поддержка: service@donaulab.ru
Сайт: www.donaulab.ru



Прямое подсоединение к любому таблеточному прессу!



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА



совместно с Bayer Pharma.

Mediseal отмечена как лучший поставщик компании Bayer в категории «Инновации»

Компания Mediseal награждена премией Bayer Supplier Award в категории «Инновации» за новую концепцию первичной и вторичной упаковки, которая разработана

в результате реализации проекта компания Bayer достигла таких преимуществ, как гибкость процесса производства, минимальное время перенстройки оборудования, работа с партиями небольшого размера, уменьшение отходов, более высокая OEE машины и единая концепция для всех продуктов. Вместо того, чтобы просто соответствовать спецификациям требований заказчика (URS), компании Mediseal и Bayer решили объединиться для создания инновационного процесса.

Церемония награждения состоялась в Дюссельдорфе (Германия) 2 февраля 2017 г. Стефан Кемнер, директор по системной интеграции компании Mediseal, и Стефан Плева, вице-президент по стратегическим продажам и ключевым клиентам фирмы Körber Medipak Systems, были очень рады получить эту награду. ■

По материалам пресс-службы компании Mediseal.

www.mediseal.de

ISPE открывает Евразийское отделение



14 марта 2017 г. состоялось первое заседание Управляющего комитета Евразийского отделения ISPE.

В состав Управляющего комитета вошли представители ФБУ «ГИЛС и НП», АО «Национальная иммунобиологическая компания», ЗАО «БИОКАД», ООО «Нанолек», ООО «ГЕРОФАРМ», АО «Р-Фарм», ОАО «Биохимик», ОАО «Акрихин», ЗАО «Активный компонент», FAVEA Group, ГК «Фармконтракт», АО «Генериум», ОАО «Нижфарм», ПАО «Фармстандарт».

Кандидатом на пост председателя Управляющего комитета выбран А.Н. Шаронов (ФБУ «ГИЛС и НП»), утверждение которого состоится на международной конференции ISPE-2017 Europe Annual Meeting в Барселоне в апреле текущего года.

Официальное открытие Евразийского отделения ISPE запланировано

на осень 2017 г., а до этого момента Управляющему комитету и участникам рабочей группы необходимо решить множество задач, таких как регистрация юридического лица — «Ассоциация инженеров фармацевтической отрасли. Евразийское отделение ISPE», формирование политики, целей и стратегии Евразийского отделения ISPE, разработка и адаптация процедур основного отделения ISPE, подготовка и утверждение бизнес-плана и финансового плана на 2018 – 2020 гг. и др.

ISPE (Международное общество фармацевтического инжиниринга) — всемирная некоммерческая добровольная организация технических специалистов, применяющих свои профессиональные знания в производственных отраслях здравоохранения. Организации, участвующие в деятельности ISPE, включают фармацевтические и биотехнологические производства, производителей изделий медицинского назначения, продукции ин-балк, диагностических устройств, архитектурные / инженерные / строительные фирмы, государственные учреждения, университеты, производителей и поставщиков оборудования.

Создание отделения ISPE Евразийского Экономического Союза и дружественных стран рассматривается как ресурс, который даст возможность про-

фессионалам фармацевтической отрасли общаться на одном языке, встречаться с коллегами, участвовать в различных мероприятиях совместно с членами ISPE. Кроме того, это позволит создать русскоязычную библиотеку (официальные издания) технической литературы и руководств ISPE, которые имеют практическое применение в сфере организации фармацевтического производства на всех его этапах жизненного цикла, и дадут возможность развивать фармацевтическую отрасль, достигая новых уровней, не уступающих ведущим мировым фармкомпаниям.

В течение последних лет российские специалисты в области фарминжиниринга предпринимали неоднократные попытки создать отделение ISPE на территории Российской Федерации, которые, к сожалению, не дали должного результата. Наконец в 2017 г. благодаря совместным усилиям сотрудников ФБУ «ГИЛС и НП» и специалистов инжиниринговых компаний FAVEA Group и «Фармконтракт» при поддержке Министерства промышленности РФ был сделан шаг, результатом которого станет создание НКО «Ассоциация инженеров фармацевтической отрасли. Евразийское отделение ISPE». ■

www.gmpnews.ru

FiercePharma назвало 15 крупнейших фармкомпаний в мире по доходу

Авторитетное в фармацевтическом мире отраслевое издание FiercePharma проанализировало финансовые итоги 2016 г. и проранжировало известные мировые компании по размеру годового дохода, выделив 15 крупнейших. Первая «тройка» представлена двумя американскими компаниями:

Johnson&Johnson (в 2016 году доход составил USD 71,8 млрд, увеличив-

шись на 2,6% относительно 2015 г.) и Pfizer (USD 52,8 млрд, рост на 8%), и швейцарской Roche (USD 50,1 млрд, рост 5%).

FiercePharma отмечает, что в 2016 г. суммарные продажи 15-ти крупнейших фармкомпаний выросли примерно на 4%, что не является значимым показателем для этого рынка. При этом четыре компании из топ-15 показали снижение

доходов, а другие сообщили о результатах, примерно соответствующих прошлогодним. ■

www.fiercepharma.com;
www.novamedica.com

Новый дозирующий клапан для фасовки сырья от компании Co.Ra s.r.l. (Италия)



Итальянская компания Co. Ra s.r.l. разработала специальный клапан

для фасовки продукта в несколько различных мешков. Клапан направляет поток продукта к одному из выходных каналов, ведущих к различным мешкам. После достижения необходимой массы клапан останавливает

выгрузку и перенаправляет поток продукта к другому каналу для наполнения следующего мешка. Система позволяет также присоединить внешнюю трубку к одному из выходных каналов для восстановления таблета, которые могли оказаться в дозируемом сырье.

Таким образом, новый клапан способствует также восстановлению качества дозируемого сырья.

Более подробная информация – по запросу. ■

www.coraitaly.net



ООО «Бютлер энд Партнер» начинает сотрудничество с компанией ZIRBUS Technology GmbH (Германия)



С 1 февраля 2017 г. компания ООО «Бютлер энд Партнер»

является официальным представителем производителя высококачественного оборудования ZIRBUS Technology GmbH. Немецкий производитель уже более 25 лет специализируется на производстве оборудования для стерилизации и лиофильных сушилок.

Ассортимент предлагаемых решений для стерилизации включает настольные, напольные и вертикальные автоклавы, автоклавы высокого давления, а также генераторы чистого пара.

Для решения задач сушки ZIRBUS Technology GmbH предлагают лиофильные сушилки – от лабораторных до пилотных и промышленных установок, а также вакуумные и поворотные сушилки.

Оборудование производства компании ZIRBUS Technology GmbH уже установлено на многих предприятиях в разных странах во всем мире. Но каждая задача требует индивидуального подхода.



Более подробная информация – по запросу. ■

www.zirbus.com

«Бютлер энд Партнер» приглашает посетить выставку interpack 2017 в г. Дюссельдорф (Германия)



С 4 по 10 мая в Дюссельдорфе (Германия) состоится Международная выставка interpack 2017, на которой будут продемонстрированы передовые упаковочные технологии и решения.

Среди экспонентов выставки будут представлены:

• Bergami S.r.l. – зал 16, стенд B04

- Comas S.r.l. – зал 16, стенд A46
- Dott. Bonapace S.r.l. – зал 6, стенд 6C33
- Russell Finex N.V. – зал 3, стенд D21
- Universal Pack S.r.l. – зал 8b, стенд C39

Будем рады встрече с Вами. ■

Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

Офис в Алматы:
almaty@butlerpartner.com
+7 727 317 15 35

Офис в Киеве:
office@butlerpartner.com
+38 044 422 61 27

Офис в Москве:
moscow@butlerpartner.com
+7 499 340 72 03

Офис в Ташкенте:
tashkent@butlerpartner.com
+998 90 909 24 91



Сертификат GMP получили 22 % российских фармпроизводителей



21 февраля 2017 г. состоялось заседание президиума Всероссийского общественного совета фармацевтической промышленности, в рамках которого выступил **Станислав Ливанский**, руководитель отдела экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности ФБУ «ГИЛС и НП» с аналитическим обзором рынка фармацевтической промышленности.

По данным аналитического отдела ФБУ «ГИЛС и НП», по состоянию на конец 2016 г. на территории Российской Федерации действовало **527 лицензий на производство**, что соответствует **566 производственным площадкам** в 71 регионе. В свою очередь, 378 (69 %) площадок имеют лицензию на производство и упаковку ГЛФ и субстанций, тогда как 185 (31 %) – производят только спиртосодержащие растворы, медицинские газы и т.д. Кроме того, 42 площадки по тем или иным причинам не участвовали в производстве фармацевтических препаратов в 2016 г.

Действующий сертификат GMP имеют 122 производства (22 % от общего количества держателей лицензий на производство ЛС). Они производят 64 % продукции в денежном выражении и 70 % – в натуральном.

По предварительным данным **Росстата, в целом рост фармацевтической промышленности в 2016 г. составил 20 %**. Такая высокая динамика производства находит свое подтверждение в данных независимых аналитических компаний о продажах лекарственных средств на фармрынке РФ по итогам прошлого года.

Так, в 2016 г. доля российских производителей от общего объема рынка составила 29 % в денежном выражении (или RUB 284 млрд в оптовых ценах) и **61 %** – в натуральном (3,24 млрд упаковок). Таким образом, можно констатировать рост данного показателя в денежном выражении и отсутствие существенных изменений в натуральном выражении по сравнению с показателями 2015 г. – 27 и 61% соответственно.

Обозначенная выше динамика сохраняется и при рассмотрении ЖНВЛП-сегмента рынка. Так, доля российских производителей от общего объема рынка ЖНВЛП составила 32 % в денежном выражении и 60 % в натуральном. При этом в денежном выражении доля за год выросла, а в натуральном – несколько сократилась.

Подобная динамика объясняется совокупностью факторов. С одной стороны, в розничном сегменте рынка наблюдается «вымывание» препаратов нижней ценовой категории (до RUB 50), что приводит к увеличению продаж иностранных препаратов. Так, в 2016 г. продажи в упаковках лекарственных препаратов местного производства, относящихся к нижнему ценовому сегменту, уменьшились на 5 %, в то время как аналогичный показатель для препаратов иностранного производства вырос на 19 %.

С другой стороны, результаты программы импортозамещения, а также выход на рынок новых российских препаратов для лечения ВИЧ и онкологических заболеваний трансформируется в увеличение доли препаратов местного производства в различных государственных программах. Динамика продаж продукции российских компаний в бюджетном сегменте фармацевтического рынка в 2016 г. в натуральном выражении является положительной – данный показатель равен 10,5 % по сегменту ЖНВЛП и 12,4 % по рынку в целом. Заметим, что при этом продажи препаратов иностранных компаний в упаковках сократились соответственно на 1,9 и 0,1 %. ■

www.gmpnews.ru

Белорусским фармпроизводителям возместят часть процентов по кредитам из бюджета

Белорусским фармацевтическим организациям ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ПРУП «Минск-интеркапс», РПУП «Академфарм» и РПУП «Белмедпрепараты» будет возмещена часть процентов за пользование кредитами, предоставленными банками для реализации инвестиционных проектов. Это предусмотрено постановлением Совмина № 180 от 3 марта.

В частности, указанным фармацевтическим организациям за счет средств республиканского бюджета, предусмо-

тренных на прочие вопросы в области промышленности, строительства и архитектуры, будет возмещена в 2017 г. часть процентов за пользование банковскими кредитами, предоставленными для реализации инвестиционных проектов, в размере 75 % ставки по кредитам с возмещением в белорусских рублях по официальному курсу Национального банка, установленному на дату возмещения процентов.

Согласно документу средства, перечисляемые фармацевтическим орга-

низациям на их текущие (расчетные) банковские счета, должны использоваться этими организациями в 2017 г. для пополнения собственных оборотных средств и (или) финансирования инвестиционных проектов, реализуемых в соответствии с указом № 174 «О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности». ■

По материалам БЕЛТА
www.belta.by

В Узбекистане более 15% локализованной продукции придется на долю фармацевтики

Более 15% локализованной продукции в Узбекистане в ближайшие три года придется на фармацевтические компании. В этот период в фармацевтике реализуют 179 проектов по производству препаратов, которые ранее импортировали. АК «Узфарманоат» и Академия наук с 2019 года приступят к выпуску нескольких видов субстанций на основе лекар-

ственных растений, уровень локализации составит 80%.

Согласно действующему законодательству, включенные в программу локализации предприятия на три года освобождаются от уплаты таможенных платежей за ввозимое технологическое оборудование, которое используется для производства локализуемой продукции, а также ряда налогов.

По данным Минэкономики Узбекистана, за последние пять лет в фармацевтической отрасли освоено USD 501,9 млн инвестиций, введено в строй 99 новых промышленных объектов. Доля узбекских препаратов в общем объеме внутреннего фармрынка превысила 55%. ■

www.pharmvestnik.ru

Расширение портфолио мешков для BIOSTAT® STR

Концерн Sartorius Stedim Biotech рад сообщить о запуске новой линейки продукции – мешков для одноразовых биореакторов с классической конструкцией BIOSTAT® STR, изготовленных из нового материала – пленки Flexsafe®. Пленка Flexsafe® обладает исключительными физическими характеристиками, сочетая в себе гибкость и прочность, что позволяет использовать ее для любых целей, начиная от мешков-пробоотборников – до танков объемом до 3000 л. Новый материал был изначально разработан для

использования в биотехнологической промышленности, его минимизированный профиль экстракции проверен на совместимость с культурами клеток в реальных экспериментах. При этом разработка и производство пленки соответствуют принципу QbD, а значит, ее характеристики стабильны и неизменны от партии к партии. Использование нового материала, помимо обеспечения дополнительных преимуществ владельцам существующих систем, позволило дополнить линейку BIOSTAT® STR новым

представителем – биореактором BIOSTAT® STR 2000 с рабочим объемом 2000 л, который является одним из самых крупных серийно выпускаемых в мире биореакторов. ■



Внешний ультрафильтр arium®

Концерн Sartorius объявил о выводе на рынок РФ и стран СНГ нового внешнего ультрафильтра для систем лабораторной водо-

подготовки arium®. Новинку смогут оценить все пользователи систем arium®. Новый ультрафильтр позволяет сохранять комфортный разбор воды со скоростью до 2 л / мин, а также достигать глубины очистки: эндотоксины – ниже 0,001 EU / мл, содержание РНКазы – ниже 1 пг / мл, ДНКазы – ниже 5 пг / л. Теперь ультрачистая вода, свободная от эндотоксинов, доступна для всех непосредственно в месте ее использования. Уверены, что такую возможность по достоинству оценят небольшие лабора-

тории с потреблением воды до 10 л в день, так как новые ультрафильтры отлично сочетаются с системами arium® mini, которые концерн Sartorius выпустил в 2016 г. Они сразу же стали хитом продаж и были по достоинству оценены многими пользователями.

Для получения более полной информации о наших новых ультрафильтрах обращайтесь к специалистам отделов продаж российского отделения концерна Sartorius или пишите нам на электронный адрес russia@sartorius.com. ■

Новые вставки для замены буфера – бесплатно!

При размещении заказа на большую упаковку концентраторов Vivaspin 20 (48 шт.) вы получаете 12 вставок для проведения диафильтрации.

Достаточно сложным и важным этапом в процессе пробоподготовки рекомбинантного белка является замена буфера. С помощью концентраторов Vivaspin® производства концерна Sartorius замена буфера может быть проведена за несколько минут с помощью метода диафильтрации. Это быстрый и простой спо-

соб, альтернативный традиционному процессу диализа, проведение которого занимает целую ночь. Вставки в Vivaspin® 20 для диафильтрации хорошо подходят для работы с особо чувствительными белками, так как позволяют снизить содержание соли перед концентрированием, предотвращая преципитацию белка. Благодаря этому теперь можно легко применять более мягкий способ работы: при заказе большой упаковки концентраторов Vivaspin® 20 вставки для



замены буфера заказчики получают в подарок. ■

IntelliCyt®, ViroCyt: старт продаж!



стоен награды за лучшую технологию скрининга клеток. В основе принци-

па действия прибора ViroCyt лежит уникальная технология для быстрого подсчета и идентификации вирусов, пока доступного в одной модификации. Оба прибора – уникальные биоаналитические платформы, которые включают программное обеспечение, реагенты и специальные инструменты. Новые приборы будут востребованы в медицине в направлении клеточной терапии, в биофармацевтике для исследования антител, а также в целях решения широкого спектра задач в иммунологии.

Офисы продаж приборов находятся в Санкт-Петербурге и Москве. Получить более подробную информацию о новинках можно, отправив запрос по электронной почте russia@sartorius.ru. ■



Pharmapack Europe 2017 отмечает 20-летие

На выставке Pharmapack Europe 2017 были представлены новые разработки в области фармацевтической упаковки и доставки лекарственных средств



блемы, новые возможности» и «Влияние учета потребностей пациента и биопрепаратов на разработку упаковки и устройств доставки». Особый акцент был сделан на явно наметившейся важности «человеческого фактора», который определяется как сосредоточенность на пациенте, соблюдение схем лечения и / или комплаентность, особенно с учетом современной тенденции самостоятельного приема / введения лекарственных средств.

На симпозиуме, посвященном сериализации и системам Track&Trace, который прошел в рамках выставки Pharmapack,

Выставка **Pharmapack Europe** – ведущее европейское событие в сфере фармацевтической упаковки и доставки лекарственных средств – в 2017 г. отметила свое 20-летие. Организатор мероприятия – компания UBM EMEA.

По результатам этого двухдневного мероприятия топ-тенденциями в сфере фармацевтической упаковки и доставки лекарственных средств стали:

- сосредоточенность на пациенте
- прослеживаемость Track&Trace, сериализация
- инновационность
- комплаентность и соблюдение схемы лечения.

Количество участников юбилейной выставки возросло по сравнению с 2016 г. до 5290 посетителей и 411 экспонентов. Выставка-конференция Pharmapack Europe в этом году стала наиболее интернациональной на сегодня: ее посети-

ли участники из более чем 100 стран мира.

Программа конференции состояла из трех сессий, посвященных следующим темам: «Инновации и комплаентность», «Соблюдение схемы лечения пациентом: новые про-





Octavi Mezquida, Ирина Кучерявенко, Inden Pharma

были отмечены усилия отрасли, направленные на предотвращение фальсификации фармацевтической продукции. Решения в отношении прослеживаемости и стратегии сериализации стояли первым пунктом в повестке дня. С учетом приближающегося срока обязательного внедрения этих технологий на производстве на специальной сессии была представлена Директива ЕС по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств. Кроме того, на симпозиуме слушателям были представлены кейсы и практические примеры применения прослеживаемости и комплаентности.



Elja Peeperkorn, маркетинг-менеджер, Pharmapack; **Chris Kilbee**, директор группы компаний UBM, Pharma; **Anne Schumacher**, бренд-директор выставки Pharmapack Europe

Кроме конференции, на юбилейной выставке Pharmapack Europe прошли первые в истории дебаты с участием представителей средств массовой информации (1 февраля), в которых приняли участие эксперты отрасли, давшие свои прогнозы, касающиеся инноваций будущего.

Профессор Филипп Арно (Prof. Philippe Arnaud), больница Bichat-Claude Bernard AP-HP; доктор Паскаль Готье (Pascale Gauthier), биофармацевтическое отделение, фа-



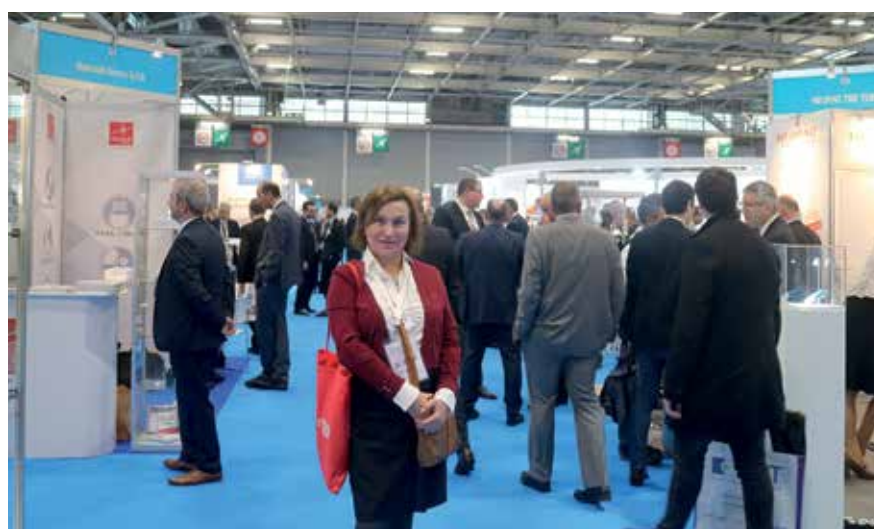


Olivier SIMON, старший менеджер, развивающиеся рынки, дистрибьюторы, генерики EMEA, компания WEST Pharmaceutical Services

культет фармации, университет Оверни; Лайонел Дженнин (Lionel Jeannin), эксперт компании Novartis по устройствам доставки и упаковке, Жан-Марк Боби (Jean-Marc Bobee), директор по разработке стратегии борьбы с промышленной фальсификацией компании Sanofi, рассказали об эволюции отрасли за прошедшие 20 лет и обсудили грядущие тренды. В ходе диспута, который возглавил Джим Чрзан (Jim Chrzan), один из издателей журнала Healthcare Packaging (Институт по производству упаковочного оборудования), участники обсуждали вопросы интеграции цифровых технологий, персонализации упаковки, синергии лекарственного средства и устройства доставки, а также сериализации.

Наряду с тенденциями, очерчившимися в ходе мероприятия, дискуссия была посвящена вопросам

комплаентности, сосредоточенности на пациенте и интеграции цифровых технологий. По словам доктора Паскаль Готье (Dr Gauthier), «технология становится все более взаимосвязанной с упаковкой, особенно если решения направлены в сторону более высокой сосредоточенности на пациенте, с точки зрения интегрированного скрининга, передачи сигнала и совместного использования данных». В то же время профессор Арно (Prof. Arnaud) предположил, что мы должны смотреть в будущее фармацев-



Наталья Васильева, директор выставки «Фармтех»



Johan Haeseleer, European Account Director, Optel Vision (слева)

тической упаковки, чтобы двигать отрасль вперед. Персонализация находится в авангарде инноваций, особенно для небольших групп пациентов и пожилых людей.

Ввиду того, что многие органы власти пристально следят за разработкой устройств доставки и дают им «зеленый свет», г-н Дженнин (Mr Jeannin) заметил, что в мире все шире распространяется практика интеграции лекарственных средств с устройствами доставки; явным лидером в области регулирования производства комбинированных продуктов является Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, однако Европа тоже развивается в этом направлении.



Ruediger Wagner, директор по продажам компании SCHOTT в Восточной Европе, Турции и Израиле

Эксперты отметили, что за последние 20 лет возросла актуальность проблемы фальсификации и прослеживаемости отдельных препаратов из-за все более сложной цепочки поставок. Г-н Боби (Mr Bobee) заявил, что упаковка – ключевой элемент безопасности пациентов и продуктов, а также защита от вскрытия упаковки, согласно прогнозам, сде-



ланным сегодня, станет обязательным требованием в будущем.

На выставке Pharmapack Europe 2017 снова были организованы **Галерея инноваций** (Innovation Gallery) и **Инновационные туры** (Innovation Tours), во время которых были представлены наиболее инновационные продукты в области фармацевтической упаковки и устройств доставки.

Еще одной новинкой выставки стал Pharmapack Start-up Hub – ультрасовременное дополнение к демонстрационной площадке, на которой

были представлены революционные молодые фармацевтические компании как наиболее инновационные на выставке.

Следующая выставка Pharmapack пройдет 7 – 8 февраля 2018 г. в зале 7.1 выставочного центра Paris Expo Porte de Versailles.

Анна Шумахер (Anne Schumacher), бренд-директор выставки Pharmapack Europe, отметила: «В этом году мероприятие стало великолепным торжеством нашей отрасли. 20 лет – это повод с гордостью праздновать то, чего мы достигли за это время. Инновации всегда были ведущей силой как выставки Pharmapack, так и отрасли в последние два десятилетия, движущей индустрию ближе к пациенту и повышающей комплаентность и прослеживаемость. В ходе выставки-конференции мы получили представление о том, как отрасль устанавливает синергию с пациентом и стремится к индивидуализации упаковки. Pharmapack, которую посетили более 5290 участников, является центром общения лидеров фармацевтического сообщества, и многие сделки, заключенные на этой выставке, являются отправными точками для развития в будущем». ■



Manuela Basso, маркетинг-менеджер, компания Nemera



Лауреаты премии Pharmapack Europe Award 2017 – 20 лет инноваций

Лучший инновационный проект экспонента выставки

- Комплаентность пациента: компания **August Faller GmbH & Co. KG** – упаковка **Pharma Compliance Pack**
- Простота в использовании и COMPLAINTNESS пациента: компания **EVEON** – устройство для приготовления и введения инъекционных лекарственных препаратов **Intuity®Ject**
- Безопасность пациента: корпорация **Multi-Color Corporation** – упаковка **SMART Packaging Solution**
- Сосредоточенность на пациенте и персонализация – компания **Nemera** – автоинжектор **Safelia®**

Лучшее изделие медицинского назначения

- COMPLAINTNESS пациента: компания **Celgene** – упаковка **Titration Pack** для препарата **OTEZLA® (апремиласт)**
- Эко-дизайн: компания **Sanofi Pasteur & Campak** – упаковка **Compact Box**

На выставке **Pharmapack Europe**, организованной UBM EMEA, были объявлены победители 2017 г. в номинациях **Pharmapack Awards**. Благодаря высокому уровню представленных разработок в номинации «**Инновационный проект**» было выбрано четыре инновации, а в номинации «Изделия медицинского назначения» награды получили двое участников.

В Галерее инноваций были представлены все 19 финалистов-участников, представивших самые современные разработки, в том числе победители обеих номинаций, объявленных 1 февраля во время грандиозного празднования 20-летия Pharmapack. В номинации «Инновационный проект» победителями стали: компания **August Faller GmbH & Co. KG** – упаковка **Pharma Compliance Pack**; компания **EVEON** – устройство для приготовления и введения инъекционных лекарственных препаратов **Intuity®Ject**; компания **Multi-Color Corporation** – упаковка

SMART Packaging Solution; компания **Nemera** – автоинжектор **Safelia®**.

В номинации «**Изделия медицинского назначения**» было выбрано двое победителей: упаковка **Titration Pack** для препарата **OTEZLA** (апремиласт), представленная компанией **Celgene** в категории «COMPLAINTNESS пациента», и упаковка **Compact Box**, представленная компанией **Sanofi Pasteur & Campak** в категории «Эко-дизайн».

Упаковка **Titration Pack** для препарата **OTEZLA** (апремиласт), разработанная компанией **Celgene**, была награждена за дизайн, который максимально повышает COMPLAINTNESS пациента к титрованию дозы. Содержащая таблетки **Otezla®** в трех различных дозировках (10 mg, 20 mg, 30 mg) и легко читаемую и понятную инструкцию, упаковка способствует улучшению соблюдения схемы лечения пациентом и повышению COMPLAINTNESS к требованиям титрования дозы препарата **Otezla®**.

Упаковка *Compact Box*, созданная в результате партнерства компаний **Sanofi Pasteur** и **Campak**, одновременно снижает воздействие на экологию, повышает удобство для пациента, уменьшает стоимость поставок и оптимизирует промышленную производительность. Такое техническое усовершенствование обеспечивает уменьшение объема упаковки на 50 % и исключает необходимость использования блистеров из ПВХ. Уменьшение достигается с помощью технологии непрерывного производства, а снижение расходов во время транспортировки в холодовой цепи позволяет экономить 30 % затрат на сбыт продукции благодаря уменьшению размера упаковки.

Бренд-директор выставки Анна Шумахер (Anne Schumacher) заметила: «Мероприятие полностью посвящено инновациям, от продуктов на демонстрационной площадке до тематических заседаний, а награждение обеспечивает всемирное признание и каждый год является главным украшением *Pharmapack Europe*. Все финалисты премии представлены в Галерее инноваций и Инновационных турах. Кроме этого, мы также презентовали новый *Pharmapack Start-up Hub*, чтобы продемонстрировать наиболее передовые инновации, находящиеся на начальном этапе разработки. На этой неделе на выставке был представлен широчайший диапазон технологий, уровень которых жюри признало очень высоким, и я хотела бы поблагодарить победителей за пользу, которую они приносят здравоохранению».

Упаковка *Pharma Compliance Pack*, представленная компанией **August Faller GmbH & Co.**, получила премию «Инновационный проект» в категории «**Комплаентность пациента**». Это уникальное инновационное решение, которое защищает аутентичность препарата и помогает пациенту правильно принимать препарат во время лечения. Правильность действий пациента обеспечивается перфорированными полосками, которые не-

обходимо удалить при извлечении таблетки: блистер можно изъять из упаковки только «порциями». В результате пациенты принимают лекарственный препарат в правильном времени, в правильном порядке и в прописанном количестве, что гарантирует гораздо большую степень соблюдения схемы лечения.

Intuity®Ject, представленный компанией **EVEON**, был выбран победителем в номинации «Инновационный проект» в категории «**Простота в использовании и комплаентность пациента**». Это первый и единственный полностью автоматический инжектор, адаптированный к флаконам. Универсальная

платформа обеспечивает автоматическое приготовление и применение и имеет модульный дизайн, позволяющий использовать любые первичные контейнеры. Автоинжектор можно использовать для введения вязких лекарственных средств, а также с целью контроля номеров серий, даты / времени и введенного объема – эта информация передается пациенту или медицинскому персоналу.

Лучший инновационный проект в категории «**Безопасность пациента**» – упаковка *SMART Packaging Solution*, представленная компанией **Multi-Color Corporation**, – превращает стандартную упаковку в

Лучший инновационный проект в категории «Безопасность пациента» – упаковка *SMART Packaging Solution*, представленная компанией **Multi-Color Corporation**, – превращает стандартную упаковку в эффективные интерактивные точки соприкосновения по всей длине цепи поставок лекарственных препаратов





Автоинжектор Safelia®, представленный компанией Nemera, был награжден как лучший инновационный проект в номинации «Сосредоточенность на пациенте и персонализация»

эффективные, интерактивные точки соприкосновения по всей длине цепи поставок лекарственных препаратов. Это означает, что вы можете взаимодействовать с целым рядом пользователей, а также обеспечить безопасность и наладить управление логистикой в целях прослеживаемости и защиты от вскрытия. Инновация включает защищенный от копирования QR-код, NFC- / RFID-технологии, подтверждение законности приобретения и аналитическую информационную панель.

Наконец, автоинжектор Safelia®, представленный компанией **Nemera**, был награжден как лучший

инновационный проект в номинации «**Сосредоточенность на пациенте и персонализация**». Инновационный автоинжектор используется для введения растворов объемом 1 и 2,25 мл в предварительно наполненных шприцах; с его помощью можно вводить растворы больших объемов и с высокой вязкостью через тончайшие иглы. Обеспечивающий автоматическое введение иглы, инъекцию и втягивание иглы, автоинжектор Safelia® может быть персонализирован для особых групп пациентов и введения определенных лекарственных форм, в том числе наиболее проблематичных (вязких, неустойчивых, неньютоновских).

«Первоклассные продукты, презентованные в последние два десятилетия участниками выставки и посетителями, – это свидетельство того, что выставка является центром инноваций, которые представляют собой неотъемлемую часть нашей отрасли и мероприятия. В этом году победителями стали те, кто преуспел в направлении комплаентности пациента, интеграции цифровых технологий, экологичности и автоматизации, непрерывно разрушая существующие границы и разрабатывая революционные решения завтрашнего дня», – добавила г-жа Шумахер. ■

AccelTRA™

Качество. Скорость. Простота.



На протяжении более 90 лет West является партнером в сфере производства упаковочных материалов и отличается ориентированностью на пациентов, качественными продуктами и глобальным охватом. Теперь настало время узнать нас с точки зрения скорости и простоты.

West с радостью представляет AccelTRA™ – новую программу, предназначенную для удовлетворения потребности рынка в инъекционных генериках.

- Соответствует международным рекомендациям
- Ведущий профиль в области защиты от экстракции и выщелачивания
- Функциональные показатели



- Оптимизированное время выполнения заказа
 - Всего за одну неделю
 - Пробные и коммерческие количества
- Проактивная техническая поддержка



- Однокомпонентная композиция следующего поколения 4031
 - Пробки
 - 13 и 20 мм
 - Сыворотка и лиофилизат
 - Сертификация Westar® RS & RU
- Доступность во всем мире

Для получения более подробной информации можно связаться с представителями компании West прямо сейчас:

www.westpharma.com



Nemera

**Системы доставки ЛС,
ориентированные
на потребности пациента**

Устройства для доставки ЛС
Инновационные разработки
Решения под требования заказчика
Контрактное производство в соответствии
с требованиями GMP

we put
patients
First

www.nemera.net

information@nemera.net

Тел.: +33(0)4 74 94 06 54

Инновационный тур



Во время Инновационного тура, который проводила Др. Паскаль Готье, особое внимание было уделено глобальным тенденциям в области фармацевтической упаковки, а именно:

- СЕРИАЛИЗАЦИИ как основному инструменту в борьбе с фальсифицированной продукцией
- Использованию первичной СТЕКЛЯННОЙ и/или ПЛАСТИКОВОЙ упаковки (вопросы реакции препарата со стенками контейнеров, выщелачивания, себестоимости и т.д.)
- ИННОВАЦИЯМ (необходимость не отставать от конкурентов)
- САМОСТОЯТЕЛЬНОМУ ВВЕДЕНИЮ ПРЕПАРАТОВ (длительное лечение биопрепаратами: вопро-

сы удобства, простоты в использовании и точности соблюдения дозы и схемы лечения)

- КОМПЛАЕНСУ (соблюдению пациентом схемы лечения, препаратам для людей пожилого возраста, эргономике, простоте в использовании, системам напоминания, использованию цифровых технологий и устройств). ■



Dr. Folken Steden, директор по управлению продуктовым портфелем и научным разработкам, SCHOTT Tubing

На выставке Pharmapack подразделение Tubing компании SCHOTT представило новую революционную платформу контроля качества стеклотрубки **perfeXion™**: она позволяет перейти от выборочного статистического к 100% контролю качества каждой стеклотрубки FIOLAX®, которую выпускает компания SCHOTT. Использование разнообразных взаимодействующих между собой инспекционных машин в сочетании со сбором и анализом данных о качестве продукции в режиме онлайн позволяет адаптировать параметры стеклотрубки к формату контейнера (шприц, картридж или ампула) и спецификации требований заказчика



Jürgen Nowak, директор по маркетингу и продажам, компания Rondo
Компания Rondo предложил вниманию посетителей выставки инновационное решение для защиты от вскрытия детьми – запатентованную систему CAREP'AK®, которая соответствует регуляторным требованиям на рынках Северной Америки и Европы. Для извлечения капсулы из упаковки необходимо произвести два действия одновременно.

Выставка Pharmapack Europe 2017

Уже не одно десятилетие компания «Эректон» — ведущий поставщик и пропагандист высококачественной фармупаковки на территории России и сопредельных государств — неизменно является участницей практически всех публичных событий на мировом рынке фармацевтической упаковки.



Глава отдела продаж компании Datwyler в Европе и Азии **Ролант Стормс** (Roelant Storms) (справа)

Мы не смогли обойти вниманием и международную выставку Pharmapack Europe 2017, которая проходила в Париже 1 и 2 февраля этого года. Генеральный директор ООО «Эректон» **Александр Дон** не только принял участие в ряде мероприятий, входящих в программу выставки, но и провел бизнес-встречи с постоянными партнерами компании, а также с потенциально интересными игроками упаковочного сегмента фармрынка.

Наиболее тесное сотрудничество связывает «Эректон» с компанией Datwyler Pharma Packaging (Бельгия, Италия, Германия). Более 22 лет эксклюзивного партнерства подтверждают высокий статус холдинга Datwyler — ведущего мирового производителя фармацевтических укупорочных изделий из рези-

ны и алюминия. Характерной особенностью фирмы Datwyler является постоянное внедрение инновационных решений в технологию производства в целях обеспечения высочайшего качества и простоты использования изделий. В качестве примера можно привести упаковку продукции в пакеты с портами для быстрой транспортировки (RTP), позволяющими производить вскрытие упаковки в «чистой зоне» и подачу упаковочных материалов напрямую в зону укупорки без участия человека.

В ходе выставки генеральный директор ООО «Эректон» встретился с Кшиштофом Дабровски, директором по продажам компании Gerresheimer Group (Plastic Packaging division), одного из крупнейших европейских производителей первичной фармацевтической



Директор по продажам компании Gerresheimer (Plastic Packaging) **Кшиштоф Дабровски** (Krzysztof Dabrowski) (справа)

упаковки и многолетнего партнера фирмы «Эректон». Являясь основным поставщиком упаковочной продукции из полимеров под брендом Gerresheimer Group на рынке России и стран СНГ, ООО «Эректон» предлагает упаковку для капель, сиропов, капсул и других форм с уникальными барьерными свойствами, которые обеспечивают сохранность и стабильность лекарственного средства в течение всего срока годности препарата.

Также нельзя обойти вниманием встречу и переговоры Александра Дона с топ-менеджерами компании SGD S.A. — одного из крупнейших мировых производителей фармацевтической упаковки с более чем столетними традициями изготовления широчайшего ассортимента стеклянных флаконов. Сотрудничество между ООО «Эректон» и SGD S.A. растет и крепнет из года в год: на прошедших переговорах стороны подвели итоги минувшего года, обсудили планы на 2017 г. и наметили пути развития и расширения взаимовыгодного партнерства. SGD Group представляла на выставке инновационную систему для транспортирования фармупаковки, а также различные флаконы из литого стекла 1-го, 2-го и 3-го гидролитических классов, в том числе инъекционные и инфузионные, а также флаконы с

внутренней силиконизацией (для точного дозирования растворов), внешней пластификацией (для защиты от повреждений) и флаконы из нейтрального стекла с низким содержанием оксида алюминия Asolvex. Отрадно отметить, что вышеперечисленная продукция знаменитого бренда пользуется большой популярностью у многочисленных клиентов ООО «Эректон».

В рамках своего визита г-н Дон посетил стенд одного из давних наших партнеров – немецкой компании Elm-plastic, являющейся известным производителем полимерных систем для транспортировки и дозирования лекарственных средств, который в очередной раз продемонстрировал многочисленным посетителям выставки надежность и высокую точность выпускаемой для фармацевтики и ветеринарии продукции – пипеток с различными приспособлениями (защитными футлярами, подставками, пробками и крышками), аппликаторов, дозаторов и инъекторов, а также представил образцы новых

моделей дозирующих пипеток емкостью 5 мл с плоским и конусным наконечниками. Все эти товары компания «Эректон» поставляет в Россию, Беларусь и Казахстан.

Широкие перспективы сотрудничества обозначила встреча с производителем полимерных наса-



Исполнительный директор компании Elm-plastic **Биргит Лониен** (Birgit Lonien) (справа)



Ведущий менеджер по продажам компании BONA Pharma **Келли Чанг** (Kelly Zhang) (слева)

док-распылителей (назальных, пероральных, вагинальных, для местного применения, а также спринцовок и аппликаторов) и флаконов к ним – компанией BONA Pharma (Китай), сертифицированной по стандартам GMP и ISO. Компания BONA Pharma предлагает широкий ассортимент востребованных на рынке распылителей (спреев) по доступным ценам и отличного качества. В 2016 г. ООО «Эректон» и BONA Pharma подписали эксклюзивное соглашение о дистрибуции и продвижении продукции фирмы BONA Pharma на рынках России, Беларуси и Казахстана. В настоящий момент данная продукция проходит регистрационные процедуры в Росздравнадзоре и уже доступна для предварительных заказов. ■



Контактная информация:

ООО «Эректон»

РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, д. 24.

Тел.: +7 (499) 158-63-18

+7 (499) 158-89-69

+7 (499) 198-23-42

Факс: +7 (499) 198-75-84

info@erecton.ru

www.erecton.ru



Директор по продажам компании SGD **Флавио Ориоли** (Flavio Orioli) (справа) и менеджер по продажам в России, СНГ, Балтии и Великобритании **Екатерина Лысенко** (в центре)

Установленные в гнезда флаконы повышают эффективность процесса лиофилизации

Флаконы для лиофилизации обычно предварительно моют и стерилизуют перед обработкой и наполнением, что — в зависимости от требуемого уровня защиты — требует наличия «чистых помещений», оборудования для мойки и стерилизационных туннелей в целях решения данных задач. Однако использование предварительно вымытых и простерилизованных упаковочных материалов для повышения эффективности и сокращения расхода как времени, так и ресурсов поможет улучшить общие операционные показатели

Йоханнес Селч,
продакт-менеджер, ALUSTM, GEA

Грегор Дойчле, продакт-менеджер,
SCHOTT Pharmaceutical Systems

В связи с появлением новых препаратов, со все большей распространенностью мелкосерийного производства, использованием высокоактивных фармацевтических ингредиентов и повышением спроса на гибкие и эффективные системы розлива во флаконы и шприцы производители фармацевтической и биотехнологической продукции постоянно предъявляют все более высокие требования к скорости, безопасности и стоимости процесса лиофилизации, в частности к смене форматов.

Одним из таких продуктов, недавно разработанных компанией SCHOTT, является adaptiQ[®] — система готовых к наполнению, вставленных в гнезда флаконов. Ее можно использовать на уже установленных линиях, которые производят заполнение емкостей по принципу «гнезд», что позволяет фармацевтическим компаниям проводить лиофилизацию и обрабатывать наполненные флаконы без вынимания их из гнезда. Совместно с компанией GEA система была протестирована на пригодность при проведении процесса лиофилизации как в пилотных, так и в промышленных установках, особенно с целью оценки возможности использования стандартных устройств для загрузки и выгрузки.

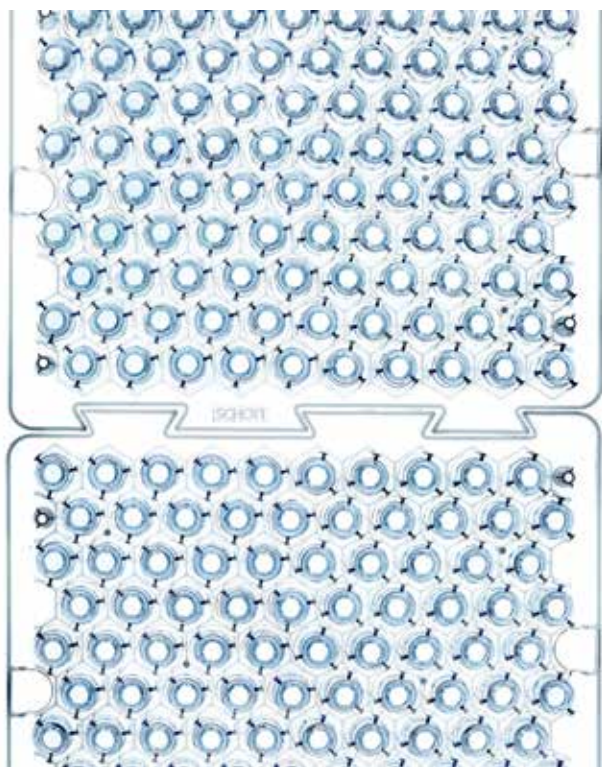
Йоханнес Селч, продакт-менеджер, ALUSTM, GEA, так прокомментировал эти результаты: «Совместно с компанией SCHOTT мы сосредоточили внимание на выяснении вопроса, как установка флакона с продукцией в гнездо влияет на процесс лиофилизации, в частности с точки зрения их обработки (загрузки и выгрузки) в производственной среде. Очевидным преимуществом является отсутствие необходимости использовать оборудование для мойки или стерилизационные туннели до подачи в машину для розлива. Флаконы поставляются чистыми, простерилизованными, готовыми к использованию в запечатанном виде и установленными в гнезда на поддоне. Затем система с установленными в гнезда флаконами подается в изолятор или систему ограниченного доступа (открытого или закрытого типа), где ее открывают вручную или с использованием автоматических машин». По сути, все стадии процесса можно проводить без вынимания флакона из гнезда, поскольку обработка флаконов проходит гладко и надежно, без контакта стекла со стеклом. Производство емкостей, депирогенизация и мойка проводятся до помещения их в гнезда, после чего пакет стерилизуется с помощью газообразного этиленоксида (ЕТО). Все стадии процесса — транспортировка вставленных в гнезда флаконов, наполнение, установка упорочных элементов, лиофилизация и укупорка пробками путем нажатия — могут проводиться с установленными в гнезда флаконами. Для проведения контроля в процессе производства и обжима горлышка флакона его необходимо вынуть из гнезда и затем вставить обратно для дальнейшей обработки.

Он также добавил: «Обычно в процессе лиофильной сушки пользователь должен помыть и простерилизовать рамку или поддон, на который установлены флаконы, и после завершения процесса сушки повторить стадию мойки / стерилизации. Для флаконов, установленных в гнездо, в выполнении такой операции нет необходимости, это одноразовая технология и постлиофильная мойка не требуется».

Другие ключевые моменты:

Гибкость: можно использовать уже работающие линии наполнения в емкости, установленные в гнезда; имеется оборудование для оптимизации наполнения при производстве партий малого объема.

Качество продукции: флаконы подаются чистыми, стерильными и готовыми к наполнению, помещенными в гнезда на поддоне; во время транспортировки, наполне-



ния и финишных операций отсутствует контакт стекла со стеклом; система обеспечивает повышенную безопасность при работе с высокотоксичными продуктами.

Совокупная стоимость для потребителя: уменьшение капитальных затрат и операционных расходов, сведение к минимуму повреждений в процессе наполнения и сокращение площади «чистых помещений», необходимых в процессе производства.

Конфигурация и структура гнезда

Само по себе гнездо является прочной структурой в форме пчелиных сот. Каждый флакон удерживается на месте за горлышко, хотя их можно легко передвигать. Таким образом обеспечивается свободный доступ к дну флакона, флаконы можно вытолкнуть снизу вверх и вынуть из гнезда. Благодаря такому дизайну флаконы не контактируют друг с другом, что предотвращает появление трещин и царапин и способствует снижению процента брака. Стенки контейнеров с гнездами имеют выемки для пальцев для ручного перемещения и удаления из лиофильной сушки, а также метки для точного позиционирования. Отдельные гнезда соединяются вместе, в наличии имеется большой размерный ряд – от 2 / 4R (100 флаконов) и 6 / 8 / 10 / 15R (48 флаконов) до 20 / 25 / 30R (25 флаконов) в стандартном промышленном формате кассеты (рис. 1). Поскольку лотки с гнездами разрабатывались для уже существующих линий наполнения и для новых машин с гибкими настройками, систему можно масштабировать как для исследований и разработок, так и для производства коммерческих партий.

Условия проведения испытаний

«Установленные в гнезда флаконы при проведении испытаний с использованием стандартной системы загрузки лотков продемонстрировали отличные показатели, – отметил Йоханнес Селч, – независимо от того, были ли соединены гнезда в кассеты, или они остались нескрепленными (рис. 2). Выгрузка с использованием стандартной системы также прошла без проблем». Он также отметил, что установка гнезд на поддон может иметь большее значение при ручной загрузке и выгрузке, тогда как при автоматической загрузке и выгрузке гнезда можно обрабатывать как отдельные единицы. «При проведении разработки или работе с очень дорогими продуктами, производимыми малыми партиями, соединение гнезд вместе может быть преимуществом, поскольку это облегчает процесс ручной загрузки и разгрузки, – отметил Йоханнес Селч и добавил, – ключевыми преимуществами в этом случае являются упрощение и стабильность загрузки / выгрузки, а также сокращение времени на подготовку в результате уменьшения времени на выполнение этих операций».

Установку в гнездо / удаление из гнезда также можно довольно просто автоматизировать при условии обеспечения:

- надежности выемки флакона (по отдельности или партиями),



Рис. 1. Система adaptiQ®, состоящая из помещенных в гнезда флаконов на поддоне (nest & tub)



Рис. 2. Помещенные в гнезда флаконы во время автоматической загрузки / выгрузки

- стабильности помещения флакона обратно в гнездо после взвешивания / укупорки.

Проводятся дальнейшие совместные исследования с производителями оборудования для усовершенствования обработки контейнеров, установленных в гнезда. Вопросы защиты продукта и оператора также можно решить с помощью использования помещенных в гнезда флаконов, которые пригодны для применения в системах ограниченного доступа (RABS) открытого и закрытого типа, изоляторах и автоматической системе загрузки и выгрузки производства компании GEA (ALUSTM).

Ограничения в отношении производительности

Йоханнес Селч также прокомментировал вопросы, касающиеся производственной мощности: «Мы подсчитали, какое количество помещенных в гнезда и отдельно стоящих флаконов можно обработать с помощью стандартных операций загрузки и выгрузки без использования рамки или поддона. В лиофильной сушке

со стандартными размерами полок было отмечено снижение производительности на 40 % для установленных в гнезда флаконов по сравнению с незакрепленными в гнезда (гексагональный формат).

Комментируя результаты, Йоханнес Селч добавил: «Мы можем обработать 200 – 300 установленных в гнезда флаконов в 1 мин для повышения общей эффективности (100 флаконов на поддоне, 2 – 3 поддона в 1 мин), но снижение производительности на 40 % является существенным. Чтобы полностью использовать преимущества установленных в гнезда флаконов и компенсировать эти потери в будущем, необходимо пересмотреть дизайн и спроектировать специальные лиофильные сушилки для этих целей».

Изначально предполагалось, что установленные в гнезда флаконы будут использоваться для производства дорогостоящих препаратов. Повышение стабильности, являющееся неотъемлемой частью данной системы, рассматривается как явное преимущество для производства дорогостоящих или высокотоксичных компонентов. И здесь ключевым фактором является гарантия того, что флакон не упадет с конвейера и не будет поврежден. Даже средний процент (0,02 %) падения флаконов с линии во время работы в условиях изолятора или с токсичными продуктами уже будет представлять проблему и потребует времени для ликвидации последствий.

Йоханнес Селч добавил: «Существующие на рынке тенденции дают основания предположить, что установленные в гнезда флаконы не будут использоваться при производстве дешевых препаратов большими партиями, а только для изготовления дорогостоящих

препаратов малыми партиями. Однако это не исключает использования автоматических систем загрузки-выгрузки, поскольку их все чаще применяют для предотвращения ошибки оператора, снижения риска контаминации, защиты самого продукта и оператора, особенно при обработке токсичных веществ (рис. 3)».

Производственные испытания

Был проведен сравнительный тест на высушивание в масштабах пилотного производства на стандартной лиофильной сушилке с использованием 3 % раствора маннитола. Использовались установленные в гнезда и отдельно стоящие (гексагональный формат) флаконы. Результаты теста показали, что цикл сушки завершился на 10 % быстрее во флаконах, установленных в гнезда. Можно сделать вывод, что окружающий флаконы пластик не оказывает отрицательного изолирующего влияния, и что менее плотное размещение флаконов в гнездах положительно влияет на сокращение общего времени сушки.

При проведении теста в условиях промышленного производства с 3 % раствором маннитола были получены аналогичные результаты.

Помимо этого были проведены испытания с установкой упорочных элементов, и для обеих серий флаконов получены идентичные результаты. Примечательно, что фиксация флакона в гнезде предотвращала прилипание упорочного элемента к полке лиофильной сушилки, и что ни один установленный в гнезде флакон не перевернулся во время укупорки.

При проведении теста на определение остаточной влажности результаты для установленных в гнезда фла-



Рис. 3. Система загрузки для установленных в гнезда флаконов или поддонов



Рис. 4. Установленные в гнезда флаконы в лиофильной сушке для пилотного производства

конов были несколько лучше: содержание влаги по краям контейнеров было меньше. Наличие дополнительного пространства между флаконами привело к усилению потока воздуха в процессе сублимационной сушки и сокращению количества остаточной влаги.

«В целом, – отметил Йоханнес Селч, – помимо незначительных различий, при определении остаточной влажности мы не обнаружили абсолютно никаких отличий в результатах, полученных при проведении процесса лиофилизации в установленных в гнезда и отдельно стоящих флаконах. Данные являются в высшей степени сравнимыми».

«Для фармацевтического рынка, однако, важно продемонстрировать, что установленные в гнезда флаконы можно эффективно и без каких-либо рисков использовать в лиофильных сушках на пилотных установках и в промышленном производстве с применением стандартных систем загрузки и выгрузки с тем же результатом, что и при использовании обычных флаконов в гексагональном формате (рис. 4). При этом, насколько нам известно, отсутствуют недостатки, связанные с использованием установленных в гнезда флаконов, при производстве лиофильных препаратов», – добавил г-н Селч.

Подводя итоги, можно утверждать, что флаконы SCHOTT adaptiQ® позволяют проводить процесс лиофилизации в установленных в гнезда флаконах, более того – использовать для их загрузки и выгрузки существующее оборудование. Они также соответствуют нормативным требованиям для фармацевтической промышленности в части материалов (гнезда сделаны из проверенных материалов) и обеспечения свободного доступа к дну флакона (обеспечивается свободный доступ к дну флакона для обеспечения лиофилизации чувствительных рецептур без вынимания флакона из гнезда). Конфигурация в виде поддонов с установленными в гнезда контейнерами, которую уже используют для предварительно наполненных шприцев, предполагает меньшую плотность упаковки, что позволяет проводить лиофилизационный цикл быстрее или в том же темпе.

Более высокая стоимость готовых к наполнению флаконов в сравнении с обычными полностью компенсируется сокращением общих операционных издержек. Инвестиции в оборудование, потребление электроэнергии и воды можно сократить, если из производственного цикла убрать машины для мойки, системы для производства воды для инъекций (WFI) и стерилизационные туннели. И, несмотря на то, что «большая фарма» очень консервативна, данная технология применяется при проведении исследований и разработок R & D и в полномасштабном производстве. Данная система внедрена на одном предприятии на стадии стартапа в Азии. В полномасштабном производстве будет использована лиофильная сушка GEA со специальной системой выгрузки.

Выводы

Маловероятно, что установленные в гнезда флаконы заменят обычные при проведении стандартного процесса лиофилизации и транспортировке флаконов во время производственного цикла. Однако эта инновационная разработка открывает новые возможности для производства в будущем. Обработку установленных в гнезда флаконов можно легко проводить на существующем проверенном лиофилизационном оборудовании, и при этом гнезда и технология – как таковые – уже «готовы к использованию». ■

Список литературы:

- Merlie F. Higher Efficiency for Pharmaceutical Companies. – SCHOTT Solutions 1, 43–45 (2014).
- Deutsche G. Schott fills a Need to Improve Efficiency. – Man. Chem. (www.manufacturingchemist.com/technical/article_page/Schott_fills_a_need_to_improve_efficiency/97826).

SCHOTT
glass made of ideas

Контактная информация:

Рудигер Вагнер,

директор по продажам компании SCHOTT в Восточной Европе, Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Россия, 606524, Нижегородская обл., г. Заволжье, ул. Железнодорожная, 1, строение 45, литер П.
Тел.: +7 (831) 612-13-13
pharmaceutical_packaging@schott.com
www.schott.com/pharmaceutical_packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»

Россия, 105005, г. Москва, Денисовский переулок, 26.
Тел.: +7 (499) 925-73-33
www.schott.com/pharmaceutical_packaging



Nemera

Nemera — один из мировых лидеров в проектировании, разработке и производстве решений для доставки лекарственных средств в области фармацевтики, биотехнологий и производства генериков

Компания Nemera имеет компетенции и практический опыт в разработке устройств для пяти различных способов доставки:

Интраназальный, трансбуккальный и аурикулярный способы введения

Компания Nemera предлагает обширный ряд дозирующих насосов и клапанов, совместимых с мундштуками дозирующих ингаляторов различных форм и с другими приспособлениями для интраназальной, трансбуккальной и аурикулярной доставки лекарственных средств.

SP270+ — новый, улучшенный с точки зрения производительности и используемых материалов механизм насоса для орошения уха, носа и гортани.

Advancia® 1* — принципиально новая назальная помпа для спреев, созданная в качестве альтернативы существующим устройствам. На все более конкурентном рынке устройств для интраназального введения она помогает пациентам соблюдать схемы лечения. Уникальность устройства заключается в его независимости от пользователя, что гарантирует однородность распыления и ограничивает колебания распыляемого объема, которые возможны из-за различных методов применения пациентом.



Применение в офтальмологии

Nemera предлагает систему **Novelia®** для многократного дозирования с защитным колпачком. Это исключает необходимость применения консервантов в лекарственном препарате и предотвращает микробную контаминацию на протяжении всего лечения.

Novelia® — это инновационный, простой в использовании флакон-капельница для офтальмологических препаратов с голубым колпачком, обеспечивающим высокоточное дозирование. Устройство используют как для изделий медицинского назначения, так и для рецептурных лекарственных средств. В настоящее время это устройство знают и высоко ценят пациенты на четырех континентах. Его используют в препаратах для лечения сухости глаза, глаукомы, аллергических заболеваний и др.



Новое поколение двухступенчатых автоинжекторов Safelia® пригодно для введения быстротекущих и высоковязких инъекционных препаратов

^{1*} В финансировании инновационного проекта Advancia® принимал участие Евросоюз. В Нормандии ЕС осуществляет финансирование через Европейский фонд регионального развития.

Парентеральный способ введения

Компания Nemera максимально использует десятилетия опыта в производстве и разработке устройств для парентерального введения, чтобы предложить продукцию самого высокого качества пациентам и комплексное обслуживание заказчикам.

Nemera разработала полностью автоматическое устройство для предварительно наполненных шприцев **Safe'n'Sound®** для защиты медицинских работников, пациентов, которые самостоятельно вводят предписанные врачами лекарства, и лиц, assisting таким пациентам, от случайных уколов иглой. Устройство **Safe'n'Sound®** не только повышает безопасность пользователей и комфортность выполнения инъекции, но и соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и требованиям Директивы Совета ЕС 2010 /32 / EU.

Компания Nemera также разработала революционную технологию **Safelia®** для автоинжекторов. Новое поколение двухступенчатых автоинжекторов пригодно для введения быстротекущих и высоковязких инъекционных препаратов.

Safelia® разработана для того, чтобы облегчить пациенту процедуру самостоятельного введения препарата, находящегося в стеклянном шприце, при помощи автоинжектора, предназначенного для решения самых сложных задач (введение высоковязких препаратов, рецептур с замедленным высвобождением, имеющих высокую концентрацию, вводимых подкожно или внутримышечно, в больших объемах ...)

Дермальный и трансдермальный способы введения

Устройства для трансдермальной доставки производства компании Nemera были разработаны для того, чтобы обеспечить комплаентность пациентов благодаря точному и однородному дозированию, что является очень важным, особенно в случае применения препаратов для системной терапии.



Sof'Bag™ – высокопроизводительная система, представляющая собой вакуумный пакет для дермальных и трансдермальных препаратов.

Sof'Airless XS – защищенная вакуумная минисистема для препаратов, применяемых в низких дозах, и пробников.

Sof'Airless XL – разрабатываемый под заказ диспенсер для препаратов, применяемых в высоких дозах.

Ингаляционный способ введения

Для пациентов, страдающих заболеваниями дыхательных путей, надежность и постоянность являются критически важными факторами. Компания Nemera имеет многолетний опыт в проектировании, разработке и производстве устройств для ингаляционного введения препаратов: дозирующие ингаляторы под давлением (pMDIs) и счетчики доз. ■

Для получения более подробной информации свяжитесь с нами по электронной почте information@nemera.net



Контактная информация:

Nemera
20, Avenue de la Gare, 38290 La Verpilliere, France
Tel.: +33 (0)4 74 94 06 54
information@nemera.net
www.nemera.net



ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



Решения для Ваших производственных процессов.

Glatt Process Technology Pharma предлагает решения для инновационных технологий переработки. Наша специализация: технологическое оборудование и системы обращения с продуктом для производства и модифицирования твердых форм. От лаборатории до массового производства и с широким спектром услуг – от инжиниринга до аттестации. Независимо от сложности Ваших технологических условий – для любой задачи мы разработаем нужное решение.

MEET THE EXPERTS @ INTERPACK
Düsseldorf, Germany, 04.05. - 10.05.2017
Hall 16 / B03

Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства

International exhibition of equipment, raw materials
and technologies for pharmaceutical production



21-24.11.2017

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум

Фармтехпром

International Forum

Pharmtechprom

22-23.11.2017

Организатор
Organised by



+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

pharmtech-expo.ru



Глобальный рынок упаковки: перспективы роста и развития

Сегодня упаковочная промышленность выступает одним из стимулов роста и развития глобальной экономики. Так, по данным Smithers Pira, мировой рынок упаковки ежегодно демонстрирует прирост в размере 3,5 %, а к 2020 г. его совокупные обороты достигнут USD 998 млрд (либо EUR 900 млрд соответственно)

Полимерная упаковка: самый популярный упаковочный материал

По данным Euromonitor, в 2015 г. совокупные объемы глобального сбыта превысили 4000 млрд упаковок. При этом самой популярной из них является **полимерная**, ведь около 50 % всех видов упаковки сегодня производятся именно из полимеров. А самую большую долю (на уровне 60 %) составляет гибкая упаковка – и данный показатель продолжает расти. Именно в гибких упаковках всех разновидностей – мешках, емкостях с жестким дном, в пленке и т.п. – сегодня предлагается все больше и больше товаров. При этом основную долю спроса обеспечивает продовольственная отрасль. Ключевую роль в этом

играет стремление к удобству, ведь упаковка должна быть легкой, просто открываться и закрываться, а также обеспечивать удобство порционного отбора продукта.

Вертикальная упаковка с жестким дном отличается самым динамичным ростом в сфере гибкой упаковки. Это объясняется желаниями потребителей использовать более удобную упаковку, ведь вертикальная упаковка с жестким дном открывается легко и просто, особенно если она с горлышком.

Благодаря своему легкому весу вертикальная упаковка, с одной стороны, позволяет экономить сырьевые ресурсы, а с другой – минимизировать транспортные расходы. Кроме того, для ее стерилизации необходимы более низкие тем-

пературы по сравнению со стерилизацией больших консервных банок, складных коробок или алюминиевой упаковки. Современные технологии фасовки в сочетании со стерилизованными пакетами обеспечивают лучшее качество продукции, а также более высокую скорость фасовки.

Второе место с долей около 40 % занимает **упаковка из жесткого пластика**. Одной из самых крупных отраслей-потребителей данного вида полимерной упаковки является индустрия напитков – на протяжении многих лет ведущие позиции занимают PET-упаковки для напитков. Увеличение глобального спроса на безалкогольные напитки, особенно на воду, несомненно, приведет к росту спроса на PET-

упаковку в ближайшие годы. А основным стимулом роста служит набирающая популярность тенденция к замене стеклянной тары на стабильную пластиковую упаковку.

Ранее основной сферой применения PET-бутылок была упаковка напитков, но сегодня она также широко используется для упаковки пищевых продуктов и товаров бытовой химии. Обладая целым рядом преимуществ, она отличается небольшим весом, оптимально пригодна к утилизации, прозрачная и не бьется. Прекрасно выполняя барьерные функции, данный вид упаковки обеспечивает защиту от ультрафиолетового излучения.

PET-бутылки со специальным внутренним защитным слоем из сверхтонкого стекла является идеальной упаковкой для таких «чувствительных» продуктов, как пиво, вино и соки. При этом защитный слой на PET-бутылках продлевает срок хранения самого продукта, сохраняя в течение длительного времени неизменные качество, вкус и содержание витаминов в продукте.

В свою очередь, жесткую конкуренцию демонстрирует глобальный рынок **картонной упаковки**. В 2015 г. совокупные объемы сбыта упаковки из бумаги / картона превысили 620 млн ед. А до 2019 г., по прогнозам Euromonitor International, спрос на картонную упаковку увеличится на 6 %, чему также способствует непрерывный рост онлайн-торговли, где самой популярной является именно картонная упаковка.

При этом осязаемое конкурентное давление со стороны Интернет-торговли испытывает классическая розничная торговля. В данном случае решающую роль играют эффективная организация рабочих процессов на местах, а также оптимальная презентация товаров в точках продаж. Здесь выигрышные позиции занимают готовые упаковки из картона, в частности решения shelf-ready-packaging (SRP). SRP-упаковка способствует оптимизации процессов, а также сокращению издержек в розничной торговле, позволяет оформить презента-

цию продукции так, чтобы покупатель прекрасно видел товар и мог сразу ознакомиться с ним оптимальным образом.

Третьим по величине сегментом стала **металлическая упаковка**, объемы сбыта которой в 2015 г. достигли 420 млн шт. Основной сферой сбыта упаковки из металла стала индустрия напитков, в которой жестяная банка уже стала классикой. Это касается прежде всего таких продуктов, как пиво, энергетические и другие функциональные напитки. Глобальный спрос на вышеупомянутые напитки постоянно растет, что положительно сказывается на объемах сбыта соответствующей упаковки, а на ближайшую перспективу – до 2019 г. – эксперты прогнозируют рост на 12 %.

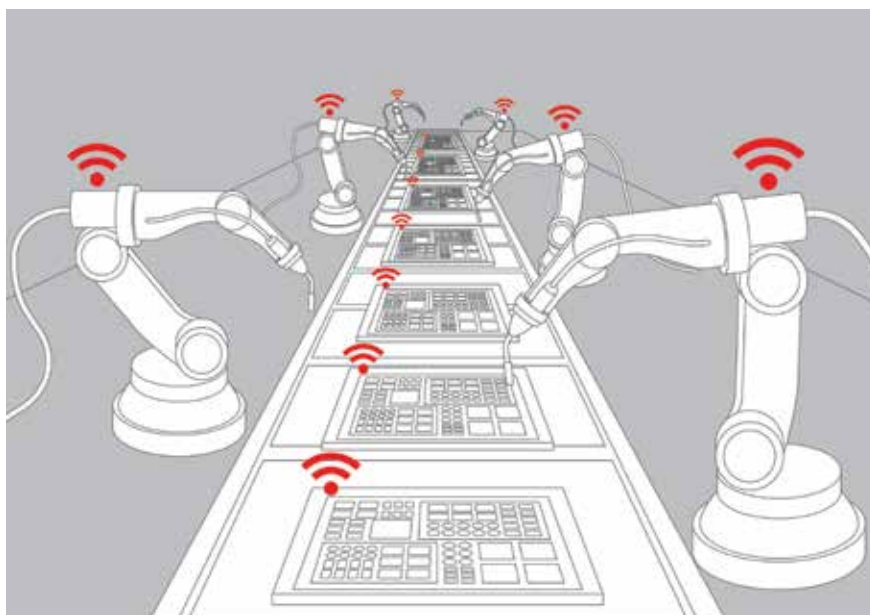
Однако в индустрии продуктов питания металлическая упаковка получила не такое широкое распространение, как в сфере производства напитков. В то же время емкости из металла являются практичной и надежной упаковкой, которая, обладая прекрасными барьерными свойствами, облегчает задачу складирования и хранения, даже без охлаждения, а сам продукт сохраняет свежесть и без консервантов. Металлическая упаковка обеспечивает высокую скорость переработки и поставки, отвечая всем требованиям эффективного произ-

водства и логистики. Однако даже несмотря на то, что упаковка из металла год от года становится все легче, в сфере продуктов питания ее все чаще сменяет пластик.

Стекло – еще один материал, который, отличаясь инертностью и герметичностью, прекрасно защищает продукт. Стеклянные емкости находят применение главным образом в индустрии напитков, особенно для упаковки пива, алкогольной продукции и вина. Многим потребителям упаковка из стекла кажется тяжелой и непрактичной (поскольку может разбиться), поэтому они все чаще отдают предпочтение полимерной упаковке. Однако в премиум-сегменте стекло было, есть и будет упаковкой номер один. При этом в перспективе до 2019 г. объемы сбыта стеклянной упаковки возрастут на 7 % – до 338 млн шт.

«Умная» упаковка: активные и умные упаковочные решения

Трендом современного рынка стала **«умная» упаковка**. Именно она создана для того, чтобы контролировать и отражать воздействие факторов окружающей среды на продукт. Например, упаковка, оснащенная индикаторами времени и температуры, способна точно показывать степень свежести продукта – даже по истечении срока его годности. Данная технология, помимо



прочего, позволяет получать достоверную информацию о допущенных перебоях в цепочке охлаждения, а также о пригодности продукта к употреблению.

«Активная» упаковка для еще большей безопасности продукта

Упаковка призвана защищать продукты питания от внешних воздействий, распространения микробиологических заражений, повреждений вследствие механических воздействий, проникновения пыли или влаги, однако раньше данная защита была исключительно пассивной. Но производители современных упаковочных материалов пошли дальше – теперь в физико-биолого-химических процессах активно участвуют сами материалы. Они способны регулировать уровень влажности в упаковке, абсорбируя кислород, углекислый газ и этилен, благодаря чему продлевается срок годности и улучшаются



Первый пластиковый экологически безопасный контейнер выпущен компанией Gerresheimer под торговой маркой BioPack. Он является отличной заменой традиционным емкостям из полиэтилена (PE) и полиэтилентерефталата (PET), поскольку обладает теми же свойствами, но, в отличие от них, полностью пригоден для переработки (фото компании Gerresheimer)



Упаковка BioPack компании Gerresheimer производится из сахарного тростника и является возобновляемой альтернативой традиционным PE и PET. Ее используют для упаковки как жидких, так и твердых лекарственных препаратов и косметических средств (фото компании Gerresheimer)

качественные характеристики продуктов питания. В первую очередь они отличаются биохимической активностью, подавляя распространение микроорганизмов.

Инновационные материалы

Учитывая все аспекты экологичности, производители фирменных товаров делают ставку, прежде всего, на использование полимерной упаковки, произведенной на основе возобновляемых ресурсов – например, полимеров на базе кукурузного крахмала и сахарного тростника.

Прекрасный тому пример – гибкая полимерная упаковка из прозрачной многослойной пленки с барьерными свойствами из молочного белка, используемая вместо барьерных материалов из полимеров, которые производятся на базе нефтехимических продуктов. Ведь, с одной стороны, пленки на основе молочных протеинов являются биоразлагаемыми, а с другой – природные вещества, содержащиеся в молоке, способны естественным способом продлить срок годности самих продуктов. Производство подобных пленок может быть налажено на привычном классическом оборудо-

вании с учетом минимальных мероприятий по переоснастке. Сегодня исследователи активно работают над применением поверхностных материалов на основе молочных протеинов в целях изготовления таких термоформованных емкостей, как стаканчики или судки.

Источники импульсов роста и развития

Сегодняшний рост упаковочного рынка имеет под собой две основные причины: растущая урбанизация и все большая популярность тенденции «convenience» (англ. «удобство»). Кроме того, необходимо учитывать постоянный рост численности населения городов. Это ставит перед производителями все более сложные с логистической точки зрения задачи – например, ежедневное снабжение безупречными и качественными продуктами питания и товарами повседневного спроса. И в данном случае ключом к успеху является именно упаковка, которая предотвращает порчу продуктов питания и товаров, гарантируя их безупречную доставку до потребителя. Кроме того, дальнейшему росту и развитию рынка упаковки способствуют возрастающие

объемы потребления вследствие непрерывного увеличения численности населения развивающихся стран и стран с быстрорастущей экономикой, а также усиление конкуренции на развитых рынках.

«Convenience» – это актуальная тенденция, которая, кроме того, является мощным стимулом роста для рынка упаковки. Спрос потребителей на практичную и простую в применении продукцию постоянно растет, прежде всего это касается продуктов питания и напитков, которые можно легко и просто употребить на рабочем месте. Таким образом, к классическим функциям упаковки – защита продукта и удобная транспортировка – предъявляются все новые требования: более удобное дозирование, манипулирование, возможность повторного закрывания, а также контролируемый отбор продукта. Кроме того, современные демографические изменения приводят к постоянному увеличению спроса на малые и индивидуальные упаковки.

Это лишь некоторые темы и примеры инновационных решений для упаковочной промышленности, которые будут освещаться в рамках предстоящей международной выставки технологий производства и упаковки **interpack**, которая пройдет в Выставочном центре Дюссельдорфа с 4 по 10 мая 2017 г. Являясь идеальной площадкой для презентации индивидуальных решений, инновационного дизайна и самых различных упаковочных материалов, она отражает все этапы производственной цепочки. **interpack** – это идеальная бизнес-платформа не только для выработки новых идей, но и для встречи с разработчиками инновационной упаковки, а также для профессионального диалога и обсуждения технических разработок, представленных производителями промышленного оборудования и поставщиками упаковочных материалов. ■

По материалам организаторов
выставки **interpack**
www.interpack.com

Решения для фармацевтической промышленности

Глобальный спрос на продукцию фармацевтической промышленности неизменно высок, и в будущем прогнозируется дальнейшее его увеличение. По прогнозам маркетологов, до 2020 г. прирост мирового спроса на лекарственные средства составит около 31 %, что соответствует EUR 1,3 млрд и совокупному объему EUR 963 млрд



При этом все больше людей во всем мире получают лучший доступ к качественному медицинскому обслуживанию. Если в 2005 г. доступ к фармацевтической продукции имела лишь треть населения планеты, то до 2020 г. такая возможность будет приблизительно у половины человечества. Здесь ключевыми генераторами роста служат такие факторы, как увеличение численности населения и повышение благосостояния так называемых *pharmerging markets* (быстрорастущих фармацевтических рынков), в первую очередь Китая, Индии, Бразилии, Индонезии, а также стран Северной Африки и Ближнего Востока.

По данным IMS Health, глобальное потребление медикаментов до 2020 г. увеличится на 4,5 млрд стандартных единиц (стандартные единицы объема фармацевтических

средств), что означает прирост на 24 % по сравнению с аналогичным показателем 2015 г. Данное увеличение стимулируется прежде всего спросом на генерики со стороны быстрорастущих рынков, где используется около 88 % генериков и продуктов, отпускаемых без рецепта (*Over-the-Counter*).

В промышленно развитых странах потребление медикаментов сохраняется на стабильно высоком уровне. При этом основными факторами роста являются целенаправленное терапевтическое воздействие, индивидуальные и инновационные биофармацевтические препараты для лечения редких, хронических и генетических заболеваний. К 2020 г. доля специализированных лекарственных средств достигнет 28 % совокупного потребления медикаментов.



Кроме того, с одной стороны, будет снижаться роль лекарств, являющихся лидерами продаж, а само производство медикаментов, генерирующих столь высокие обороты, в перспективе станет скорее исключением, так как мировые производители постоянно несут издержки в связи с растущей конкуренцией со стороны генериков. С другой стороны, к производству фармацевтической продукции предъявляются все более высокие требования и стандарты, которые в международных масштабах будут еще более унифицированными. Поэтому одной из главных задач для современной фармацевтики является обеспечение эффективности. Ведь именно энергоэффективность и надежность производственных процессов играют ключевую роль в производстве и упаковке все больших объемов продукции и сохранения конкурентоспособности предприятия. При этом необходимы

мероприятия, выходящие далеко за рамки оптимизации доступности производственного оборудования. Чтобы добиться максимальной эффективности всей линии, а также сократить издержки до запланированных параметров, важна беребейная работа всего производственного цикла. Существенному повышению эффективности производства способствуют в первую очередь сокращение времени простоя оборудования, а также минимизация расхода материалов.

Модульные концепции набирают обороты

Производство высокоэффективных медикаментов – очень сложный и комплексный процесс, обязательными условиями которого являются высочайшая точность и безопасность на каждом производственном этапе как для персонала, так и для продукта (защита от контаминации). И хотя

лечение индивидуальными препаратами пока не получило столь широкого распространения, в перспективе его доля неизбежно возрастет, в связи с чем будет расширяться ассортимент выпускаемой продукции, а ее объемы – сокращаться.

Данная тенденция стимулирует разработку специальных концепций для производства меньших по объему партий продукции, а также внедрения более гибких процессов переработки и упаковки, которые позволяют быстро перестраиваться на выпуск новых видов продукции. Кроме того, требованиями также являются повышение безопасности процессов, ускорение выпуска новой продукции на фармацевтический рынок, сокращение издержек производства и повышение его гибкости – прежде всего за счет разработки модульных концепций. Именно по этой причине современные производители оборудования предлагают производственные линии, которые при необходимости можно расширять и комбинировать, что позволит раскрыть широкий спектр их принципиально новых возможностей. Сегодня в тренде многофункциональные установки, благодаря которым можно существенно расширить сферы применения производственных мощностей и обеспечить их оптимальную загрузку.

Ни одного шанса производителям подделок медикаментов

К сожалению, в глобальных масштабах постоянно растет число поддельных медикаментов, что означает высокие риски для пациентов, вплоть до угрозы смерти, и кроме того, приводит к высоким потерям для производителей, нанося в том числе урон их имиджу. При этом законодатели во всем мире уже распознали опасность, связанные с подделкой медикаментов, разработав и приняв соответствующие законодательные предписания, которые сегодня непрерывно ужесточаются.

Высшим приоритетом в сфере производства лекарственных средств является несомненно безопасность, причем это касается как

процесса производства, так и упаковки продукции. И ключевым элементом решения проблемы пиратства является контролируемое серийное производство, при котором на упаковку наносится индивидуальный серийный номер, который невозможно прогнозировать. На основе этих данных потребитель получает надежную информацию о том, где был произведен тот или иной препарат – доказательством тому служит не только номер партии, но и каждая упаковка в отдельности. Благодаря применению высокоэффективной технологии Track&Trace на базе компьютерных систем, а также современным штрих-кодам и этикеткам с RFID-кодами появляется возможность сквозного отслеживания каждой единицы продукции во всей производственной цепочке. Так, воспользовавшись простым смартфоном в пункте продаж или же дома, потребитель сможет определить, оригинальный ли он купил препарат.

Однако для защиты недостаточно лишь одного метода – максимальную безопасность может гарантировать только сочетание различных способов защиты. С учетом этого начиная с 2019 г. реализуемые на территории ЕС фармацевтические препараты должны иметь не только уникальный серийный номер, но и технологию контроля вскрытия упаковки Temper-Evident. Для этих целей в картонную упаковку встраивается специальная конструкция. При первичном открытии данной упаковки надрывается специальная перфорация, благодаря которой потребитель может убедиться, что упаковка была вскрыта именно в данный момент.

Это лишь несколько примеров инновационных решений для обеспечения эффективности и безопасности процессов производства и упаковки фармацевтической продукции, а также некоторые из основных тематических акцентов предстоящего сезона Международной выставки interpack, которая пройдет с 4 по 10 мая 2017 г. в Дюссельдорфе. ■

По материалам
www.interpack.com

Упаковка лекарственных препаратов: во главе угла – безопасность пациента

Девизом фармацевтических компаний и их поставщиков в сфере упаковки является «Никаких компромиссов в ущерб безопасности препарата».

Поскольку они несут ответственность за здоровье человека, их деятельность строго контролируется. Кроме того, они должны соблюдать многочисленные инструкции и руководства. Это не создает проблем для компаний соответствующего уровня. С экономической точки зрения данный сектор стабильно растет. Немецкий фармацевтический рынок лидирует в Европе, и при годовом объеме продаж более EUR 50¹ млрд в 2015 г. он занимает четвертое место в мире. Для сохранения лидерских позиций фармпромышленность должна идти в ногу со временем



Оборудование для производства лекарственных средств становится более компактным и более удобным для потребителя, с использованием большего числа форматов, и при этом еще и более эффективным (фото компании groninger)

Высокие темпы роста фармацевтического сектора в последние несколько лет были обусловлены увеличением средней продолжительности жизни, ростом числа хронических заболеваний, а также внедрением новых и зачастую очень дорогих форм лечения. Все больше болезней становятся излечимыми. Даже для редких заболеваний с относительно невысокой частотой встречаемости разрабатывается все больше и больше лекарств, производство которых усложняется даже с учетом производства партий меньших объемов.

Существует тенденция к переходу от стандартизированного к индивидуализированному лечению, поэтому от производителей лекарств и поставщиков систем упаковки на рынке уже сейчас требуются еще более высокая гибкость и быстрая перестройка.

Учитывая такие потребности, компания Medipak Systems, входящая в Körber Group, предлагает своим клиентам решения на базе модульных масштабируемых платформ, что обеспечивает возможность производства небольших партий в различной упаковке.

¹ www.bah-bonn.de
www.gtai.de

«Наши клиенты вкладывают огромные инвестиции в процессы производства и упаковки. Они требуют решений, которые могут быть использованы для производства самых разнообразных препаратов, быстро перенастраиваться и расширяться в течение всего их жизненного цикла», — объясняет генеральный директор Клеменс Бергер.

В будущем — и это находит подтверждение в программе «Индустрия 4.0» — уже будет недостаточно отдельных машин или независи-

мых средств и упаковки должны соответствовать все более строгим требованиям ко всей технологической цепочке.

Инновации в дизайне упаковки

Новые инновационные концепции упаковки разрабатываются, несмотря на — или благодаря — конкуренции с генериками. Самым свежим примером является решение Bayer Group о выводе на рынок в 2014 г. Аспирина нового поколения в классической упаковке. Лишь немногие лекарства могут похвастаться такой давней традицией — этот хорошо известный болеутоляющий препарат занимает свое место на рынке уже более 115 лет. Компания Bayer Group в сотрудничестве с Romaco Group разработала новую технологию упаковки, которая адаптирована к изменяющимся потребностям пациентов. Для этого таблетки по 4 шт. помещаются в индивидуальную упаковку из алюминиевого / бумажного ламината с перфорацией в форме листка клевера. Она эффективно защищает каждую отдельную таблетку от воздействия света и влажности. При разработке упаковки большое значение уделялось легкой доступности — аргумент, который становится все более весомым в связи с увеличивающимся количеством пожилых людей в развитых странах мира.

Смарт-упаковка

Благодаря системе связи на близком расстоянии (NFC — near-field communication) теперь листки-вкладыши в упаковку лекарственных средств с информацией для пациентов не всегда должны быть в печатном виде. Система ближней связи, используемая в смарт-карточках с чипом для осуществления финансовой транзакции без контакта с платежным терминалом и для дистанционного открытия / закрытия автомобиля, уже активно применяется в повседневной жизни. Благодаря широкому использованию смартфонов бесконтактный и беспроводной обмен данными на близком расстоянии стал также представлять интерес и для упаковочной отрасли. Область



В настоящее время при разработке упаковок лекарственных средств большое значение уделяется простоте доступа и извлечения препарата из упаковки (фото компании Bayer)

ных решений. В долгосрочной перспективе на рынке смогут конкурировать только интегрированные системы, которые учитывают всю производственно-логистическую структуру. Заказчик хочет уменьшить свои затраты на упаковку на протяжении всего процесса создания и вывода продукта на рынок, что требует от поставщиков повышения общей эффективности производства. На первый план выходят надежность предприятия наряду с высокой производительностью оборудования и стабильно высоким качеством продукции.

На рост фармацевтического сектора повлияло сокращение затрат на систему здравоохранения во многих странах, в том числе установление граничных цен на препараты, обязательных скидок, а также использование различных моделей ценообразования и возмещения в привязке к прибыльности. Во всем мире происходит также ужесточение нормативных требований, предъявляемых контролирующими органами. Поэтому производители лекар-



Лишь немногие лекарства могут похвастаться такой давней традицией. Аспирин — хорошо известный болеутоляющий препарат — занимает свое место на рынке уже более 115 лет. Аспирин обычно поставлялся в аптеки в форме порошка, где затем упаковывался отдельными порциями для пациентов (фото компании Bayer)

возможного применения варьирует от считывания листов-вкладышей для пациента и автоматического повторного заказа лекарств до получения более подробной информации.

Под общим названием «смарт-упаковка» также быстро развиваются средства «печатной электроники» — области электроники, занимающейся созданием электронных схем с помощью печатного оборудования, которое позволяет наносить на поверхность плоской подложки (пластик, керамика, кремний) специальные чернила (токопроводящие, полупроводниковые, резистивные и т.д.) и, таким образом, формировать на ней активные и пассивные элементы, а также межэлементные соединения в соответствии с электрической схемой. Проводящие пластмассы, специальные чернила на пленке, фольге или стекле в сочетании с чрезвычайно тонкими гибкими и прозрачными электронными компонентами плюс интерактивные дисплеи, световые эффекты и сенсоры сегодня позволяют говорить о преобразовании упаковки в высокотехнологичный продукт. В будущем смарт-упаковка будет удовлет-

ворять практически все пожелания и станет неотъемлемой частью стратегии электронного здравоохранения. Смарт-упаковки «знают» индивидуальную дозу препарата для каждого пациента и с помощью смартфона «напоминают» о приеме нужного лекарства в нужное время. Такие инновации стоят на страже безопасности пациента.

Главный приоритет – обеспечить безопасность пациентов

Для фармацевтической промышленности одной из проблем в глобальном масштабе является фальсификация лекарственных средств. Торговля поддельными препаратами во всем мире исчисляется многими миллионами долларов, принося значительные убытки и, что очень важно, ставя под угрозу здоровье людей. Поэтому одной из совместных целей производителей лекарственных средств должно стать предотвращение распространения фальсифицированных препаратов.

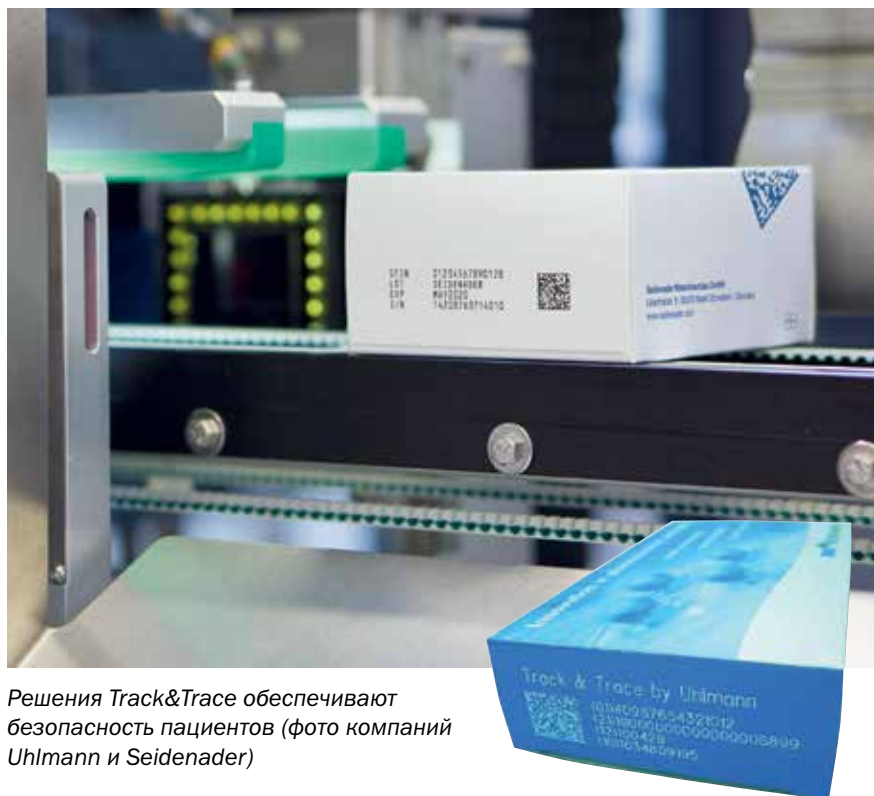
Для защиты пациента необходимо принять более строгие регуляторные нормы и улучшить идентифи-

кацию продукции. Во многих странах это уже реализовано или находится на этапе внедрения. Одним из примеров может служить документ Commission Delegated Regulation (EU) 2016 / 161 Европейского Союза, в котором содержатся обязательные положения, направленные на предотвращение попадания фальсифицированных препаратов в легальную цепь поставок. В нем говорится, что все рецептурные лекарственные средства должны иметь уникальные идентификаторы и защиту от первого вскрытия.

В частности, принятие таких нормативных положений означает, что начиная с февраля 2019 г. каждая индивидуальная упаковка соответствующего лекарственного средства должна быть абсолютно неповрежденной и промаркирована индивидуальным серийным номером. Следует отметить, что за решение этих задач фармацевтические компании и производители упаковки принялись уже несколько лет назад.

Компания Uhlmann-Pac-Systeme GmbH & Co. KG занимается вопросами сериализации с 2005 г. и сегодня готова предложить клиентам комплексные решения. Неотъемлемыми элементами этого бизнеса сегодня являются обновления, новые версии программного обеспечения и консалтинг. *«Не следует недооценивать тот факт, что сериализация оказывает влияние на многие процессы в самой компании. Это та область, в которой руководители проекта должны осуществлять подлинное управление изменениями»,* — убеждена Катрин Гюнтер, менеджер по продажам программного обеспечения и автоматизированных решений в компании Uhlmann.

Многим производителям необходимы решения не только для идентификации своей продукции, но и для ее непрерывного отслеживания в цепочке поставок с помощью системы Track&Trace. Компании, работающие в этом сегменте, предлагают широкий выбор технологий нанесения печати, маркировки и различных этикеток. В зависимости от требований эти компонен-



Решения Track&Trace обеспечивают безопасность пациентов (фото компаний Uhlmann и Seidenader)

ты могут быть объединены и даже интегрированы в действующие машины и предприятия.

В отношении способов защиты от пиратства решения производителей являются весьма разнообразными. Это могут быть голограммы, лазерные коды, а также специальные краски для печати, которые невозможно обнаружить невооруженным глазом. Наклейку для защиты от первого вскрытия прикрепляют к упаковке лекарственного средства или наносят на нее после того, как препарат уже помещен в упаковку.

Компания Rondo, входящая в группу Medipak Systems Group, предлагает решения без использования защитных этикеток и клеящих составов. В процессе закрывания упаковки выступы в основании и на крышке коробки четко заходят в предназначенные для этого пазы, при вскрытии упаковки они повреждаются, что позволяет четко и однозначно определить вскрытие. Потребитель может сразу увидеть, была ли уже вскрыта упаковка. При этом картонная упаковка открывается и закрывается так же легко и просто, как и обычная складная коробка. Еще одно преимущество заключается в том, что заготовки могут обрабатываться без ограничений на существующих упаковочных линиях.

Ожидается, что к концу 2018 г. более 75 % всех рецептурных лекарственных средств во всем мире будут защищены схожими регуляторными



Производство персонализированной биотехнологической продукции в асептических условиях с использованием специальных технологий выходит на первый план (фото компании Medipak Systems)

требованиями, поэтому применение таких технологий станет решающим фактором для всей цепи поставок.

Новые требования, предъявляемые к упаковке лекарственных средств, помимо обеспечения безопасности пациента и защиты продукции, также способствуют улучшению ситуации для самих фармацевтических компаний: уникальная идентификация каждой упаковки может значительно уменьшить объем работ, связанных с возвратом партий и снятием их с продажи в случае рекламаций.

Эмоциональная составляющая упаковки в точках продаж

Фармацевтическая упаковка выполняет многочисленные задачи. Она должна не только удовлетворять комплексные потребности пациентов, соответствовать технологическим нормам и регуляторным требованиям, но и стимулировать покупа-

теля в точках продаж именно в пользу выбора данного бренда среди всех конкурентных продуктов.

Это касается в первую очередь безрецептурных лекарственных средств, хотя в связи с увеличением числа генериков конкуренция в секторе рецептурных препаратов также значительно возросла. В этом случае вся разница между препаратами состоит в дизайне упаковки и презентации бренда. Упаковка лекарственного средства, как и другие потребительские упаковки, также должна быть направлена непосредственно на потребителя, стимулировать его эмоции и точно удовлетворять его потребности. Для узнавания бренда используется единый по стилю дизайн, который позволяет выделять всю продукцию производителя на полке и отличать ее от конкурентных товаров. С помощью дизайна внимание покупателя привлекается простым текстом, однозначной навигацией и отсутствием отпугивающей фармацевтической терминологии.

В последние несколько лет индустрия упаковки лекарственных средств успешно справилась с различными вызовами фармацевтического сектора и разработала подходящие стратегии для этого узкоспециализированного бизнеса. Благодаря своему огромному инновационному потенциалу индустрия поставок для «аптеки мира» полностью подготовлена к решению стоящих перед ней задач. ■



В качестве защиты от фальсификации продукции используются выступы и пазы на складной коробке, которые позволяют определить, была ли вскрыта упаковка (фото компании Rondo / Medipak Systems)

**По материалам
www.interpack.com**

*Приглашаем вас посетить наш стенд E13 в зале 16 на выставке @interpack
и ознакомиться с новейшими моделями нашего оборудования*



-летний юбилей
1967–2017

50-летний опыт в производстве и инсталляции машин для наполнения во всем мире

Компания М.А.Р. – один из мировых лидеров в области производства и поставки оборудования для наполнения фармацевтическими жидкостями и порошками.

С момента основания в 1967 г. компания предлагает технические решения для стерильного и нестерильного производства в области фармацевтики, биотехнологий, выпуска диагностических препаратов и товаров для ветеринарии.



Широкий спектр оборудования производства компании М.А.Р.:

- Машины для розлива и укупорки – от моноблоков с низкой производительностью для партий малого размера до высокоскоростных линий производительностью 600 шт./мин.
- Наполнение флаконов, картриджей, шприцев и установленных в гнезда шприцев.
- Линии для розлива препаратов, используемых в офтальмологии, а также назальных спреев.
- Машины могут быть укомплектованы системой 100 % или статистического контроля массы, а также оснащены системами oRABS / cRABS / изоляторами.
- Машины для наполнения порошков могут быть оснащены шнековыми или вакуумными дозаторами.



50-летний опыт в производстве машин для наполнения стерильных и нестерильных порошков и жидкостей с производительностью до 36 000 единиц в 1 ч



М.А.Р. S.p.A.
Viale Italia, 50
20020 Lainate (MI) Italy
Тел.: + 39 029375371
Факс: + 39 0293753741
infosales@margroup.it
www.margroup.it

**Представитель в Украине
и других странах СНГ**
ООО «ИН-ПРОЕКТ»
Украина, 01021, г. Киев
ул. Грушевского, 28/2, Н/П №43
Тел./факс: +38 (044) 463-69-34
in-project@ukr.net

Marchesini Group представляет свое ключевое упаковочное оборудование на выставке interpack 2017 (Германия).

Новый стенд с изумительным техническим оснащением как знак итальянского гостеприимства

Спустя три года после предыдущей выставки Marchesini Group возвращается на interpack – ключевое событие 2017 г. для производителей фармацевтического и косметического упаковочного оборудования. С 4 по 10 мая в зале 8а (стенд A65/A79) Выставочного центра Дюссельдорфа наши клиенты смогут полюбоваться 5 линиями и 12 автономными машинами, которые охватывают почти всю панораму процесса первичной и вторичной упаковки – от блистеров до шприцев, от счетных устройств до стик-пакетов, стеклянной тары, тубиков и их групповой упаковки с укладкой в короба



Integra 520 V – самая быстрая роботизированная линия фасовки в блистеры из всех, производимых компанией Marchesini Group

Наряду с хорошо известными интегрированной линией *Unica* для упаковки преднаполненных шприцев и линией *Stery* для асептической упаковки будут выставлены абсолютно новые машины. Как обычно, гостям будет оказано ни с чем не сравнимое итальянское гостеприимство, наши посетители смогут попробовать превосходные блюда эмилиано-романьольской кухни, сидя в комфортном ресторане, который, вероятнее всего, снова будет одним из оживленнейших мест выставки и в этом году.

Новшества выставки – наши линии

Integra 520 V является самой быстрой роботизированной линией фасовки в блистеры из всех, произво-

димых компанией Marchesini Group. Она будет выставляться вместе с новой этикетировочной машиной **Neri BL A525** и новой скоростной обандероливающей машиной **FA 04** от Multipack, которые созданы для того, чтобы справиться с потоком из 500 пачек в 1 мин, поступающих с картонажной машины *Cinquecento*.

Одним из очевидных преимуществ машины **BL A525** является патентованное устройство синхронизации, которое позиционирует и отделяет поступающие пачки друг от друга с заданными промежутками на зубчатых транспортерах, регулируемых по ширине и предотвращающих их возможное проскальзывание. Эта система конвейеров ассоциируется с логической отказобезопасной системой отбраковки, кото-

рая гарантирует, что только правильно упакованные пачки попадут на следующую машину. Машина **BL A525** может работать совместно со всеми доступными в настоящее время на рынке системами печати и технического зрения для достижения производительности 520 пачек в 1 мин. Такие характеристики делают машину **BL A525** наиболее подходящей для серийного производства и этикетирования пачек на очень больших скоростях.

Ниже в линии установлена машина **FA 04** (версия повышенной производительности), разработанная на основе классической версии **FA 04**. Новая установка может справляться с потоком из 500 пачек в 1 мин (по сравнению с 400 пачками в предыдущей модели), укладывая их в 50 бандеролей из 10 пачек каждая. Кроме того, мы покажем новый укладчик в короба **MC 820 TT** для системы отслеживания и контроля *Track&Trace*, разработанный с целью предложить как укомплектованную линию под потребности заказчика, так и стандартную версию «все включено».

На выставке также будет представлено устройство предварительной подачи, способное подавать 3 тыс. таблеток в 1 мин и использующее новую технологию *Valida*, которая разработана нами с целью верифицировать целостность каждой таблетки с гарантированной отбраковкой до попадания таблетки в блистер. В отличие от традиционных



Новая скоростная обандероливающая машина FA 04 (версия повышенной производительности) может справляться с потоком из 500 пачек в 1 мин (по сравнению с 400 пачками в предыдущей модели), укладывая их в 50 бандеролей из 10 пачек каждая

камер, которые проверяют только продукцию, расположенную сверху, лазерная система триангуляции *Valida* способна определять толщину таблеток, благодаря чему может точно идентифицировать разломленные пополам таблетки и отбраковывать только их вместо отбраковки всего блистера.

Основное внимание будет уделено косметической отрасли, которая становится все более и более значимой для стратегического развития Marchesini Group, о чем свидетельствует недавнее поглощение компании **Dumek**, расположенной в Болонье. Во время проведения выставки эта компания покажет также свой турбо-эмульгатор TURBO-MEK 1000.

Специально для выставки interpack подготовлена к демонстрации вертикальная линия стеклянной тары с инновационной и передовой системой, состоящей из новой картонной машины MAV 60, которая, по сравнению с предыдущей версией, оснащена роботизированной системой подачи продукции, а также системой, способной поднимать пачку, благодаря чему достигается

увеличение скорости. В дополнение к вышеуказанному на обозрение публики будет выставлена новая упаковочная машина *Farplus C*.

При конструировании машины *Farplus C* особое внимание уделялось эргономике в целях облегчения

замены форматной оснастки и проведения санобработки. Машина оснащена роботизированной системой подачи продукции и обводным каналом продукции снаружи машины для обеспечения бесперебойного производства. *Farplus C* может упаковывать 80 пачек в 1 мин. Машина может работать с любым требуемым типом упаковки — от стандартной упаковки до отдельных и сгруппированных единиц продукции, таких как парфюмерия любых форм и размеров, а также с точечной сваркой и упаковкой с отрывной лентой, облегчающей вскрытие.

Новшества на выставке – автономные машины

На выставке interpack будут также представлены две новые автономные машины: картонная машина MA 400 — полностью модернизированный проект с улучшенной эргономикой и удобствами в использовании, а также BL A420 CW для системы отслеживания и контроля *Track&Trace*, разработанный подразделением Neri, которое специализируется на производстве этикетировочных машин для пачек и систем отслеживания и контроля.

В представляемой на выставке модели BL A аккумулярованы основ-



Новая технология *Valida*, разработанная Marchesini Group с целью верифицировать целостность каждой таблетки с гарантированной отбраковкой до попадания таблетки в блистер



Упаковочная машина *Farplus C* оснащена роботизированной системой подачи продукции и обводным каналом продукции снаружи машины для обеспечения бесперебойного производства. *Farplus C* может упаковывать 80 пачек в 1 мин. Машина может работать с любым требуемым типом упаковки

ные преимущества этой машины – эксплуатационная гибкость и надежность. Полностью интегрированная весовая ячейка на шаговой системе транспортирования контролирует массу каждой пачки. Эта система намного компактнее, чем традиционное решение (где установка взвешивания встроена в линию) и основные предложения конкурентов, ко-

торые предусматривают решения с установками взвешивания, оснащенными собственными системами транспортирования, отдельными от машины этикетирования.

За счет интегрирования весовой ячейки в систему зубчатого транспортера машина *BL A420 CW* способна верифицировать положение пачек в разных ситуациях: если масса правильная, то продукция проходит последующие операции (нанесение номера серии, штампа и запечатывания), после чего отправляется на следующую машину. Если же последующие операции не выполняются, то продукция отбраковывается в соответствии с логикой отказоустойчивости.

Выставляемая модель оснащена новым интерфейсом оператора под названием *Easy Door* (легкий вход-выход). Эта версия подверглась нескольким улучшениям с точки зрения как функционала, так и эстетики. Новая версия программного обеспечения делает систему значительно мощнее и быстрее. Более широкий экран стал еще эргономичнее и намного чувствительнее, таким как у мобильного телефона. ■



На выставке *interpack* будет представлена новая автономная машина *BL A420 CW* для системы отслеживания и контроля *Track&Trace*, разработанная подразделением *Neri*, которое специализируется на производстве этикетировочных машин для пачек и систем отслеживания и контроля

Marchesini Group

Миссией **Marchesini Group** является конструирование и производство упаковочных машин и линий по индивидуальным заказам клиентов для фармацевтической и косметической отраслей промышленности. Оборот нашей компании в 2016 г. составил EUR 292 млн, из которых 87 % приходится на экспорт. В нашем штате 1200 сотрудников, работающих как в Италии, так и в иностранных представительствах. **Marchesini Group** является одним из эталонных предприятий «Упаковочной Долины», расположенной в административном регионе Эмилия-Романья. Транснациональное предприятие обладает сетью из 35 представительств, которые вместе с 12 дочерними структурами представляют Группу компаний более чем в 116 странах мира. Несмотря на то, что **Marchesini Group** значительно расширила свою зарубежную сеть продаж, ее настоящим преимуществом остается тот факт, что все машины и системы производятся в Италии, а это гарантирует уровень качества «сделано в Италии» и помогает развивать отношения с локальными деловыми структурами.

www.marchesini.com

®



Опыт и динамичность решений в упаковке

Компания **OMAG Srl** является уникальным производителем упаковочного оборудования, которое бесспорно соответствует мировому бренду «Made in Italy».

Компания является единственной в секторе производства упаковочного оборудования для гибкой упаковки, предлагая клиентам все виды существующей автоматизации – от автоматов непрерывного действия модели СЗ для 4-шовных пакетов «САШЕ» и «СТРИП» до вертикальных машин модели CS прерывистого действия для упаковки «СТИК», от горизонтальных автоматов модели СО для 3- и 4-шовного пакета до машин карусельного типа для фасовки в готовый пакет. Дополняет линейку оборудования вертикальный автомат модели СР прерывистого действия для дозирования продуктов и формирования 4-шовных пакетов с помощью сварных пластин (принцип, характерный для фармацевтического рынка). Поставка комплектов упаковочных роботизированных линий полного цикла с группами подсчета, укладки, контроля веса и картонаторами. Оборудование соответствует стандартам GMP и FDA, валидация IQ-OQ.

Вертикальный многодорожечный автомат модели CS для фасовки фармацевтических продуктов в пакет «фарм-стик»



- Исключительная легкость доступа монтажа/демонтажа групп дозирования, сварки, размотки бобины благодаря вспомогательным системам.
- Простота очистки и санификации. Все части, контактирующие с продуктом, изготовлены из нержавеющей стали AISI 316 L и имеют зеркальную полировку.
- Компактный дизайн «балконного» типа позволяет проводить установку оборудования в местах с ограниченным пространством.
- Применение принтеров для нанесения данных: лазерный, ink-jet, термотрансферный и т.д.
- Фарм-код, бар-код или datamatrix-код контроль данных на упаковке.
- Стратегия «green»: экономичность энергозатрат в использовании.



Вертикальный автомат модели СР для фасовки в 4-шовный пакет «фарм-саше» предназначен для фасовки таблеток, капсул и быстрорастворимых продуктов. Автомат также может быть укомплектован шнековым дозатором для порошкообразных и трудно-сыпучих продуктов, объемным дозатором для гранулированных и легкосыпучих продуктов, дозатором для жидких и кремообразных продуктов. ▣

omag
Flexibility in Packaging

Контактная информация:

Представительство в Украине:

04210, Киев, просп. Героев Сталинграда, 20-А
Тел.: +38 (044) 537-65-47
omag@omag.com.ua
www.omag.com.ua

Представительство в России:

119571, Москва, Ленинский просп., 148, оф. 1 - 2
Тел.: +7 (495) 980-66-45
omag@omag.ru
www.omag.ru

OMAG Srl

Via G. Santi 42 / A – 61012 – Gradara (PU) Italy
Ph.: + 39-0541-950854
commerciale@omag-pack.com
www.omag-pack.com



Mediseal P5000: новое решение для высокоскоростной упаковки

В рамках выставок interpack и FCE Pharma компания Mediseal впервые представляет новую высокоскоростную картонную машину P5000. Благодаря широкому диапазону форматов линия обеспечивает максимальную производительность даже для упаковок больших размеров. Машина может упаковывать до 500 пачек в 1 мин



Новая высокоскоростная картонная машина P5000, которую впервые можно будет увидеть на выставке interpack 2017

«Всегда наилучшее качество – и всегда на полной скорости!» Под таким девизом компания Mediseal впервые представляет новую высокоскоростную картонную машину на выставках interpack и FCE Pharma. Данная картонная машина непрерывного действия дополняет предложение Mediseal по вторичной упаковке настоящим высокоскоростным продуктом.

«В многочисленных обсуждениях мы слышали, что нашим заказчикам необходима еще более скоростная картонная машина, – говорит Борха Герра (Borja Guerra), руководитель отдела продаж и маркетинга компании Mediseal. – Теперь с высокоскоростной картонной машиной P5000 мы можем предложить наиболее оптимальное решение для наших высокоскоростных блистерных автоматов». Таким образом, компания Mediseal расширяет портфолио своей продукции. Теперь оно включает различное оборудование – от высокоуниверсальных систем, таких как, например, White Line, в которых на блистер, вкладыш и коробки наносится печать по индивидуальному заказу, до высокоскоростных картонных машин. Все эти машины соответствуют проверенным на прак-



тике критериям качества компании Mediseal. Так, при разработке P5000 за основу были взяты платформа и компоненты хорошо себя зарекомендовавшей картонной машины P3200.

Регулировка ширины магазина подачи продукта и настройка высоты картона являются автоматическими, что позволяет быстро производить смену формата. Все участки картонной машины легко доступны для оператора, проведение их очистки при смене про-

дукта не требует много времени. Это так же справедливо и для уникального на рынке блока slide-in, который полностью поворачивается наружу, что облегчает быструю процедуру смены формата и устранение неисправностей. Дополнительно сохранено хорошо зарекомендовавшее себя исполнение картонной машины P3200, при котором функциональные элементы установлены на шарнирах.

В сочетании с широким диапазоном форматов машина P5000 обеспечивает максимальную производительность: при шаге конвейера 120 мм можно достичь скорости до 500 пачек в 1 мин с максимальным размером пачки 90 x 110 x 200 мм. При шаге конвейера 180 мм в одном из вариантов машины и размере пачки до 150 x 110 x 200 мм может быть достигнута скорость до 300 пачек в 1 мин.

Данная картонная машина идеально сочетается с оборудованием для первичной упаковки от компании Mediseal. Блистеры непосредственно подаются на картонную машину. Процесс укладки чрезвычайно точен благодаря наличию Дельта-робота, который контролируется системой управления машины Mediseal, основанной на последних технологиях моделирования. Таким обра-

Профиль компании

Международная компания Mediseal GmbH специализируется на разработке, проектировании и производстве машин для упаковки в блистеры, стик-пакеты, саше, картонные пачки, а также комплексных упаковочных линий для предприятий фармацевтической и косметической промышленности.

Компания Mediseal является частью группы компаний Medipak Systems, фармацевтического подразделения Международной технологической группы Körber, которая объединяет около 11 500 профессионалов лидирующих компаний в своих отраслях по всему миру. Годовой доход группы Körber составляет EUR 2,3 млрд.

новой последующая настройка в зависимости от меняющихся требований продукта возможна в любой момент.

Заинтересованных посетителей приглашаем увидеть работу картонной машины P5000 в сочетании с хорошо известной высокоскоростной блистерной машиной CP600 на двух выставках: interpack 2017 в Дюссельдорфе (зал 16, стенд A25) и FCE Pharma в Сан-Пауло, Бразилия (стенд 721). ■

зом, используются преимущества робототехники без дополнительных систем управления роботом.

Для надежного разделения картонных пачек при подаче картонных заготовок компания Mediseal полагается на запатентованное решение, которое уже применяется в картонной машине P3200. При необходимости загрузка картона может выполняться автоматически.

По словам г-на Герра: «Под девизом «Сделай проще» теперь мы можем предложить нашим заказчикам комплексное высокоскоростное решение из одного источника. Картонная машина P5000 и наши предыдущие высокоскоростные блистерные автоматы идеально сочетаются и обеспечивают надежный производственный результат». Благодаря модульной конструкции всей уста-



Контактная информация:

Mediseal GmbH

Flurstrasse 65, 33758 Schloss Holte, Germany
Tel.: +49 5207-888-0
Fax: +49 5207-888-299
info@mediseal.de
www.mediseal.de



КНИГИ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ

ИЗДАТЕЛЬСТВО
ПРОФЕССИЯ

ВНИМАНИЮ СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ!



Упаковка лекарственных средств. Материалы, технологии, применение

Д. Дин, Э. Эванс, Я. Холл

Пер. с англ. (*Pharmaceutical Packaging Technology*)

под ред. В.В. Береговых, Л.Л. Гурарий

2016 г., тв. пер., ил., табл., 165×235 мм., 752 стр.

Цена: 3500 рублей

Приведены основные сведения о материалах, технологиях, оборудовании для упаковки лекарственных средств. Подробно рассмотрена упаковка ЛС в картон и бумагу, стеклянные и металлические контейнеры, полимерную и пластиковую упаковку различного назначения. Даны практические советы и рекомендации по разработке и внедрению упаковки с учетом особенностей каждого ЛС, в соответствии с требованиями по контролю качества, хранению, транспортировке, стабильности и срокам годности. Приведены многочисленные примеры, регламенты, инструкции, сведения о стандартах, патентах и литературные источники. Отдельные главы посвящены организации работы упаковочной линии, системам укупорки и закрытия, оформлению упаковки, дистрибуции и складированию.

Книга предназначена для специалистов фармпроизводств, технологов, инженеров, разработчиков упаковки, производителей и поставщиков упаковочных материалов и оборудования, студентов и преподавателей профильных специальностей.

www.epcprof.ru - заказ on-line и все книги издательства

по электронной почте: info@epcprof.ru; shop@epcprof.ru

по тел./факсу: +7 (812) 313-54-14

почтой по адресу: 190020, Санкт-Петербург, а/я 140

Офис продаж в Москве

тел.: +7-910-493-96-02

электронная почта: moscow@epcprof.ru

Роботизированная блистерная линия Integra 520V производства компании Marchesini Group

Роботизированная блистерная линия Integra 520V объединила две операции – блистерного термоформования и упаковки в пачки. Линия разработана для производства блистера из ПВХ, ПВДХ, Аклар® (со специальными устройствами)



Основные характеристики:

- Конструкция балконно-консольная
- Компактная линия: 10 м
- Максимальная доступность всех эргономических групп
- Полное соблюдение норм GMP
- Каждая группа управляется серводвигателями
- Максимальная видимость всех узлов для оперативной очистки
- Очень широкий выбор питателей: могут быть применены различные группы подачи продукта в зависимости от его типа
- Станция формования полностью управляется бесщеточными двигателями
- Наличие функции самовыравнивания пластин предварительного нагрева, независимо моторизованной
- Автоматическая размотка рулона с пленкой и позиционирование при помощи бесщеточного двигателя

- Автоматическая регулировка шага напрямую с дисплея
- Встроенная система Robocombi
- Картонажная секция непрерывного движения
- Очень компактная планировка
- Две секции линии могут быть разделены перегородкой, что позволяет ставить их в двух комнатах различной классификации
- Новая система высокой скорости для открытия пачки
- Новая инновационная группа для вставки продукта, «Cinquecento» с сервоприводом, оснащенный контроллерами
- Производительность: 520 блистеров в 1 мин и 500 пачек в 1 мин

Блистерная секция:

- Максимальная глубина формования: 9 мм (12 мм, по желанию)
- Механическая скорость блистерной машины: максимум до 80 циклов формования в 1 мин
- Производительность: до 520 блистеров в 1 мин
- Ширина блистера: 30 – 86 мм
- Длина блистера: 70 – 140 мм

Картонажная секция:

- Механическая скорость картонной машины: до 500 пачек в 1 мин ■



www.marchesini.com

Серия оборудования C80 для упаковки таблеток и капсул в блистеры



Блистерная упаковочная линия IMA SAFE – C80HS-A96

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 зависимости от модели картонной 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 можно легко идентифицировать по отличию в форме в сравнении с качественными блистерами, благодаря чему в ходе технологического процесса удастся избежать любого случайного смешения.

Интегрированная система штабелирования, присоединенная при помощи специальной транспортировочной системы к картонному автомату, так называемый «позитивный блистерный транспорт», гарантирует высокую эффективность работы этих линий. Одним из преимуществ картонных машин является их полностью модульная конструкция. ■

Автоматическая высокоскоростная блистерная машина nMX от компании CAM



Машинa nMX с балконной конструкцией в зоне загрузки имеет достаточно небольшие размеры и проста в эксплуатации, что характерно для всех блистерных машин производства компании CAM. При разработке машины особое внимание уделялось быстрой и простой смене формата. Конструкция станций формовки, сваривания и нарезки, линейные подающие устройства для загрузки продукта и датчики

определения правильного положения продукта делают смену формата простой даже для неквалифицированного персонала. В функциональном плане машина nMX схожа с другими блистерными машинами CAM, что позволяет без проблем использовать форматные части предыдущих моделей.

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 материалами покрытия, такими как алюминий, алюминий-бумага, алюминий-бумага-майлар, алюминий-ПЭ.

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, и возможность производства блистеров как без покрытия, так и с покрытием. ■

Будущее фармацевтической упаковки

Универсальность благодаря модульной конструкции



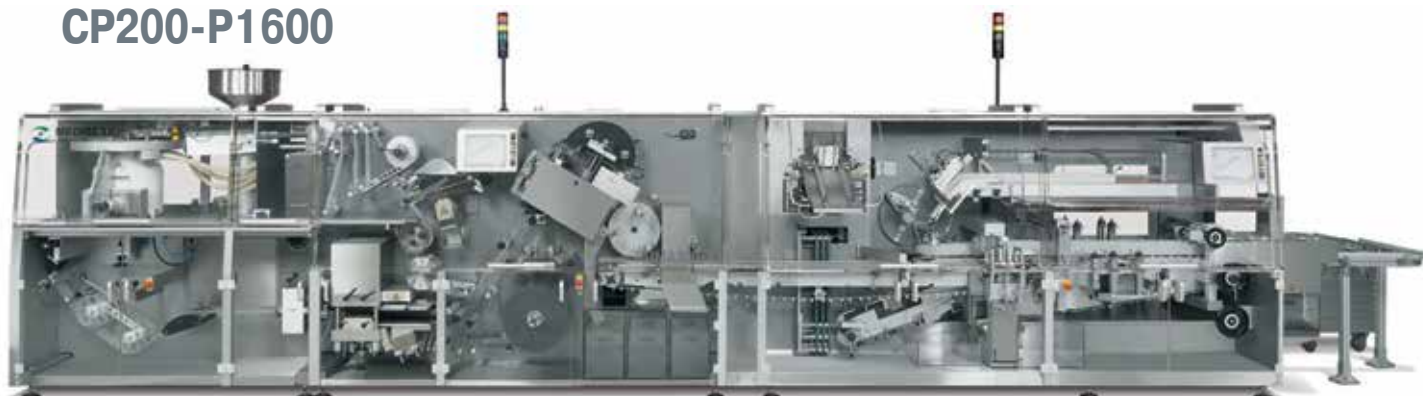
Выпустив в 1993 г. машину CP400 с сервоприводом, компания Mediseal установила международный стандарт. Классический принцип работы с горизонтальным ведущим валом

был заменен модульной структурой, в которой отдельные функциональные зоны, такие как формовка, дозирование, запайка и маркировка, оснащены собственными распределительными приводными системами. Подобная модульная система, которую с того момента постоянно усовершенствовали, позволила адаптировать машины к специфическим требованиям заказчиков и обеспечить их необходимыми специаль-

ными функциями. Модульность также гарантирует четкое разделение зон и оптимальный доступ к отдельным участкам машины. Таким образом, компания Mediseal устанавливает новые стандарты соответствия конструкции упаковочных машин требованиям GMP.

Эффективность начинается с дозирования: блистерные упаковочные машины серии CP с широким диапазоном дозирующих систем производства компании Mediseal являются идеальным решением для упаковки твердых фармацевтических продуктов – таблеток, капсул или драже. Дозирующие системы собственной разработки обеспечивают безопасность и высокую производительность одновременно. Кроме того, преимуществами машин серии CP являются быстрая очистка, легкое обслуживание и простота переоборудования в сочетании с надежными дозирующими системами производства Mediseal.

CP200-P1600



Максимальная универсальность. От роликовой до пластинчатой запайки – всего за несколько минут

На сегодня с учетом быстро меняющихся требований рынка эффективность и универсальность являются очень важными характеристиками. С надежной модульной технологией CP200 в сочетании с картонной машиной P1600 наши заказчики в любое время могут упаковывать свою продукцию в блистеры, исходя из вновь возникающих потребностей своего производства. Меняйте формат за рекордное время, либо воспользуйтесь замечательной функцией смены типа запайки – пластинчатой или роликовой.

Рентабельность технологии измеряется не только стоимостью системы, но также суммой всех сопутствующих расходов на протяжении длительного срока службы машины. Общая экономическая целесообразность использования машин CP200-P1600 заключается в их высокой надежно-

сти, низких эксплуатационных расходах и стоимости форматных частей.

CP200 представляет собой компактную машину балконной конструкции с минимальными требованиями к рабочему пространству и производительностью до 300 блистеров в 1 мин. CP200 со сменой формата менее чем за 30 мин была специально разработана для эффективной упаковки партий средних и малых размеров, а также образцов для проведения клинических исследований.

Особенности CP200:

- компактность и чрезвычайная универсальность
- быстрая смена форматов
- комбинированная роликовая и пластинчатая запайка
- небольшой размер рабочих партий
- низкая стоимость форматных частей. ■

CP1200-P3200 – широкий диапазон форматных частей создает свободу



При ширине пленки 320 мм и длине вытягивания 285 мм блистерный автомат CP1200 может работать с блистерами даже большего размера в две дорожки. Это позволяет достигать максимальной производительности, при этом защищая блистеры системой пластинчатой запайки. CP1200 можно комбинировать с картонажными машинами для создания высокопроизводительной линии. Наслаждайтесь этой свободой! Будем рады помочь вам!

Особенности машины CP1200:

- высокая производительность в сегменте машин с двумя и тремя дорожками
- ширина пленки 320 мм и длина вытягивания 285 мм обеспечивают чрезвычайно широкий диапазон форматов
- особенно подходит для alu-alu блистеров большого формата и специальных применений
- валидируемый блок запайки
- простые инструменты, без механических модификаций. ■

CP400-P3200 – внимание к наименьшим деталям



Надежная и мощная

Модульная конструкция позволяет четко разделить и разграничить производственные зоны. Все функциональные области хорошо просматриваются, имеют удобный доступ и возможность быстрой очистки. Система подачи с сервоприводным управлением обеспечивает точное позиционирование блистеров перед запайкой, разрезом и перфорированием независимо от свойств усадки пленки. Централизованная настройка форматных данных посредством системы управления обеспечивает быструю смену формата. Теперь вы можете сделать это менее чем за 45 мин.

CP400, предлагаемая компанией Mediseal, является высокопроизводительной блистерной машиной с одной дорожкой. Более чем 20-летнее непрерывное усовершенствование сделали эту машину полноценным продуктом, который благодаря образцовому исполнению согласно требованиям GMP обеспе-

чивает максимальную производственную надежность и производительность до 400 блистеров в 1 мин. Если вы хотите дополнить вашу блистерную машину, то с легкостью можете усовершенствовать CP400 до компактной упаковочной линии путем прямой подачи блистеров на картонажную машину Mediseal.

Особенности CP400:

- высокая производительность с одной дорожкой
- максимальная универсальность благодаря быстрой смене форматов
- низкие расходы на эксплуатацию и техническое обслуживание
- прямая подача продукта на картонажную машину без промежуточных накопительных устройств, которые могут привести к сбоям
- минимальное количество форматных частей
- широкий диапазон конфигураций. ■

CP600-R3200 – экономичная упаковка твердых лекарственных форм



Когда цена и функционал соответствуют друг другу

Блистерный автомат CP600 совместно с R3200, самой быстрой синхронизируемой картонажной машиной, представляют собой непревзойденное сочетание стоимости и технических характеристик. Вы ищете компактную линию, которая надежно обеспечивает обещанную производительность при минимальных требованиях, предъявляемых к рабочему пространству? Тогда выбирайте линию CP600, поскольку благодаря минимальной необходимости в форматных частях последующие инвестиции являются незначительными и прогнозируемыми. Также линия впечатляет высокими показателями общей эффективности оборудования OEE (Overall Equipment Effectiveness).

В блистерной упаковочной машине CP600 используется технология сервоприводов. Несмотря на высокую производительность (до 600 блистеров в

1 мин), CP600 намного превосходит аналогичные машины по универсальности. Например, полный переход от формата ПВХ на алюминий-алюминий занимает менее 35 мин.

Особенности CP600:

- высокая производительность в сегменте машин с одной и двумя рабочими дорожками
- блок предварительного натяжения alu-alu управляется нажатием кнопки
- высокая эффективность
- транспортировочная система без форматных частей и накопительных желобов
- простые инструменты без механических модификаций
- версии с роликовой или пластинчатой запайкой. ■



Контактная информация:

Mediseal GmbH

Flurstrasse 65, 33758 Schloss Holte, Germany

Tel.: +49 5207-888-0

Fax: +49 5207-888-299

info@mediseal.de

www.mediseal.de



Более подробная информация о ведущих международных производителях блистерных машин представлена в онлайн-каталоге фармацевтического оборудования

www.cphem.com

Название компании	Сайт производителя	Название компании	Сайт производителя
ACG-Pampack	www.acg-pampac.com	Marchesini Group	www.marchesini.com
CAM	www.campackaging.it	Mediseal	www.mediseal.de
Dividella	www.dividella.ch	Noack Romaco	www.romaco.com
Dott. Bonapace & C.	www.dottbonapace.com	O.M.A.R.	www.blisteromar.com
Heino Ilseman	www.ilseman.com	Rohrer AG	www.rohrerag.com
IMA	www.ima.it	Uhlmann	www.uhlmann.de

**Приглашаем посетить стенд компании
G.F. S.p.A. на выставке interpack
с 4 по 10 мая 2017 г. в Дюссельдорфе
(зал 6, стенд D57)**



Компания G.F. S.p.A. была основана в 1979 г. и имеет большой опыт в проектировании и производстве высокотехнологичных машин для фармацевтической промышленности. Компания готова предложить индивидуальные решения для каждого заказчика.

Основные направления деятельности G.F. S.p.A.:

- моечные машины и депирогенизационные туннели;
- полные линии для асептического и неасептического розлива;
- инспекционные машины для проверки всех типов контейнеров на включения, герметичность, косметические дефекты, уровень наполнения и т. д.

**Компания ROLSTECH является официальным представителем
G.F. S.p.A. в России, Украине и Беларуси.**

ROLSTECH производит высокоскоростные автоматы для нанесения этикетки на флаконы, ампулы и картриджи с системой автоматической самонастройки (CAN). Этикетировочные машины производства компании ROLSTECH могут работать как автономно, так и встраиваться в любую линию розлива / рассылки.



**Будем рады видеть вас на стенде компании
G.F. на выставке interpack!**



**Автомат для нанесения этикетки
ROLS-300 сдан в эксплуатацию
в составе линии розлива мирамистина
на ООО «ИНФАМЕД»**

Этикетировочный автомат ROLS-300 обеспечивает высокую скорость и точность нанесения этикетки на новый круглый флакон мирамистина объемом 150 мл. Данная линия – это продолжение более чем 10-летнего успешного сотрудничества ООО «Инфамед» и компании ROLSTECH.



Новые решения для фармацевтической упаковки в защитном исполнении

VarioSys® – универсальная система в изоляторе для производства небольших партий продукта



Универсальный изолятор SKAN можно комбинировать с целым рядом различных производственных модулей Bausch+Ströbel. Любой модуль легко извлекается из изолятора и заменяется другим модулем. Таким образом, устройство можно быстро перенастроить для работы с другими контейнерами. Предлагаются различные варианты производственных модулей для обработки флаконов, картриджей, шприцев в гнездовой упаковке, флаконов или ампул без упаковки (in bulk). Кроме того, VarioSys® отлично работает в сочетании с новыми полуавтоматическими машинами Bausch+Ströbel, а также с системами наполнения производства компании Harro Höfliger, одного из наших партнеров по альянсу Excellence United. Модули VarioSys® можно объединять в производственную линию, сочетать с лиофильной сушилкой производства GEA и стерилизационным туннелем Bausch+Ströbel. ■



Универсальные машины семейства Modu-C



Универсальные машины семейства Modu-C – это залог гибкого и надежного наполнения капсул. Станции дозирования размещены на тележках, что позволяет:

- быстро переходить с производства одного продукта на выпуск другого
- существенно сократить время очистки машины
- повысить эффективность эксплуатации машины

Для защиты оператора от токсичных и высокоактивных компонентов продукта компания Harro Höfliger предлагает различные системы защиты, отвечающие требованиям класса OEB 4 ($< 1 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Данные системы устанавливаются на оборудовании любой производительности: от лабораторного до промышленного.

Технические характеристики машин семейства Modu-C:

- производительность от 25 000 до 200 000 капсул
- быстрая смена станций, установленных на тележках для дозирования порошков (микро- и макро-), пеллет, микротаблеток, жидкостей и таблеток
- система весового контроля (опция)
- конвейер для системы 100 % весового контроля (опция)
- эргономичный доступ для очистки машины и смены форматных частей



- максимальная автоматизация
- защитные технологии в соответствии с самыми строгими требованиями, предъявляемыми к безопасности оператора и окружающей среды
- смотровые окна и перчаточные порты для эффективной работы в защитных условиях
- широкий выбор защитных технологий для безопасности оператора в соответствии с классификацией продукта ($< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$) ■

Моноблочная упаковочная линия BEC300



Уже 15 лет Uhlmann занимается разработкой решений для упаковки высокоактивных продуктов. За это время компания успешно реализовала большое количество проектов различной сложности и приобрела огромный опыт в сфере внедрения защитных технологий. Разрабатывая проект в соответствии со специальными требованиями заказчика, Uhlmann опирается на опыт надежной работы стандартных и хорошо зарекомендовавших себя машин. Моноблочная упаковочная линия BEC300 – хороший пример этого. Сочетание блистерного и картонного модулей в едином производственном центре обеспечивает эффективную упаковку партий малого и среднего объема. Универсальное и экономичное решение особенно важно для производства продуктов, требующих применения защитных технологий. Uhlmann предлагает упаковочную линию BEC300 в защитном исполнении для фармацевтических продуктов класса OEB 4 ($< 1 - 10 \text{ мкг} / \text{м}^3$).



Полностью герметичная производственная зона – от подачи продукта в блистер до запайки блистера фольгой. Аспирационная система постоянно удаляет пыль из зоны фасовки продукта. Оборудование снабжено встроенными в защитные конструкции устройствами для подачи материалов и форматных частей, благодаря чему смена формата осуществляется во время производственной смены. ■

Таблетпресс FE55



Конструкция таблетпресса FE55 настолько универсальна, что позволяет производить более 90 % продуктов заказчика, в том числе любых токсичных продуктов или продуктов с высоким содержанием высокоактивных ингредиентов при уровне запыленности от 10 до 100 мкг на 1 м³ ($\mu\text{г}/\text{м}^3$). Для производства таких продуктов компания Fette Compacting предлагает таблетпресс FE55 в защитном исполнении с портами для быстрой передачи (RTP) и

перчаточными портами, а также с интуитивной системой управления параметрами через терминал машины.

Пакет защитного исполнения для таблетпресса FE55 включает:

- пластинчатый клапан для безопасной загрузки продукта
- блокируемые двери с герметичной изоляцией
- точки доступа RTP для удаления компонентов или отбора проб таблеток
- герметичный желоб выгрузки продукта

- фильтр HEPA H13
- ручной вытяжной шланг для предварительной очистки
- герметичный интерфейс для подключения обеспыливателя и устройства активного производственного контроля IPC. ■



ООО «Фарма Унион» приглашает посетить выставку interpack 2017 (Германия, Дюссельдорф), 4 – 10 мая 2017 г. / Messe Düsseldorf и экспозиции компаний Bausch+Ströbel, Fette Compacting, Harro Höfliger и Uhlmann. Ждем Вас в павильоне 16 на стендах B13, B15, B23, D14.



Контактная информация:

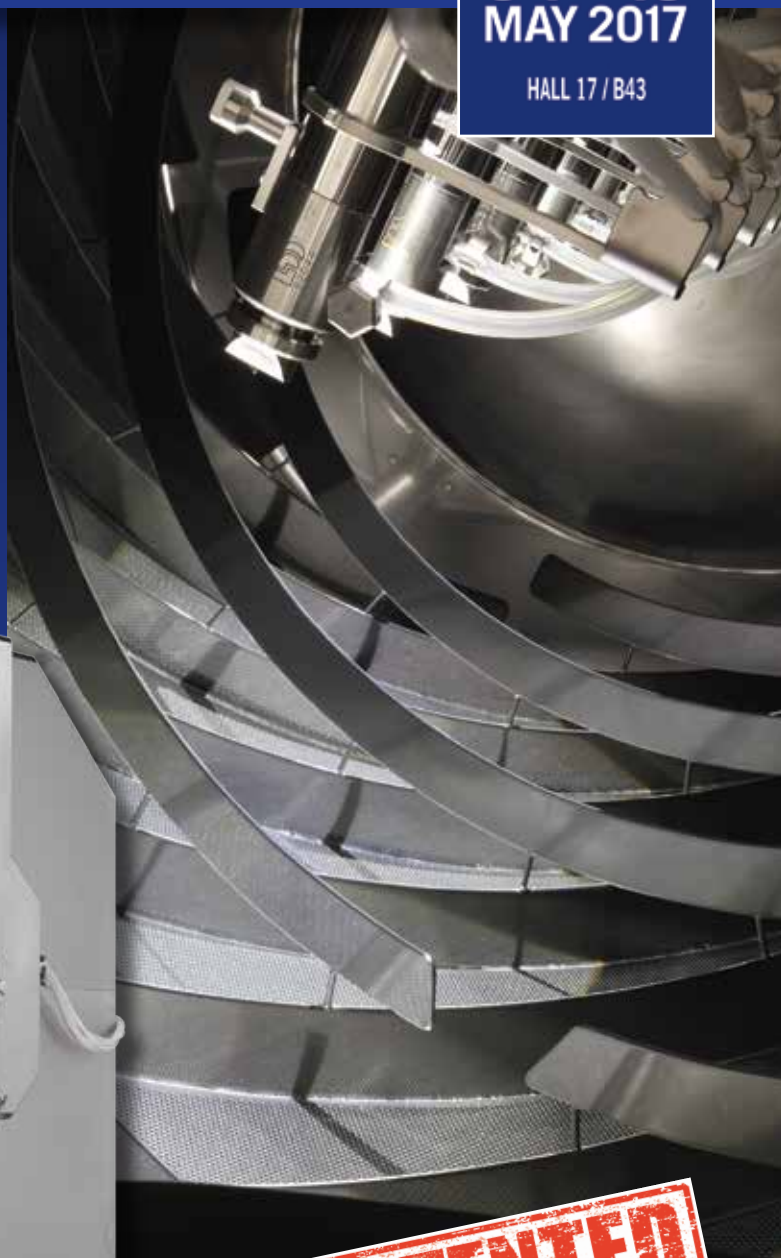
ООО «Фарма Унион» – официальный представитель в РФ и других странах СНГ
РФ, 121248, г. Москва, Кутузовский просп., д. 7 / 4, корп. 6, оф. 26
Тел.: +7 (495) 105-91-21
info@pharmaunion.ru
www.pharmaunion.ru



Лидер в сфере технологий: КОАТЕР BOHLE BFC.



- В центре конструкции – двойная винтовая спираль
- Смешивание в противотоке на двух уровнях
- Максимальная площадь поверхности и длина распыления: соотношение длины к диаметру (L:D) >1
- Предотвращение высыхания наносимого покрытия – нагревается только слой таблеток
- Эффективная очистка CIP барабана под давлением
- Безопасное масштабирование



PATENTED

**Протестируйте
запатентованный
коатер Bohle BFC!**

Получаемые преимущества:

- Увеличение производительности на 40%
- Наилучшая однородность нанесения покрытия (RSD <2%)
- Минимальные потери наносимого покрытия <5%

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

100+ полноцветных страниц формата A4

Целевая аудитория:

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

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

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

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



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

Редакционная подписка по Украине

http://www.promoboz.com/ru/view_link?id=2

+380 (44) 390-32-80

+380 (93) 426-15-89

office@promoboz.com

Skype: promoboz.office

[http://www.linkedin.com/company/](http://www.linkedin.com/company/pharmaceutical-industry-review-magazine)

[pharmaceutical-industry-review-magazine](http://www.linkedin.com/company/pharmaceutical-industry-review-magazine)



Офис в РФ (г. Москва)

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3

Кравчук Сергей

+7 (968) 890-56-36

www.promoboz.moscow

office@promoboz.moscow

Последнее поколение устройств для проверки таблеток серии КА

Проверка до 1 млн таблеток в час

Экономичная механическая проверка толщины сахарного или пленочного покрытия таблеток — один из основных критериев в производстве твердых лекарственных форм. Начиная с 80-х годов прошлого столетия компания L.B. Bohle выпускает серию КА устройств для проверки таблеток и считается одним из наиболее инновационных поставщиков оборудования в этом сегменте рынка. Последняя версия устройства серии КА появилась в 2016 г. Устройство для проверки таблеток КА 280 выделяется из этого модельного ряда своей высочайшей точностью и отличными техническими характеристиками. С его помощью можно проверить до 1 млн таблеток в час

Процесс проверки таблетки

Загрузочный бункер заполняется таблетками, которые нужно проверить. Из него таблетки подаются на вращающийся сортировочный диск с помощью вибрационной системы.

На сортировочном диске таблетки разделяются на три разные группы:

- слишком «толстые» таблетки направляются в специальный поддон при помощи верхнего выталкивающего устройства;
- слишком «тонкие» таблетки направляются в специальный поддон, расположенный ниже среднего выталкивающего устройства;
- прошедшие контроль таблетки, располагающиеся между верхним и средним выталкивающим устройством, поступают в производство.

Весь процесс, а также проверка толщины контролируются при помощи сенсорного экрана. Параметры контроля толщины могут быть настроены с точностью $\pm 0,1$ мм.



При проектировании новой модели КА 280 разработчики компании L.B. Bohle предусмотрели эргономичный дизайн и простоту обслуживания. Помимо этого модель КА создавалась с учетом простоты проведения инспекции и низких эксплуатационных затрат.

Преимущества устройства для проверки таблеток серии КА:

- воспроизводимые настройки;
- точная калибровка;
- валидируемый процесс;
- низкие затраты на обслуживание и удобная очистка;
- универсальная интеграция в процесс производства;
- производительность: до 1 млн таблеток в час. ■



Компания L.B. Bohle на выставке interpack 2017

Выставка interpack будет проходить с 4 по 10 мая 2017 г. в Дюссельдорфе (Германия). Это одно из самых важных мероприятий в области технологических процессов и упаковки, в которых принимает участие немецкая машиностроительная компания L.B. Bohle



L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH демонстрирует на своем стенде обширное портфолио оборудования и решений для производства твердых лекарственных форм.

В центре экспозиции компании L.B. Bohle (стенд B43 в зале 17) будут представлены решения как для непрерывного, так и для уже традиционного серийного производства. Внимание посетителей несомненно привлечет компактный модуль для грануляции, состоящий из гранулятора в псевдоожиженном слое BFS 240 и гранулятора с высоким усилием сдвига GMA 600. В коатере для нанесения пленочного покрытия BFC 200 реализованы все технологические достижения для нанесения покрытий в любой области применения в фармацевтике.

На выставке interpack также состоится «европейская» премьера последнего поколения устройств для проверки таблеток KA 280. Впервые машина демонстрировалась на выставке Р-Мес в Индии в ноябре 2016 г. Новую модель KA 280 используют в фармацевтическом производстве твердых лекарственных форм для экономичного механического контроля толщины пленочного и / или сахарного покрытия таблеток. Эта модель может проверять до 1 млн таблеток в час.

На стенде можно будет также ознакомиться с работой сухого гранулятора BRC 25, входящего в обширное портфолио оборудования для грануляции. Компания L.B. Bohle представляет разнообразные решения и может предложить клиентам машины и решения для всех этапов процесса грануляции.

Помимо «европейской» премьеры последнего поколения устройств для проверки таблеток KA 280, на стенде компании будет продемонстрирована новая версия гранулятора для непрерывного производства модели BCG, которую можно использовать и как модуль в линии L.B. Bohle для непрерывного производства.

Продукция, представленная на стенде компании L.B. Bohle, вызовет особый интерес у посетителей выставки interpack.

Приглашаем всех желающих посетить наш стенд B43 в зале 17. ■



Контактная информация:

Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH
Тобиас Боргерс (Tobias Borgers),
Маркетинг / связи с общественностью
 Industriestraße 18, 59320 Ennigerloh, Germany
 Тел.: +49 (0) 2524-9323-150
 Факс: +49 (0) 2524-9323-399
 t.borgers@lbbohle.de, www.lbbohle.de

ООО «Михаил Курако» – представитель L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва,
 ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
 офис 447.
 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



ОПТИМА устанавливает новые стандарты ОПТИМА на выставке interpack 2017

Компания Optima представит свои инновационные решения на выставке interpack 2017 под девизом «Mission Total Care». Новые интеллектуальные технологии, используемые при создании интерфейсов «человек-машина» (HMI), программное обеспечение и сенсорные технологии свидетельствуют о начале новой эры высокоэффективных процессов упаковки и всестороннего управления ее жизненным циклом. На стенде компании Optima (зал 16, стенды F25 и F26) вы сможете совершить виртуальное путешествие в будущее при помощи мультимедийного шаттла, а также ознакомиться с новыми машинами, решениями «под ключ» и «проектом ZERO»



INOVA VFVM 18000 – новая машина производства подразделения Optima Pharma, разработанная для высокоскоростного розлива во флаконы и бутылки для инфузионных растворов

«Проект ZERO»

Эта **технология будущего** открывает новую эпоху в эксплуатационной гибкости производства: оператор вводит в машину данные о дизайне и исходные параметры, все остальное машина делает сама. Различные виды упаковки производятся in-line. Более того, применение новых сенсорных технологий позволяет повысить стабильность процесса.

Высокая производительность и многообразие для фармацевтической индустрии

INOVA VFVM 18000 – новая машина производства подразделения Optima Pharma – разработана для высокоскоростного розлива во флаконы и бутылки для инфузионных растворов. На ней можно наполнить и укупорить до 24000 емкостей в 1 ч в широком диапазоне форматов – от 2R до 500 IL (объем наполнения – от 0,1 до 500 мл).



Модульная масштабируемая система OPTIMA TDC 125 производства подразделения OPTIMA Life Science для производства трансдермальных пластырей (TDS) и лекарственных средств, которые могут применяться в форме растворимых в полости рта пленок (ODF)

Специализированные технологии дозирования, включая одноразовые, используются в зависимости от свойств препарата. По желанию заказчика машина INOVA VFVM 18000 может быть оснащена оборудованием для мойки, стерилизационным туннелем, изоляторами или другими барьерными системами, а также устройствами для загрузки / выгрузки и лиофилизаторами.

Модульная система с гибкими настройками **INOVA SV125** может работать с тремя разными системами наполнения и производить розлив в контейнеры трех разных типов: установленные в гнезда шприцы, карпулы и флаконы. Модели серии **INOVA SV** подходят для пилотного тестирования и среднесерийного производства. Производительность машины с 10 станциями розлива достигает 18000 контейнеров в 1 ч. Объем дозирования варьирует от 0,1 до 50 мл. Машина может быть оснащена разнообразными модулями, функциями и изоляторными технологиями.

Модульные масштабируемые системы от OPTIMA Life Science

На модели **OPTIMA TDC 125** производства подразделения Optima Life Science можно производить в лабораторных масштабах или партиями малых размеров все виды трансдермальных пластырей (TDS) и лекарственные средства, которые могут применяться в форме растворимых в полости рта пленок (ODF). На этой машине можно также провести валидацию всех процессов производства и упаковки перед переходом на производство партий больших размеров. Эта легко масштабируемая машина позволяет производить образцы продукции для клинических испытаний, а также для вывода продукции на рынок. Машина предназначена как для серийного, так и для непрерывного производства.

Система OPTIMA ImmuCoat® производства подразделения Optima Life Science – модульная масштабируемая установка для автоматического нанесения покрытия на полоски с целью производства наборов для проведения теста ELISA. ■



OPTIMA
EXCELLENCE IN PHARMA



Контактная информация:

OPTIMA Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 1, 74523 Schwabisch Hall, Germany
Tel.: +49 791 9495-0,
fax: +49 791 9495-2610.
info@optima-pharma.com
www.optima-pharma.com

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

Россия, 107061, г. Москва, ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1, офис 447.
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, +380 (44) 279-31-04,
факс: +380 (44) 270-56-17.
kurako@kurako.com



Контроль качества таблеток и капсул

Новые решения для защиты персонала и окружающей среды

За сравнительно короткое время изолирующие (барьерные) системы, защищающие оператора от воздействия очень агрессивных или токсичных веществ, были значительно усовершенствованы. Хотя стратегии и технологии защиты и изоляции в фармацевтической промышленности за последнее десятилетие изменились до неузнаваемости, отрасль все еще является одним из лидеров в поиске новых и более эффективных решений для систем защиты персонала от профессиональных воздействий и для технологий очистки в целях предупреждения перекрестного загрязнения разной продукции. Это очень важные требования, и к нам часто обращаются клиенты в поиске экономически более эффективных решений. Операционные расходы на установку изолирующих систем на производстве могут достигать сотен тысяч и мил-



лионов евро. При этом ключевым фактором является время, необходимое для смены продукта и очистки. Самые современные стратегии изоляции предполагают слияние систем изоляции и технологического процесса, чтобы мак-

симально уменьшить объем загрязненного пространства.

Но как же снизить процент производственного брака и одновременно защитить персонал от таблеточной пыли? Компания Kraemer & Ischi представляет целый ряд

подобных решений. Новая пылезащищенная автоматическая система UTS-S20 для тестирования таблеток решает сразу обе проблемы. Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений производства компании Kraemer для режимов высокой производительности обеспечивают ряд неоспоримых преимуществ. Благодаря новой системе уплотнений производственная среда остается значительно чище. Также система уплотнения защищает персонал от воздействия таблеточной пыли. Система UTS-S20 контролирует такие физические параметры, как масса, толщина, длина, ширина и твердость таблеток, и может быть использована в качестве как отдельной системы, так и совместно с таблеточным прессом.

Системы UTS-IPLR и UTS-IP65 разработаны для эксплуатации в изоляторе или на рабочих столах. На обеих системах все важные

для очистки части снимаются без применения инструментов. Различаются приборы только классом защиты. Система UTS-IPLR имеет класс защиты IP54 и позволяет оператору совершить очистку с помощью влажной тканевой салфетки. Систему UTS-IP65 характеризует ее название, поскольку оно соответствует классу защиты IP65. Эта система имеет внешнее управление и герметичное весовое устройство. Благодаря особой конструкции промывку тестера можно осуществлять просто под струей воды.

Системы UTS-IPLR и UTS-IP65 контролируют такие физические параметры таблеток, как масса, толщина, диаметр и прочность.

Система UTS-IP65i – это дополнительное оснащение к моющим таблеточным прессам, работающим в режимах безразборной мойки (CIP) и очистки с демонтажем (COP). Система предназначена для средних и сильнодействующих лекарственных средств с уровнем профессионального воздействия ОЕВ класса 5. Дополняя существующие пыленепроницаемые и легко очищаемые системы UTS-S20 и UTS-IPLR, система UTS-IP65i претендует на звание первой в мире полностью моющейся универсальной системы для контроля таблеток. UTS-IP65i контролирует такие физические параметры таблеток, как масса, толщина, диаметр и прочность.

Прогноз до 2025 г.

По словам Ричарда Денка (Richard Denk), главы ISPE Containment Group, к 2025 г. технологии изолирующих систем претерпят значительные изменения. Это касается и проектирования, и реализации, и интеграции уже существующих технологий. В течение следующих 10 лет тремя ключевыми направлениями развития технологий изолирующих систем в фармацевтике будут технологическое интегрирование, оборудование разового использования и очистка оборудования. Для технологического интегрирования необходимо более плотное взаимодействие специалистов-технологов и специалистов по изолированию. Внедрение изоляции в саму технологию производства вместо изолирования технологической линии будет наиболее значимым грядущим изменением в фармацевтической отрасли. Упомянутая выше система UTS-IP65i – хороший пример шага в этом направлении. В упаковочной промышленности уже можно найти много примеров инженерных решений по интегрированию систем изоляции в процесс упаковки. Очистка – не менее важный вопрос. Сегодня это сложный вызов для многопрофильных предприятий, и, к сожалению, с выходом новых регуляторных требований Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) ожидается, что ситуация только ослож-

нится. Изолирующие (барьерные) системы – очень сложный процесс взаимодействия технологической линии, производственного помещения, технологий изоляции, проверки, очистки, утилизации отходов и работы людей, поэтому в 2010 г. и была создана ISPE Containment Expert Group. Группа экспертов лишь недавно сообщила о предстоящем выпуске Containment Manual – руководства по изолирующим системам.

На выставке interpack, которая пройдет с 4 по 10 мая в Дюссельдорфе (Германия), у посетителей будет возможность увидеть автоматический тестер для таблеток UTS-S20 производства компании Kraemer & Ischi на стендах нескольких производителей таблеточных прессов.

На выставке «Аналитика Экспо», которая пройдет с 11 по 13 апреля в Москве, у посетителей будет возможность ознакомиться с линейкой лабораторного оборудования LAB.line производства Kraemer & Ischi на стенде официального дистрибьютора в России – компании Donau Lab. ■



Павильон 4
А 237



Контактная информация:

Представительство в России:

ЗАО «ДонауЛаб. Москва»
Тел.: +7 (495) 255-33-89
Отдел продаж: sales@donaulab.ru
Сервисная поддержка:
service@donaulab.ru
www.donaulab.ru

www.ischi.ch



Компания Bosch делает главный акцент на технологических решениях в области жидких фармацевтических препаратов. interpack 2017

- Легкое масштабирование производства с помощью пилотного ферментера Pharmatec
- Камера с нисходящим потоком в качестве переговорной
- Новая инспекционная машина KLV для контроля герметичности под вакуумом по принципу CSI (целостность системы контейнер / крышка)



Готовые решения и концепции технологических линий для жидких фармацевтических препаратов

От разработки и производства препаратов до наполнения, контроля, упаковки и сервисного обслуживания – компания Bosch предлагает готовые решения и концепции технологических линий, отличающиеся исключительно высокой гибкостью применительно к продуктам и типам упаковки

На выставке interpack 2017 специалисты подразделения компании Bosch «Упаковочная техника» представляют вниманию посетителей новые разработки в своем обширном портфолио в области решений для упаковки жидких фармацевтических препаратов. «Мы предлагаем готовые решения и концепции технологических линий – от разработки и производства препаратов до наполнения, контроля, упаковки и сервисного обслуживания, которые отличаются исключительно высокой гибкостью применительно к продуктам и типам упаковки», – заявил **Кристиан Трайтель**

(Christian Treitel), руководитель отдела по развитию фармацевтического бизнеса подразделения компании Bosch «Упаковочная техника».

От лаборатории к промышленным масштабам

Дочерняя компания Bosch – Pharmatec – уже осуществляет поддержку клиентов, предоставляя им необходимое оборудование для производства биотехнологических препаратов. Пилотный ферментер, который будет демонстрироваться на выставке interpack, можно применять не только для лабораторных целей, но и для

производства пилотных серий клеточных культур, используемых, например, при лечении онкологических заболеваний. С помощью различных технологий смешивания ферментер способен обрабатывать партии объемом от 8 до 50 л, а благодаря масштабированию объем партий можно увеличивать до 200 л.

Новая автономная система ALF 5000 для флаконов

Компания Bosch впервые продемонстрирует высокопроизводительную систему промышленного масштаба ALF 5000, предназначенную для наполнения и укупорки жидких фармацевтических препаратов во флаконы.

Вплоть до настоящего времени наши клиенты на одной машине могли осуществлять розлив только в ампулы или во флаконы и ампулы. Теперь в распоряжении клиентов также есть зарекомендовавшая себя платформа, которую можно использовать только для флаконов. Установка, которая будет представлена на выставке interpack, имеет встроенную функцию 100 % IPC (100 % текущий контроль производственного процесса) и оснащена системой транспортировки реечного типа, обеспечивающей еще более аккуратную обработку. Производительность системы ALF 5000 достигает до 600 контейнеров в 1 мин. Машина может быть оснащена различными системами барьерной защиты, что является еще одной сферой компетенции, которую компания Bosch представит на выставке interpack.

Комплексные системы барьерной защиты

Помимо хорошо зарекомендовавших себя изоляторных технологий и барьерных систем ограниченного доступа (RABS) линейку продукции компании дополняют закрытые RABS и недавно разработанный фильтр отработанного воздуха для сильнодействующих веществ. В отличие от традиционно используемых сменных фильтров, расположенных в технической зоне, новые фильтры отработанного воздуха встраиваются непосредственно в конструкцию установки. Такое решение экономит время и облегчает процесс очистки, поскольку сильнодействующие вещества уже прошли фильтрацию в точке использования. Кроме того, сама по себе замена фильтра становится простой и безопасной процедурой, поскольку оператор не подвергается влиянию загрязненной среды фильтра.

Безопасность и защита оператора от контаминации также являются главными отличительными особенностями камеры с нисходящим потоком, которую обычно

используют для ручного взвешивания и дозирования порошков. Новый фильтр, обеспечивающий подачу точного воздуха с потолка и удаление пыли из зоны работы оператора, можно использовать при работе с веществами в замкнутом пространстве, не опасаясь за возможные последствия для жизни и здоровья. «Изюминкой» стенда компании Bosch станет камера с нисходящим потоком, которая, согласно предварительной задумке, будет превращена в переговорную для всех клиентов и гостей выставки.

Усовершенствованная линейка решений в сфере контроля герметичности CCI

При осуществлении контроля наполненных контейнеров особую важность приобретает контроль герметичности по принципу CCIT (целостность системы контейнер / крышка). Модель KLV 1360 компании Bosch – это новая разработка в области контроля герметичности устойчивых контейнеров под вакуумом, сочетающая в себе высокую точность контроля и максимальную производительность. Вместе с полностью автоматизированными решениями для определения больших объемов утечек и выполнения лазерного парофазного анализа (HSA) Bosch теперь может предложить своим клиентам полный спектр технологий CCI. Настольные приборы для проведения визуального контроля и парофазного анализа, а также вакуумного контроля герметичности дополняют широкий ассортимент инспекционного оборудования.

Технологии сборки и упаковки завершающего этапа

Полуавтоматические системы MSA, разработанные дочерней компанией Bosch Moeller & Devicon, предназначены для сборки одноразовых автоматических шприц-ручек, состоящих из нескольких частей, и медицинских шприцев, используемых при лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями или в отделениях неотложной медицинской помощи. Используя машину MSA, отличающуюся компактным дизайном и гигиеническим исполнением, можно собирать небольшие партии изделий. Ее производительность составляет от 5 до 15 ручек в 1 мин. Благодаря стандартизированным модулям машина может быть адаптирована для сборки более крупных партий и полностью автоматизированного выпуска продукции, что позволяет производителям фармпрепаратов оперативно реагировать на потребности рынка.

Другие технологии, например, стерилизаторы производства дочерней компании Bosch Schoeller-Bleckmann Medizintechnik (SBM), завершают продуктовую линейку в области производства жидких фармацевтических препаратов. «Мы можем предложить нашим клиентам комплексные решения по технологическим линиям, точно отвечающие их потребностям», – сообщил Кристиан Трайтель. Машины этого типа можно использовать совместно с оборудованием для вторичной упаковки, а также с платформами и промышленными технологиями 4.0 для сериализации и агрегации.





Комплексная производственная программа по барьерной и изоляторной технологиям

На выставке interpack компания Bosch демонстрирует, как производители фармацевтической продукции с помощью различных барьерных технологий могут защитить операторов от воздействия высокоактивных веществ

Индивидуальный подход к разработке любой стратегии технического обслуживания

Продуктовую линейку компании Bosch завершает широкий спектр услуг, оказываемых в целях повышения эффективности и производительности оборудования. Акцент делается на решениях для профилактического обслуживания, а также на услугах, позволяющих в максимально сжатые сроки устранить неисправности. Для этого компания Bosch предоставляет своим клиентам локальную техническую поддержку во всем мире благодаря разветвленной сети сервисных центров со штатом квалифицированных технических специалистов. Благодаря цифровым услугам, например, дистанционному обслуживанию, расширенному теперь за счет функции визуализации и чата, или мобильной версии Интернет-портала, которые планируются представить на выставке interpack 2017, клиенты смогут получить «адресную» поддержку независимо от их местонахождения. Bosch продолжает осуществлять разносторонние программы обучения, предлагаемые Академией упаковки компании. Помимо новых вспомогательных технических решений будут представлены концепции виртуального обучения, с помощью которых производители получают доступ к ноу-хау в интересующей их области эксплуатации и технического обслуживания оборудования. Bosch наглядно продемонстрирует всем желающим, как комплекты деталей для профилактического обслуживания, а также индивидуальные соглашения на техническое обслуживание в превентивном порядке могут свести к минимуму незапланированные простои. ■



BOSCH

ГРУППА КОМПАНИЙ BOSCH

Группа Bosch является ведущим международным поставщиком технологий и услуг. Штат компании (по состоянию на 31 декабря 2016 г.) насчитывает приблизительно 390 000 сотрудников, работающих во всем мире. По предварительным данным, выручка компании от продаж за 2016 г. составила EUR 73,1 млрд. Деятельность Группы компаний осуществляется по четырем бизнес-направлениям: мобильные устройства, промышленные технологии, потребительские товары, строительные технологии и энергетика. Bosch, лидер в области «Интернета вещей», предлагает инновационные решения для «умных домов», «умных городов», подключенных к сети автомобилей и производственных объектов. Компания использует свой опыт и знания в сфере сенсорных технологий, программного обеспечения и услуг, а также собственный «облачный» сервис, чтобы стать для клиентов единым поставщиком сетевых и многопрофильных решений. Стратегическими целями Группы компаний Bosch являются создание решений в сфере «Интернета вещей» и повышение уровня жизни во всем мире благодаря разработке инновационных и вдохновляющих продуктов и услуг. Иными словами, Bosch производит технологии, «разработанные для жизни». В Группу компаний Bosch входят Robert Bosch GmbH и около 450 дочерних предприятий и региональных компаний почти в 60 странах мира. Вместе с партнерами в сфере продаж и обслуживания, инженерами, представителями производственных площадок, а также разветвленной сетью продаж Bosch представлена почти в каждой стране мира. Инновационная сила компании является основой ее роста в будущем. Вместе с 59 000 сотрудников, занятых в сфере научно-исследовательских разработок, Bosch представлена в 120 странах мира.

Bosch на выставке interpack 2017



зал 6, стенд A30-C58

Контактная информация:

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление нового оборудования

Михаил Дмитриев
Тел.: +7(499) 176-92-58
Моб.: +7 (916) 158-49-35
Mikhail.Dmitriev@bosch.com

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление послепродажной поддержки

Юлияна Ганчева
РФ, 141400, г. Химки
Московской обл.,
Вашутинское шоссе, 24
Тел.: +7(495) 560-95-60
Juliana.Gantcheva@bosch.com





GERONIK
Machines & Service

WWW.GERONIK.RU

info@geronik.ru
+7(495) 902-67-73
+7(985) 776-18-90



Коллектив компании GERONIK GmbH приглашает вас посетить Международную выставку interpack, которая состоится в Дюссельдорфе (Германия) с 4 по 10 мая 2017 г.

Наша фирма занимается поставкой упаковочного и смесительного оборудования европейских производителей для предприятий фармацевтической и косметической промышленности в России и странах СНГ, а также оказанием услуг по монтажу, ремонту и сервисному обслуживанию поставляемых машин и линий.

Ассортимент предлагаемого оборудования включает:

- смесительные и гомогенизирующие системы (SYMEX, Германия)
- тубонаполнительные и картонажные машины (NORDEN, Швеция)
- оборудование для наполнения и укупорки флаконов (I-Dositelco, Испания)
- оборудование для наполнения помад и косметических продуктов в тубы и баночки (CITUS KALIX, Франция)
- наполняющие линии для парфюмерии и косметики (РКВ, Франция)
- этикетировочное оборудование (BBK, Германия)
- оборудование для нанесения слив-этикетки (BERNING, Германия)
- оборудование Track & Trace для сериализации продукции (b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH, Германия)
- картонажные машины (UTE, Германия)
- вибросита и фильтры (Russell Finex, Великобритания) и др.

Посмотреть выставленное оборудование наших партнеров и задать все интересующие вопросы можно на следующих стендах:



Hall 6/E31-D31-E57-D57

- линия, состоящая из тубонаполнительной машины NM902 с загрузкой туб роботом и картонажной машины NP1702 производства фирмы NORDEN (Швеция)



Hall 16/D13

- автоматическая линия для наполнения и укупорки флаконов, модель LINO;
- робот для подачи и установки элементов укупорки



Hall 16/E08

- линейная машина для стерильного наполнения шприцев и флаконов, модель LI-I-D



Hall 3/D21

- вибросита и фильтры



Hall 16/A14

- этикетировочное оборудование производства фирмы BBK Etikettier- und Sondermaschinenbau GmbH (Германия)



Hall 14/B32

- картонажная машина, модель Compact 3;
- картонажная машина, модель Compact 5



Hall 4/E16

- вакуумная смесительная и гомогенизирующая система, модель CMF 2000 производства фирмы SYMEX (Германия), оснащенная коаксиальной мешалкой и гомогенизатором Co-Twister;
- вакуумная смесительная и гомогенизирующая система, модель CML 10 производства фирмы SYMEX (Германия), оснащенная коаксиальной мешалкой и гомогенизатором ротор-статор. Система предназначена для разработок и масштабирования;
- система управления «Batch» фирмы SYMEX для полностью автоматизированного производства



Hall 12/B41

- аппликатор для нанесения слив-этикетки на флакон со скоростью 300 шт. в 1 мин, модель BS 600



Hall 8A/E15

- идеальные модульные и индивидуальные решения Track & Trace для мировых требований к сериализации.



Мы и наши партнеры будем рады видеть вас на выставке interpack в Дюссельдорфе!
С уважением и наилучшими пожеланиями – коллектив GERONIK GmbH
www.geronik.ru

Компания Romaco на выставке interpack 2017

Новинки продукции в новом корпоративном промышленном дизайне

На выставке interpack 2017 компания Romaco представит несколько новинок в новом промышленном дизайне. Таким образом, впервые будут визуально подчеркнуты универсальность и совместимость элементов производственных линий Kilian, Siebler, Noack и Promatic, а также продемонстрирован инновационный потенциал группы Romaco



Первые образцы нового дизайна Romaco: серия KTP Romaco Kilian

При помощи четырех новых машин, которые будут демонстрироваться на выставке interpack 2017 в едином дизайне, Romaco привлечет внимание к функциональному единству технологий и подчеркнет статус компании как поставщика комплексных решений для фармацевтической промышленности. Ориентированный на применение подход компании Romaco теперь выражен и во внешнем оформлении нового оборудования марок Kilian, Noack, Siebler и Promatic. На выставке будут продемонстрированы блистерная машина Noack NBP 950, картонная машина Promatic PCI 915, а также таблеточный пресс Kilian KTP 590X в линии с тубонаполнителем Siebler STF 120.

Одновременный вывод на рынок этих четырех машин в едином корпоративном дизайне еще раз под-

черкивает основное направление деятельности Romaco – производство и упаковку твердых лекарственных форм (ТЛФ) в фармацевтической промышленности. Марки Kilian и Siebler уже много лет лидируют на рынке шипучих продуктов. На выставке interpack в этом году компания Romaco впервые представит концепцию оборудования для таблетирования и упаковки в тубы шипучих таблеток, являющегося единым целым как с точки зрения технологии, так и с точки зрения внешнего оформления.

В новом дизайне оборудования Romaco доминируют горизонтальные линии, которые призваны подчеркнуть линейный характер системных решений для фармацевтической промышленности. В процессе разработки своих проектов особое внимание компания уделяет повышению общей эффективности

оборудования. В таком контексте решающую роль играет степень доступности. Чем быстрее выполняются переоснастка и очистка машины, тем выше коэффициент ее использования. Повышение производительности на фоне мировой тенденции к минимизации расходов имеет решающее значение для фармацевтических предприятий, работающих по контракту. Новый дизайн олицетворяет также стремление компании Romaco к высочайшему качеству и технологической надежности. Выдержанная в темных тонах зона с наименованиями брендов на новом оборудовании Noack, Siebler, Promatic и Kilian визуально отражает это стремление.

Блистерная машина Noack NBP 950

Блистерная машина Noack NBP 950 производства компании Romaco после обновления дизайна стала более эргономичной. Машину с роторной системой сварки можно легко переоснастить и очистить. Смена формата производится очень быстро. Сменный узел подачи QuickFeed ускоряет процедуру смены продуктов путем предоставления доступа ко второму узлу. Автоматическая система контроля QuickAdjust выполняет регулировку процессов сварки, кодирования и перфорации, благодаря чему можно экономить время и материал в ходе наладки после смены заказа. Максимальная производительность машины Noack NBP 950 составляет 500 блистеров в 1 мин, поэтому она идеальна для производства партий малого и среднего размера. Блистеры можно размещать поперечно и продольно относительно направления движения, благодаря чему до-

ступно изготовление блистерных упаковок самого разнообразного дизайна и с разным расположением ячеек. Исключительное разнообразие форматов предоставляет пользователю практически неограниченное количество вариантов оформления блистерных упаковок.

Тубонаполнитель Siebler STF 120

Компания Romaco впервые представит профессиональной публике свою новую линию по упаковке шипучих таблеток в тубы. Выводя на рынок тубонаполнитель Siebler STF 120, производитель расширяет свой ассортимент в сфере упаковки шипучих продуктов. Новая концепция установки предусматривает быструю и легкую очистку тубонаполнителя. Так, например, ленту транспортировки таблеток в зоне подачи можно заменить в течение нескольких минут. Необходимость в небольшом количестве компактных форматных частей значительно упрощает процесс переоснастки. Многие настройки не зависят от формата, в частности выбор объема заполнения или корректировки в зависимости от длины тубы. Модули для захвата, подъема и перемещения туб контролируют процессы подачи, наполнения и выгрузки. Система позволяет надежно работать даже с очень короткими тубами с минимальной длиной 50 мм и обеспечивает бережное обращение с чувствительными к ударам алюминиевыми тубами. Благодаря групповому перемещению туб к фасовочной станции производительность тубонаполнителя STF 120 Romaco Siebler достигает максимального значения – 120 туб в 1 мин. Фасовка хрупких шипучих таблеток осуществляется с использованием очень щадящей ротационной технологии, которая позволяет обрабатывать таблетки твердостью от 40N.

Тактовая картонная машина Promatic PCI 915

Тактовая картонная машина Promatic PCI 915 – новинка компании Romaco в области вторичной упаковки. Компактная установка

производит до 150 коробок в 1 мин и оптимально подходит для производства партий малого и среднего размера. Именно в этом секторе большое значение имеет скорость. Частые смены продукции и форматов требуют эргономичного дизайна машины и открытого доступа ко всем узлам. Машина Promatic PCI 915 обеспечивает свободный доступ к емкостям для отбраковки листов-вкладышей и коробок – их можно извлечь и опорожнить в процессе работы. Кроме того, благодаря архитектуре балконного типа, соответствующей требованиям GMP, и компактному размеру процесс очистки картонной машины очень прост. Конструкция форматов с защитой от ошибок исключает неправильный монтаж деталей. Как результат, использование машины Promatic PCI 915 существенно сокращает время простоев и тем самым повышает общую эффективность оборудования. Благодаря внедрению сервоприводов вместо механических приводов уменьшается износ деталей, снижается уровень шума и сокращаются затраты на профилактическое обслуживание. Высокая степень автоматизации тактовой картонной машины Promatic PCI 915 обеспечивает воспроизводимость параметров и оптимальное качество конечной продукции.

Kilian KTP 590X: роторный таблеточный пресс для двухслойных и шипучих таблеток

Роторный таблеточный пресс Kilian KTP 590X – это новейшая модель из успешной серии оборудования KTP марки Romaco Kilian. Дизайн прессов KTP, удостоенный премии iF-Award, вдохновлял компанию Romaco в процессе разработки единого облика оборудования. Kilian KTP 590X – это первый односторонний таблеточный пресс производства компании Romaco специально для производства двухслойных и шипучих таблеток, который будет выведен на рынок на выставке interpack. Два больших стандартных башмака наполнения обеспечивают эффективное

заполнение матрицы различными типами порошков. Процесс таблетирования включает в себя три этапа на станциях прессования: уплотнение, предварительное и основное прессование. Кроме того, использование пресс-инструмента 28 / 41 увеличивает время нахождения под давлением, существенно сокращая таким образом риск разрушения прессованного слоя и делая таблетки более твердыми. Новое поколение башмаков наполнения с оптимизированной конструкцией лопастных мешалок обеспечивает однородность прессуемых таблеток диаметром до 33 мм. При этом машина Kilian KTP 590X обладает максимальной производительностью до 511 200 таблеток в 1 ч. Концепция дизайна нового роторного пресса соответствует производственной философии Kilian: Cool, Fast & Clean (англ. «четко, быстро и чисто»). Температура процесса ниже 30 °C, быстрая смена продукта и высокие гигиенические стандарты – отличительные черты как серии в целом, так и нового пресса Kilian KTP 590X. ■



Увидеть продукцию компании Ромасо вы сможете с 4 по 10 мая 2017 г. на выставке interpack, Дюссельдорф (Германия), павильон 16, стенд D15.



Тубофасовочный автомат TF 200 производства компании Bergami S.r.l.



- Объем наполнения: 3 – 250 мл
- Материал туб: металл, пластик, ламинат
- Диаметр туб: металл: 11 – 42 мм, пластик / ламинат: 11 – 50 мм
- Высота туб, включая крышки: 50 – 240 мм
- Производительность: 200 туб в 1 мин – 12 000 туб в 1 ч

Автомат **TF 200** для наполнения и запайки туб легко интегрируется в технологическую линию. Главная особенность **TF 200** – наличие конвейера с орбитальной траекторией движения, на который подаются пустые тубы для их вертикального наполнения и закрытия. Балконная конструкция машины позволяет легко выполнять очистку в соответствии с нормами GMP, а также облегчает доступ оператора к внутренним механизмам линии.

- Точность дозирования: $\pm 1,2\%$ (3 – 8 мл); $\pm 0,9\%$ (9 – 50 мл); $\pm 0,7\%$ (50 – 250 мл)
- Объем емкости: 55 л
- Наличие горячей / ультразвуковой запайки
- Автоматическая подача туб
- Контроль наличия туб на позициях наполнения / укупорки
- Время смены форматной оснастки: 10 – 15 мин ■

Тубофасовочный автомат FP 46-2 производства компании IWK

Модульная конструкция машины FP 46-2 позволяет обеспечить:

- Оптимизированную конфигурацию оборудования в соответствии с требованиями заказчика
- Унифицированные форматные и запасные части ко всем машинам серии
- Возможность выбора различных технических решений (например, весовое и объемное дозирование)
- Упрощение работы с документами и обучение операторов
- Оптимизацию хранения запчастей, обслуживания и технического обеспечения

Концепция привода:

- 5 сервоприводов (опция – дополнительно 4 сервопривода)
- Овальная транспортная система
- Обеспыливание туб (опция)
- Подъемное устройство для станции наполнения



- Дозирующий пистон в зависимости от массы наполнения или наполнительная трубка в зависимости от диаметра тубы
- Поворотный клапан (опция) ■

Тубофасовочный автомат NM902 производства компании NORDEN MACHINERY AB



Машина **Nordenmatic 902** производства компании NORDEN MACHINERY AB (Швеция) отличается мощным дизайном и высококачественной конструкцией, при этом ее основным преимуществом является скорость. Производительность данной компактной тубонаполнительной машины составляет 100 туб в 1 мин в стандартном исполнении, в качестве опции скорость машины может быть увеличена до 120 туб в 1 мин. Модель NM902 в состоянии обрабатывать широкий спектр форматов туб диаме-

тром от 10 до 50 мм, выполненных из пластика, ламината или алюминия. Более того, на этой машине может быть установлен полный комплект опциональных устройств, соответствующих потребностям вашего производства как сегодня, так и в будущем.

- Объем наполнения: 2 – 300 мл
- Материал туб: металл, пластик, ламинат
- Диаметр туб: 10 – 50 мм для всех видов туб
- Высота туб, включая крышки: 50 – 250 мм ■

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

Более подробная информация о ведущих международных производителях тубонаполнительных машин представлена в онлайн-каталоге фармацевтического оборудования

www.cphem.com

Название компании	Сайт производителя	Название компании	Сайт производителя
Axomatic	www.axomatic.com	IWK	www.iwk.de
Bergami S.r.l.	www.bergamisrl.com	MARCHESINI GROUP	www.marchesini.com
CITUS KALIX	www.citus-kalix.fr	Norden Machinery	www.nordenmachinery.com
Gustav Obermeyer	www.gustav-obermeyer.com	Промвит	www.promvit.com.ua
IMA	www.ima.it		

Выбор точки завершения сушки в псевдоожигенном слое

- Внедрение оперативного анализа — путь к широкой реализации процессно-аналитических технологий (PAT).
- Анализатор влажности позволяет в режиме реального времени определять момент завершения сушки в псевдоожигенном слое без отбора проб продукта, а также измерять равномерность содержания влаги в продукте.
- В новом инновационном центре компании Glatt, расположенном в Бинцене (Германия), проводят испытания новой технологии и осуществляют ее адаптацию к определенным условиям применения.



Христиан Кнопф (Christian Knopf), руководитель проектов по новым производственным технологиям: «Определяя влажность продукта в режиме реального времени, мы значительно ускоряем производство»

Технологии PAT на практике

Внедрение технологий PAT, а также выпуск продукции на основе данных о значениях параметров (parametric release) как при непрерывных, так и при периодических процессах производства относятся к важнейшим задачам фармацевтической технологии. Примером их практической реализации является определение точки завершения сушки в установках псевдоожигенного слоя. Особенно хорошие результаты при этом дает использование датчиков для оперативного измерения влажности.

До настоящего времени уровень влажности продукта в фармацевтическом производстве определяли путем анализа отбираемых из процесса проб, а также с помощью контроля температуры продукта и газов на выходе оборудования. Этот метод очевидно нуждается в оптимизации, поскольку связан с затратами времени. При этом определение влажности по температуре дает лишь косвенные данные. Если по результатам анализа проб влажность продукта оказывается слишком высокой, то процесс сушки приходится возобновлять. При помощи PAT, применяя метод измерения влажности в режиме реального времени, фармацевтические предприятия могут значительно ускорить технологический процесс и повысить его надежность.

Цель — сделать технологический процесс максимально экономичным. И технологии PAT позволяют добиться этого, что подтверждено опытом других отраслей промышленности. В этом убежден Христиан Кнопф, руководитель проектов по новым производственным технологиям, отвечающий в компании Glatt за оптимизацию технологии сушки в псевдоожигенном слое. Он занимается, в частности, поиском путей внедрения PAT в производство. Адаптированные к нуждам фармацевтики процессно-аналитические технологии позволяют организовать управление производством лекарственных средств таким образом, чтобы обходиться без трудоемкого анализа готовой продукции для подтверждения ее качества. С помощью технологии PAT можно осуществлять выпуск продукции по заданным параметрам качества, непрерывно контролируя и регистрируя их соблюдение.

Для определения момента завершения сушки в псевдоожигенном слое в компании Glatt применяют анализатор Tews Elektronik для оперативного контроля влажности. Данные анализаторы используются не только в фармацевтических лабораториях компании, но и в новом инновационном центре, расположенном в г. Хальтинген (на юге федеральной земли Баден-Вюртемберг). С их помощью определяют влажность без отбора проб



Датчик для измерения влажности типа Tews SPC – 043

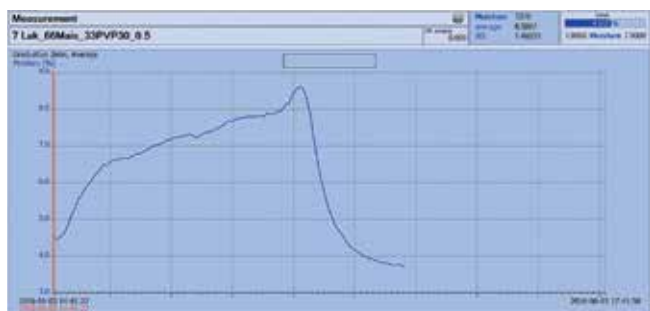


Датчик для измерения влажности, встроенный в сушилку типа Glatt WS-Combo

и устанавливают, насколько равномерным является содержание влаги в продукте. «Микроволновое излучение датчика позволяет непосредственно исследовать продукт,» – поясняет г-н Кнофф. С помощью микроволнового датчика осуществляют измерения в слое продукта толщиной до 50 мм и определяют содержание влаги внутри частиц продукта. В отличие от других методов, например БИК-спектроскопии, работе анализатора не мешают отложения пыли на датчике. Кроме того, можно обойтись без проведения затратного многофакторного анализа данных, что заметно ускоряет процесс калибровки оборудования. В течение 1 с выполняется 3500 измерений, благодаря чему оперативно регистрируются изменения влажности.

Датчики PAT адаптируются к требованиям технологии

В лабораториях инновационного центра, открытого осенью 2016 г., специалисты в области оперативной аналитики адаптируют оборудование PAT к технологическим требованиям фармацевтической отрасли, определяя наиболее целесообразную компоновку оборудования для сушки в псевдоожиженном слое и оптимальное местоположение датчиков. В частности, в ходе эксплуатации в периодическом режиме важно, чтобы даже при минимальной загрузке оборудования датчик постоянно находился в слое продукта.



Измерение процесса грануляции в режиме реального времени с помощью программы TMV

Особый потенциал повышения эффективности Христиан Кнофф видит в оптимизации производственного процесса: «Определяя влажность продукта в режиме реального времени, мы значительно ускоряем производство». Аксель Фризе, руководитель отдела маркетинга компании Glatt, добавляет: «Представители фармацевтических предприятий, на которых планируется внедрить средства оперативного анализа, в инновационном центре компании могут убедиться, что предлагаемые нами передовые методы дают аналогичные и даже более высокие результаты, чем традиционные технологии измерения». Специалисты исследовательского центра в Хальтингене убеждены, что данные методы измерения можно с успехом внедрять и в уже работающие технологические линии: «Внедрение новых технологий в существующие производственные процессы – нетипичная практика в мире фармацевтики. Однако с учетом глобализации технология PAT способна принести выгоду производствам, переданным на аутсорсинг. Данная технология способствует ускорению проведения аттестационных испытаний и начала производства. Также целесообразно ее внедрение в производство новой продукции или при расширении действующего производства».

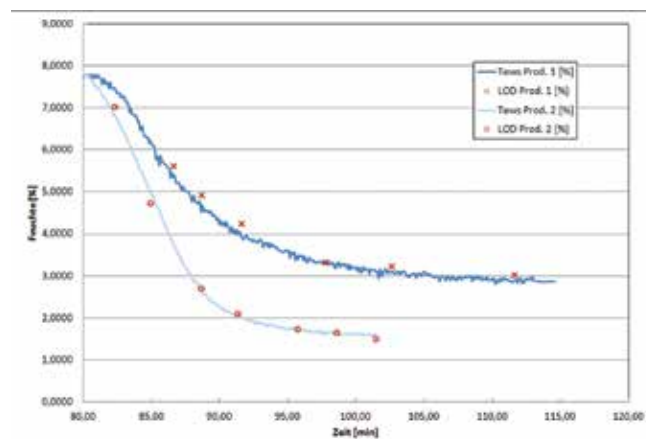
Как система измерений в режиме реального времени может способствовать внедрению метода выпуска продукции по параметрам? По мнению г-на Кноффа, внедрение методов оперативного замера позволит сэкономить по 20 мин на каждой партии продукта. Кроме того, экономия времени достигается и за счет более оперативной остановки оборудования в случае необходимости. Поэтому фармацевтическим предприятиям остается лишь оценить количество партий продукции, выпускаемых за год, чтобы обеспечить рентабельность своих инвестиций в подобную технологию. Для определения экономии времени в отдельных случаях необходимо провести соответствующие испытания.

Интеграция в непрерывное и периодическое производство

Производитель фармацевтической продукции может использовать измерение влажности в режиме реального времени как в периодическом, так и в непрерывном производстве, применяя фирменные системы управления компании Glatt: Glatt-View Mega, Eco и Conti, удовлетворяющие требованиям 21 CFR, часть 11. Для непрерывного производства требования к оперативности управления с использованием PAT значительно строже, чем при выпуске отдельных партий продукции. При этом измеренный уровень влажности является важнейшим показателем качества сушки. Он отображается на схеме производственного процесса и служит контрольным параметром, а также критерием необходимости отключения установки. «Датчик Tews-Sensor идеально функционирует при влажности продукта до 7 % с погрешностью 0,1 – 0,2% – для определения момента окончания сушки этого вполне достаточно. Однако при наличии более широкого диапазона измерений можно было бы



Аксель Фризе (Axel Frieze), руководитель отдела маркетинга: «Представители фармацевтических предприятий, на которых планируется внедрить средства оперативного анализа, могут убедиться в инновационном центре компании, что предлагаемые нами передовые методы дают аналогичные и даже более высокие результаты, чем традиционные технологии измерения»



Сравнение измерения влажности для двух продуктов: Tews – в онлайн-режиме / LOD – с отбором отдельных проб

полностью контролировать процесс грануляции», – убежден г-н Кнопф.

Дополнительный потенциал специалисты видят также в методе измерения, позволяющем компенсировать периодические колебания объемной плотности продукта: «В будущем можно будет вносить поправку с учетом объемной плотности, что позволит оптимизировать процесс грануляции для последующего таблетирования, фильтрования или транспортировки продукта», – поясняет г-н Кнопф. Технолог убежден: «Использование методов оперативного анализа – ключ к успеху в обеспечении качества в ходе непрерывного и периодического производства. Мы предлагаем своим заказчикам возможность повысить эффективность производства и сократить затраты на основе внедрения технологии PAT». ■

Инновационный центр



Инновационный центр Glatt в Бинцене (Германия)

Оптимизация производства в инновационном центре

Осенью 2016 г. в г. Бинцен открылся новый инновационный центр площадью 7000 м², где наши заказчики смогут на практике ознакомиться с новыми разработками по оптимизации непрерывного и периодического производства с использованием методов оперативного анализа. Установки периодического действия используются для процессов гранулирования и пеллетирования, а также для нанесения покрытий на партии продукта до 150 кг. На новых технологических установках Modcos осуществляется полностью автоматизированный процесс превращения порошкового материала в готовые таблетки. Мы предлагаем широкий выбор модульного производственного оборудования, из которого могут быть скомпонованы полностью автоматизированные линии для реализации разнообразных процессов – от прямого прессования таблеток до влажного гранулирования. Наша фирменная система управления View Conti обеспечивает контроль в необходимых точках в режиме реального времени по технологии PAT с полной регистрацией производственных параметров.



www.glatt.com
info@glatt-weimar.de



VIII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECH EXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:

- Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
- Министерства здравоохранения Украины
- Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
- Национальной академии наук Украины
- Национальной академии медицинских наук Украины

Организатор:



Партнеры:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

ПОЛНЫЙ СПЕКТР ОБОРУДОВАНИЯ, ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ,
КОМПЛЕКСНЫХ РЕШЕНИЙ И УСЛУГ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

« 200 »

17–19
ОКТАБРЯ
2017

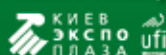
10 »

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

« 2 500 »

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



70 »

ДОКЛАДЧИКОВ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА
«ДНИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ»:
КОНФЕРЕНЦИИ, СЕМИНАРЫ

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

одновременно состоится



X МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

www.labcomplex.com

Генеральный информационный партнер:



По вопросам участия в выставке:
☎ +380 (44) 206-10-98
@ pharm@lmt.kiev.ua



По вопросам участия в научно-
практической программе:
☎ +380 (44) 206-10-19
@ marketing@pharmatechexpo.com.ua

www.pharmatechexpo.com.ua

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB X МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА LABComplex

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

АНАЛИТИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОРНОЕ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ И УСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ



250

17–19
ОКТАБРЯ
2017

35



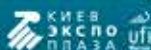
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ



6 000

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



300



ДОКЛАДЧИКОВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ И БИЗНЕС ПРОГРАММЫ,
МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

Международный
специализированный партнер:



Генеральный
информационный партнер:



Официальный
информационный партнер:



Официальные
интернет-партнеры:



По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-16

+380 (44) 206-10-97

@lab@lmt.kiev.ua, lab_2@lmt.kiev.ua



По вопросам участия в научно-
практической программе:

+380 (44) 206-10-19

@marketing@labcomplex.com

www.labcomplex.com

Современные подходы к трехмерному культивированию адгезивных клеток



И. М. Волкова,
канд. техн. наук,
руководитель отдела продаж оборудо-
вания для биопроцессов,
компания Sartorius, Россия

Монослойная (2D) культура клеток лежит в основе современных научных знаний в области клеточной биологии, фармакологии, онкологии, молекулярной биологии, дифференцировки стволовых клеток (СК), морфогенеза тканей, динамического равновесия между функцией клеток и их взаимодействием с микроокружением. В то же время в традиционной 2D-культуре невозможно реконструировать то микроокружение клетки, которое существует *in vivo*, и, таким образом, поддерживать функции дифференцированных клеток. Методы культивирования клеток в трехмерном

пространстве (3D) способны устранить ограничения, свойственные 2D-культурам. 3D-системы включают в себя многочисленные, динамично взаимодействующие типы клеток и тканей, механические компоненты среды и биохимическое микроокружение. Каждый тип клеток *in vivo* находится в различном 3D-микроокружении. Ниша СК, по сути, тоже трехмерная, ее биохимия и топология в значительной мере влияют на процесс дифференцировки клеток.

В настоящее время методы клеточной биологии, а также 3D-культивирование клеток млекопитающих получили приоритетное развитие в клинической медицине, биотехнологии и биофармацевтике. С помощью этих методов стало возможно получать клетки со специализированными свойствами, которые могут быть использованы для улучшения или восстановления

функций тканей и органов, исследования нормальной физиологии и биохимии клеток, тестирования разнообразных химических соединений, лекарственных препаратов, пищевых добавок, синтеза ценных биологических веществ, токсикологического тестирования (в качестве заменителя тестирования на животных). Клеточные технологии наряду с успехами физико-химических наук стали основой для развития тканевой инженерии и клеточной биотехнологии. Появление новых материалов и их сочетание с уникальными свойствами выделенных или модифицированных *in vitro* клеток позволило достичь определенных успехов в области регенеративной медицины, трансплантологии, биотехнологии и биофармацевтики.

Одними из наиболее перспективных клеточных типов, которые используются для этих целей, явля-

ются мультипотентные мезенхимные стромальные клетки (ММСК), первоначально обнаруженные в строме костного мозга (КМ) [1]. Затем они были найдены в других органах: плаценте, пуповине, печени и жировой ткани (ЖТ) [2, 3]. Международным обществом клеточной терапии (International Society for Cellular Therapy – ISCT) были установлены минимальные критерии, характеризующие ММСК [4]. Согласно определению, ММСК – это группа гетерогенных клеток, адгезивных к пластику, которые могут быть выделены из КМ, ЖТ, плаценты, пуповинной крови или из любых других тканей. ММСК не несут поверхностных маркеров, специфичных для гематопозитических линий клеток (CD19, CD34, CD45 и HLA-DR), эндотелиальных клеток (CD31, CD144 и VEGFR-2), и позитивны по CD73, CD90, CD105, CD166, CD146 и NG2 [4, 5]. ММСК способны при индукции формировать мезодермальные клеточные популяции, из которых в ходе эмбрионального развития образуются костно-хрящевая ткань, строма КМ, мышцы, ЖТ и сухожилия [3, 5]. Другим преимуществом данных СК, объясняющим их широкое применение в клеточной терапии, является очень низкая иммуногенность, что обеспечивает возможность пересадки клеток от любого неродственного донора любому реципиенту без проведения иммуносупрессивной терапии [6]. Кроме того, ММСК обладают иммуносупрессивными свойствами против Т-клеток [7], что делает эти клетки эффективными терапевтическими агентами при лечении больных с остро выраженной реакцией отторжения трансплантированной ткани вследствие тканевой несовместимости. Благодаря вышеперечисленным свойствам ММСК нашли применение в клеточной терапии широкого круга патологий, включая сердечно-сосудистые заболевания, инсульт, остеоартрит, несовершенный остеогенез, фиброз печени и др. ММСК, выделенные из КМ, способны секретиро-

вать как компоненты внеклеточного матрикса (ВКМ) (фибронектин, коллагены I, II, III, IV, V, VI типов, протеогликаны, ламинин) [8, 9], так и комплекс цитокинов с противовоспалительным и антиапоптотическим действием, и хемокинов, участвующих в поддержании гемопоэза (ИЛ-6, ИЛ-7, ИЛ-8, ИЛ-11, ИЛ-12, ИЛ-13, ИЛ-14, ИЛ-15, ИЛ-1 α), факторы роста СК, гепатоцитов, макрофагов, гранулоцитарно-макрофагов [8]. Известен хоуминг-эффект ММСК КМ, реализующийся через выработку цитокина SDF-1 (Stromal cell-derived factor-1) [9]. Среди компонентов ВКМ, которые продуцируют ММСК, следует отметить фибронектин, ламинин, коллаген и протеогликаны, принимающие основное участие в организации межклеточного взаимодействия и формировании ВКМ в КМ и костной ткани. Доказано, что ММСК, выделенные из КМ, создают стромальное микроокружение, обеспечивающее индуктивными и регуляторными сигналами не только ММСК, но и гемопоэтические предшественники и другие мезенхимные СК КМ [5].

ММСК являются адгезивной клеточной культурой. Кинетика роста таких клеточных культур зависит от многих факторов, в том числе от состава питательной среды, температуры, заряда, адгезивных свойств полимера и плотности посева клеток. В последние десятилетия для культивирования ММСК традиционно используют культуральные флаконы, чашки Петри и многоруночные культуральные планшеты. К недостаткам такого культивирования можно отнести ограниченную площадь поверхности культивирования, что приводит к быстрому заселению ее клетками и снижению их пролиферативной активности вследствие контактного торможения, а также истощение питательной среды. Эти причины обуславливают необходимость периодического рассеивания клеток с использованием новой культуральной посуды и новой питательной среды. Таким об-

разом, наращивание адгезивной клеточной культуры традиционным способом *in vitro* является длительной и дорогостоящей многоэтапной манипуляцией. Выход есть – 3D-культивирование ММСК на макропористых микроносителях в одноразовых биореакторах. ММСК способны прикрепляться, заселять матрицу-носитель, дифференцироваться в заданном направлении и формировать трехмерные структуры, которые позволяют моделировать ту или иную ткань *in vitro*.

Выбор матриц – первый ключевой этап для формирования подобного рода моделей. Основными критериями биологически совместимого матрикса для создания тканеинженерной конструкции должны быть: отсутствие цитотоксичности, поддержание адгезии, фиксации, дифференцировки или предотвращение дедифференцировки помещенных на ее поверхность клеток, отсутствие воспалительной реакции на материал и иммунного ответа, достаточная механическая прочность в соответствии с назначением, биорезорбируемость обычными метаболическими путями. В настоящее время существует большое количество различных матриц, отличающихся по материалу, из которого они изготовлены, форме, размеру, твердости, размеру пор и целевому назначению. Для создания матриц используют природные и искусственные материалы. От их химического, физического и геометрического эффекта на носители зависят область и возможность их использования.

Ученые во всем мире ведут работы по созданию, исследованию и изучению возможностей применения различных 3D-матриц-носителей, в том числе на основе природных материалов. Они могут быть классифицированы как белковые (коллаген, желатин, фибрин, матригель, эластин) и как полисахаридные (гиалуроновая кислота, хитозан, агар, декстран, альгинат) [10]. Такие матрицы-носители обеспечивают клеткам

необходимое микроокружение для создания межклеточных взаимодействий и регуляторных систем межклеточных сигналов, а также гораздо лучше стимулируют пролиферацию и функциональные характеристики, чем традиционные 2D-культуры тканей.

Пористые гели – это перспективный материал для создания матриц для 3D-культивирования клеток благодаря их способности воспроизводить основные свойства большинства мягких тканей. Ретикулярные структуры полимерных цепочек, соединенных поперечными связями, содержат большое количество воды, облегчают транспорт кислорода, питательных веществ и продуктов метаболизма, а также транспорт растворимых факторов. Многие гели формируются в мягких условиях, благоприятных для живых клеток, и могут быть легко модифицированы для придания нужной вязкоэластичности и скорости деградации. Гель также может быть отделен от поверхности культурального сосуда, образуя плавающую пластину для выращивания клеток. В такой конфигурации клетки получают питательные вещества из среды, контактирующей с базальной стороной пластины, и имеют доступ к кислороду на поверхности [11].

Большое внимание в решении данной проблемы уделяется белкам и углеводно-белковым комплексам, составляющим комплементарную структурную основу межклеточного белкового матрикса живых тканей и базальных мембран (коллагены разных типов, желатин, фибронектин, ламинин, нидоген, ряд гликопротеидов и протеогликанов и др.) и оказывающим, как известно, выраженное влияние на процессы пролиферации и дифференцировки клеток и формирование тканей. Использование природных гидрогелей (матригеля, фибриногеля и альгината) улучшает биосовместимость тканеинженерных матриц и усиливает их заселение клетками. Альги-

нат является продуктом растительного происхождения и получил широкое применение в биологии, медицине и фармакологии для микрокапсулирования различных веществ, в том числе клеток млекопитающих [12].

Таким образом, использование природных биополимеров в создании биоинженерных каркасов позволяет максимально имитировать строение и свойства тканей и органов, а также создавать микроокружение со структурой, близкой к строению природных клеточных ниш. Это позволяет достигать эффективного заселения таких искусственных ниш СК и способствовать их практически полной дифференцировке в нужные типы клеток.

Выбор биореактора – второй ключевой этап для успешного 3D-культивирования ММСК на матрицах-носителях. Оптимальным решением является использование волновых платформ (BIOSTAT® Cultibag RM, Sartorius) с одноразовыми пластиковыми мешками различного объема. Технология качания использует механическую энергию для обеспечения равномерного перемешивания с наименьшим механическим воздействием на клетки. Интенсивность перемешивания зависит от скорости качания Cultibag RM и угла наклона платформы, при которых создается интенсивное движение жидкости в одноразовом мешке. Таким образом, поверхность среды постоянно обновляется благодаря массообмену между свободным пространством и жидкостью. Одноразовые мешки снижают временные и финансовые затраты на валидацию технологического процесса. Благодаря проведенным исследованиям экстрагируемых и выщелачиваемых веществ, отсутствию необходимости очистки и стерилизации мешков обеспечивается более комфортный процесс культивирования, а главное – BIOSTAT® Cultibag RM идеально подходит для использования в соответствии с требованиями GMP [13]. ■

Литература

1. Волкова И.М., Викторова Е.В., Савченкова И.П. и др. Характеристика мезенхимных стволовых клеток, выделенных из костного мозга и жировой ткани крупного рогатого скота // Сельскохозяйственная биология. – 2012. – № 2. – С. 32 – 8.
2. Dominici M., le Blanc K., Mueller I. Minimal criteria for defining multipotent mesenchymal stromal cells. The International Society for Cellular Therapy position statement // Cytotherapy. – 2006. – Vol. 8. – P. 315 – 7.
3. Russell K.C., Tucker H.A., Bunnell B.A. et al. Cell-surface expression of neuron-glia antigen 2 (NG2) and melanoma cell adhesion molecule (CD146) in heterogeneous cultures of marrow-derived mesenchymal stem cells // Tissue Eng. – 2013. – Vol. 19 (№ 19 and 20). – P. 2253 – 66.
4. Le Blanc K. Immunomodulatory effects of fetal and adult mesenchymal stem cells // Cytotherapy. – 2003. – Vol. 5, № 6. – P. 485 – 9.
5. Beyth S., Borovsky Z., Mevorach D. Human mesenchymal stem cells alter antigen-presenting cell maturation and induce T-cell unresponsiveness // Blood. – 2005. – Vol. 105, № 5. – P. 2214 – 9.
6. Dazzi F., Ramasamy R., Glennie S. et al. The role of mesenchymal stem cells in haemopoiesis // Rev. Blood. – 2006. – Vol. 20. – P. 161 – 71.
7. Siegel G., Shaffer R., Dazzi F. The immunosuppressive properties of mesenchymal stem cells // Transpl. – 2009. – Vol. 87, № 9. – P. 45 – 9.
8. Lee J., Cuddihy M.J., Kotov N.A. Three-dimensional cell culture matrices: state of the art // Tissue Eng. Part B Rev. – 2008. – Vol. 14, № 1. – P. 61 – 86.
9. Greiner A.M., Richter B., Bastmeyer M. Micro-engineered 3D scaffolds for cell culture studies. Review // Macromol Biosci. – 2012. – Vol. 12, № 10. – P. 1301 – 14.
10. Волкова И.М. Трехмерные матрицы природного и синтетического происхождения для клеточной биотехнологии / И.М. Волкова, Д.Г. Коровина // Биотехнология. – 2015. – № 2. – С. 8 – 26.
11. Yoheno K. et al. Multidifferentiation potential of mesenchymal stem cells in 3-dimensional collagen gel cultures // J Biomed Mat Res A. – 2005. – Vol. 75 (3). – P. 733 – 41.
12. Elliott N.T., Yuan F. Review of three-dimensional in vitro tissue models for drug discovery and transport studies // J Pharm Sci. – 2011. – Vol. 100. – P. 59 – 74.
13. Ссылка на сайт компании Sartorius: <https://www.sartorius.ru/sartoriusRU/ru/RUB/bioreactors-fermentors/process-development>



Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС» |
 ООО «Сарториус РУС»
 Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.
russia@sartorius.com, www.sartorius.ru

Вспомогательные вещества от компании MEGGLE: максимум функциональности благодаря оптимизированному и широкому портфолио продукции



Интервью с Dr. Egmont G. Pfeifer, MEGGLE Group Wasserburg, Управляющим директором бизнес-группы «Вспомогательные вещества и технологии»

– Каковы самые важные характеристики «успешного вспомогательного вещества»?

– В достижении успеха вспомогательного вещества играют роль многие факторы. Помимо химических свойств, соответствующих требованиям фармакологии, присутствия в наиболее часто используемых лекарственных формах, существенных объемов продаж и наличия множества типов/ сортов для широкого использования, «успешное вспомогательное вещество» должно обеспечивать безопасную и эффективную доставку АФИ независимо от способа его введения. Многолетняя традиция, существующая в фармацевтической практике, обуславливает глубокие знания свойств материала и понимание процесса, а высокая и разносторонняя функциональность подразумевает превосходный инновационный потенциал. Наряду с целлюлозой, кальция гидроортофосфатом, крахмалом и модифицированными полиолами лактоза превосходно вписывается в эту схему.

– С учетом каких параметров хорошо известная лактоза признана многофункциональным вспомогательным веществом?

– Лактоза обладает многообразными функциональными свойствами и имеет широкий спектр применения. Помимо использования в производстве твердых лекарственных форм с помощью различных методов грануляции или прямого прессования, лактозу применяют при изготовлении парентеральных рецептур для внутривенного введения и в сухих порошковых ингаляторах. Кроме того, лактоза может быть использована как наполнитель и стабилизатор в технологии лиофилизации, как изотонирующий агент, связующее вещество в таблетках, наполнитель в таблетках и капсулах или в растворах для нанесения покрытия. Лактоза существует в гидратной и ангидридной, то есть безводной, форме, а также может иметь различную пространственную структуру. Лактозу применяют во многих технологиях в фармацевтической и нефармацевтических отраслях промышленности.

– MEGGLE является широко признанным производителем вспомогательных веществ на основе лак-

тозы, имеющим многолетнюю историю. Что изменилось за эти годы?

– По мере изменений, произошедших за эти годы в фармацевтической отрасли, менялась и компания MEGGLE. История началась в 50-х годах прошлого столетия с огромного желания компании MEGGLE соответствовать критериям Немецкой фармакопеи (Deutsches Arzneibuch). В то время фармацевтическая лактоза должна была соответствовать только изложенным в фармакопее требованиям. С тех пор ситуация в корне изменилась. Сегодня только соответствие фармакопейным требованиям уже не является «входным билетом» в фармацевтический сектор. В связи с возможностью взаимодействия вспомогательных веществ и АФИ в готовом лекарственном средстве появились новые парадигмы в понимании важности роли вспомогательных веществ в разработке рецептур, особенно с учетом регуляторных и экономических изменений. С позиции перспектив для производителя, по мере того как происхождение вспомогательного вещества становится проблемой / вопросом для исследовательских отделов и отделов контроля качества, признается новая роль сотрудничества.

– Какие совместные усилия предпринимаются для удовлетворения потребностей фармацевтической промышленности?

– С технической стороны компания MEGGLE проводит следующее: наряду с производством качественных и надежных вспомогательных веществ, как сформулировано в Американской фармакопее «1059», большое внимание уделяется оптимизации процессов. Производимые компанией MEGGLE сорта агломерированной лактозы с самого начала разработки соответствовали этому направлению благодаря достижению экономичности за счет сокращения стадии грануляции в промышленных масштабах. Комбинированные вспомогательные вещества доказали свои преимущества по сравнению с исходными компонентами. Компания MEGGLE предлагает большой ассортимент комбинированных веществ на основе лактозы, которые за счет своих функциональных свойств позволили расширить области их применения, включая модифицированное высвобождение АФИ. Скромный вклад компании MEGGLE в современные стратегии сфокусирован на разработке функциональных синергий, уменьшении нежелательной вариабельности параметров, что является ключевым принципом достижения качества при разработке (Quality by Design – QbD). Мы сконцентрировали внимание на производительности и эффективности, а также на стоимости. Практические преимущества этого очевидны: например, сокращение входного контроля сырья и стадий произ-

водственного процесса, а также уменьшение затрат на хранение. Недавно появилась тенденция к созданию вспомогательных веществ по индивидуальному заказу, например, в связи с определенной рецептурой или с патентной защитой. Благодаря своему многолетнему опыту работы в производственной сфере компания MEGGLE может полностью удовлетворить ожидания заказчика.

– Чего ожидают разработчики рецептур от производителей вспомогательных веществ?

– На основе многолетних личных контактов с клиентами в фармацевтическом секторе сотрудники компании MEGGLE способны оказать помощь при разработке фармацевтических рецептур. В данной ситуации должны быть четко определены цели и потребности. При разработке индивидуальных рецептур с применением вспомогательных веществ компания MEGGLE с самого начала проекта оказывает своим клиентам постоянную техническую поддержку, которая продолжается на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства.

Более того, компания предоставляет дополнительные сведения: например, статистические данные о параметрах контроля качества во время производственного процесса, дополнительные, не входящие в спецификацию данные о параметрах продуктов и разработке (QbD). Компания располагает всеми возможностями для отслеживания данных, собранных за все время существования своих продуктов. MEGGLE рада на эксклюзивных условиях поделиться научно обоснованными знаниями о вспомогательных веществах, таких как модификации и неявно выраженные риски, что поможет клиенту в определении риска и несовместимостей, а также готова предоставить информацию о других специфических вопросах. Компания MEGGLE принимает активное участие в различных дискуссиях и экспертизах, поэтому в отношении лактозы еще на ранних этапах разработки вашего продукта мы можем предоставить заказчикам подкрепленные соответствующими публикациями исключительные доказательства безопасности и профиля токсикологической безвредности лактозы как традиционного и длительно используемого вспомогательного вещества.

– Какие тенденции сегодня наблюдаются в фармацевтической отрасли?

– На ряд сегментов рынка и отдельно взятые компании фармацевтической отрасли может оказывать большое влияние себестоимость продукции. Это все чаще демонстрируют конкретные инвестиции в избранную терапевтическую категорию. Новые сферы деятельности направлены на сокращение времени выполнения работ для соблюдения регуляторных

О компании MEGGLE:

В холдинг MEGGLE AG, штаб-квартира которого находится в г. Вассербург (Бавария, Германия), входят компании, осуществляющие различные виды деятельности в молочной промышленности и переработке сыворотки. MEGGLE гордится своей более чем 125-летней историей работы в молочной промышленности.

Бизнес-группа «Вспомогательные вещества и технологии» занимается производством вспомогательных веществ для прямого прессования, грануляции, производства капсул, саше, сухих смесей и порошковых ингаляторов.

Обширный портфель продукции, интеллектуальные инновации и высокое качество продукции позволяют компании MEGGLE играть ведущую роль в производстве вспомогательных веществ в глобальном масштабе.

Более детальную информацию можно получить на нашем сайте: www.meggle-pharma.com

требований и проведения клинических испытаний. Конкуренция возникает уже на стадиях исследований и производства. Следует отметить, что повысилась осведомленность в вопросах стандартов качества. Вспомогательные вещества рассматриваются как важный фактор для получения рецептуры с целенаправленной доставкой, изменив концепцию с «инертное и дешевое» на «высокофункциональное». Наблюдается растущая потребность в преодолении «проблемных» свойств новых АФИ и биопрепаратов в инновационных лекарственных формах, а также в рационализации существующих процессов. Поэтому инновационные / новые вспомогательные вещества будут иметь важное значение для разработки новых методов лечения.

– Какой вклад может внести индустрия вспомогательных веществ в разработку новых методов лечения или в оптимизацию существующих лекарственных средств?

– Индустрия вспомогательных веществ идет двумя путями: выведение на рынок кардинально новых химических соединений (NCEs), новых марок существующих материалов; и / или создание комбинированных, на основе уже существующих, вспомогательных веществ с использованием специальных технологических процессов – ко-процессные вспомогательные вещества. Второй путь является изысканным способом достижения синергетического эффекта и совершенно новых функциональных возможностей при одновременном сокращении расходов на регуляторные нужды и уменьшении времени на разработку.

Комбинированные вспомогательные вещества полностью соответствуют современным инновационным подходам, поскольку снижают нежелательную вариативность и обладают улучшенными функциональными свойствами. Разработка новых химических соединений – это совершенно другая тема. Здесь необходима тесная совместная работа представителей фармацевтической отрасли и производителей вспомогательных веществ. При этом последние стремятся поддерживать инновации, готовы решать конкретные задачи и принимать участие в совершенствовании лекарственных средств; для сотрудничества необходимо взаимное доверие. Более тесное сотрудничество должно быть конструктивным, что будет способствовать быстрому и успешному продвижению разработки. Кроме того, регуляторная и законодательная база все еще очень медленно реагирует на появление новых аспектов в отношении безопасности и срока патентной защиты.

– Каким будет вспомогательное вещество будущего?

– Рано или поздно, но четкая граница между АФИ и вспомогательным веществом будет размыта. Более глубокое понимание фармакологии вспомогательного вещества и его взаимодействия с АФИ будет все в большей степени оказывать влияние на лекарственную форму, стабильность, а также схемы индивидуального лечения препаратами будущего. Непрерывные оптимизированные процессы позволят производить фармакологически и экономически обоснованную продукцию с заданными характеристиками, что будет способствовать разработке надежных рецептур. При разработке рецептур вспомогательным веществам будет отведена более ответственная роль. ■



Контактная информация:

MEGGLE Gruppe Wasserburg
BG Excipients & Technology
Megglestraße 6 – 12
83512, Wasserburg, Germany
Phone: +49 8071-73-495
Fax: +49 8071-73-320
service.pharma@meggle.de
www.meggle-pharma.com



FLEXPRO 50

модульность - гибкость - интеграция

Совершенствование процесса розлива – это наша повседневная задача. Благодаря нашим машинам розлива и укупорки для фармацевтической и косметической промышленности, а также для производства товаров для здоровья, мы достигли лидирующей позиции на мировом рынке.

Модульная концепция FlexPro 50 – готовое инженерное решение для достижения наивысшей гибкости в асептической обработке предварительно стерилизованных кассетированных шприцев, флаконов и картриджей, а также некассетированных флаконов.

interpack 

04. – 10.05.2017
Павильон 16, A23
Дюссельдорф, Германия

www.groninger.info/interpack2017

groninger
PHARMA

groninger
COSMETICS

groninger
CONSUMER
HEALTHCARE

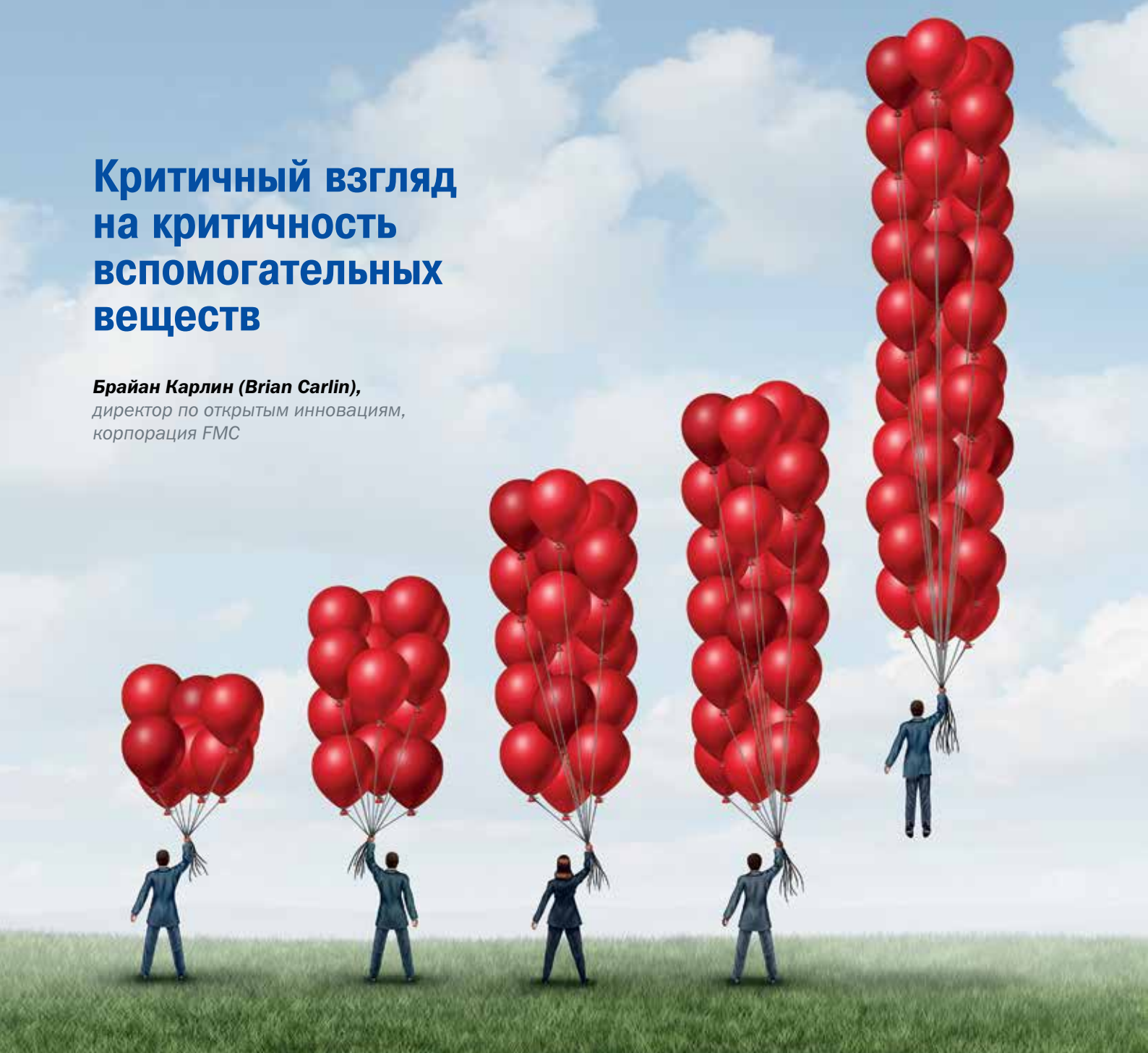


We *fill* Visions with Life.

www.groninger.de

Критичный взгляд на критичность вспомогательных веществ

Брайан Карлин (Brian Carlin),
директор по открытым инновациям,
корпорация FMC



Введение

О'Киф (O'Keeffe) и соавторы (2016) раскритиковали принятый в настоящее время бинарный подход к классификации параметров технологического процесса и показателей качества, подразумевающий их деление на критичные и некритичные. Они считают, что это слишком упрощенная классификация, которая не может адекватно отражать текущие научные и основанные на оценке рисков подходы к качеству продукта. Авторы отмечают то, насколько прочно вошло понятие «критичный» в GMP и различные руководства, но поднимают вопрос

о различии между критичностью и важностью. Они отстаивают более реальный «диапазон важности», учитывающий параметры технологического процесса и свойства материала. Это особенно актуально для вспомогательных веществ, которые в Европе с марта 2016 г. подлежат оценке рисков (Европейская комиссия, 2015 г.).

Критичность

В английском языке термин «критичный» имеет несколько значений, что может быть причиной разночтений еще до перевода на другие языки. В толковом словаре Merriam-

Webster 2016 г. приведены такие определения:

- Ключевой, решающий, контрольное испытание
- Обязательный, жизненно важный, составная часть, критичная для функционирования машины
- Находящийся в состоянии кризиса или приближающийся к состоянию кризиса, острая нехватка, критичная ситуация
- Принадлежащий, относящийся или являющийся поворотной точкой либо особо важным стечением обстоятельств, критичной фазой – состоянием или количеством, или точкой, в которой некое качество,

свойство либо явление претерпевает определенное изменение, критичная температура

Все вспомогательные вещества критичны (без исключений как для состава, так и для технологии), но не все критичны (то есть не все являются ключевыми для разработки или функциональности готового лекарственного средства). В отношении требования ICH (2009) о том, что «должны быть определены как минимум такие аспекты, как действующее вещество, вспомогательные вещества, упаковочные системы (тара / укупорка) и производственные процессы, являющиеся критичными для качества продукта, и стратегии их контроля должны быть обоснованными», возникает вопрос: насколько важным должен быть параметр, чтобы иметь решающее значение? Неправильный выбор и контроль вспомогательных веществ приведет к возникновению критичной ситуации (состоянию кризиса).

В военном стандарте MIL-STD-1629A (Министерство обороны США, 1980 г.) термин «критичный» используется для классификации степени тяжести. Критичность обозначает один шаг до катастрофы и определяется как относительные измерения характера разрушения и частота его повторения. Подобный подход был принят ICH (2009), но с добавлением дополнительного критерия – выявляемости. Макфарленд (McFarland) и Вэлдрон (Waldron) в 2015 г. раскритиковали подход, основанный на выявляемости, потому что «при отсутствии управления знаниями и научных, основанных на анализе рисков сопроводительных мониторинговых программ, может быть сделан чрезмерный акцент на внедрении систем выявления вместо того, чтобы сконцентрироваться в первую очередь на предупреждении негативных проявлений». Главной заботой авторов было избежать достижения качества путем проверок, но с этим можно поспорить, так как процессно-аналитические технологии за счет выявляемости дают возможность технологического контроля и даже в режиме реального времени.

ICH (2009) не включило последнее определение критичного как связанного с точкой перехода из одного состояния в другое или обозначающего эту точку перехода. Критичность (важность) вспомогательного вещества может внезапно измениться и стать критичной, если готовая лекарственная форма внезапно «споткнется об него» на одном из этапов жизненного цикла (происойдет критичный переход).

«Вспомогательные вещества часто делят на критичные и некритичные, последним уделяется меньше внимания. Такая произвольная классификация приводит к риску возникновения непредвиденных ситуаций, когда последующий опыт опровергает предположение о некритичности» (Карлин (Carlin), 2012).

Если выбор материала критичен (крайне важен) для безопасности продукта, то каким образом можно успешно включить вспомогательные вещества как дополнительные факторы многофакторного экспе-

но провести анализ Кано (Матцлер (Matzler) и Хинтерхубер (Hinterhuber), 1998):

- Обязательные требования
- Функциональные требования
- «Сюрпризы».

Обязательные требования

Соответствие требованиям Фармакопеи, производство согласно правилам GMP и безопасность цепи поставок являются примерами основных, или обязательных, требований, критичных (крайне важных) при выборе вспомогательного вещества независимо от разработки готового лекарственного средства. Такие требования также известны как «входные билеты», или минимальные стандарты, соблюдение которых необходимо для реализации продукции на фармацевтическом рынке. К сожалению, только соответствие спецификации не гарантирует ни соблюдения требований GMP, ни безопасности цепи поставок, поэтому и были разработаны Европейские ру-

В АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ ТЕРМИН «КРИТИЧНЫЙ» ИМЕЕТ НЕСКОЛЬКО ЗНАЧЕНИЙ, ЧТО МОЖЕТ БЫТЬ ПРИЧИНОЙ РАЗНОЧТЕНИЙ ЕЩЕ ДО ПЕРЕВОДА НА ДРУГИЕ ЯЗЫКИ

римента в разработку продукта? Определение критичности (важности) вспомогательного вещества критично (очень важно), но, как предположили О'Киф (O'Keeffe) и соавторы (2016), классификация должна быть более широкой / более протяженной, а не бинарной. Если рассматривать каждое вспомогательное вещество как критичное, то появляется «потенциал в отношении деградации процесса управления рисками для качества в бесконечное бесполезное упражнение по отсеиванию некритичных, улучшаемых и имеющих низкий уровень риска» (Орлов, 2011).

Насколько критично?

Для того чтобы обеспечить более структурированный подход к включению вспомогательных веществ в состав лекарственной формы, мож-

ководства по оценке рисков для гарантии соответствия Надлежащей производственной практике для вспомогательных веществ (Европейская комиссия, 2015), а также соответствующие требования для производителей в США, изложенные в законе «О безопасности и инновациях в Администрации по контролю за продуктами и лекарственными средствами» (The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act – FDA, 2012). Ставка только на спецификацию приводит к экономически мотивированной фальсификации. Несоответствующие материалы должны быть отбракованы посредством системы управления качеством. Более страшная и скрытая угроза на самом деле кроется в соответствующих материалах. Меламин добавляли в корма для животных и детское питание для

имитации высокого содержания белка, который в спецификации предполагается определять при помощи теста на содержание азота вместо выявления фактического содержания белка (FDA, 2009).

В зависимости от способа применения к лекарственному препарату могут предъявляться дополнительные базисные требования, такие как отсутствие эндотоксинов в случае инъекционных препаратов, что в свою очередь предполагает дополнительные требования GMP к вспомогательным веществам. Химическая совместимость с действующим веществом является еще одним базисным требованием независимо от разработки готового лекарственного средства. Если несовместимость зависит от происхождения вспомогательного вещества, то вполне вероятно, что в химическую реакцию могут вступать примеси, которые не всегда приведены (или в достаточной мере охарактеризованы) в спецификации на вспомогательное вещество.

Характеристики готового лекарственного средства с точки зрения функциональности. Ориентированные на пациента свойства продукта определены критическими показателями качества, которые сформулированы в целевом профиле качества препарата. Более оптимальным подходом, чем произвольное деление вспомогательных веществ в составе лекарственного средства на критичные или некритичные, является определение, до какой степени они критичны для разработки.

Критичность для разработки лекарственного средства подразумевает прямое причинно-следственное воздействие на функциональные характеристики готового продукта, в котором вспомогательное вещество необходимо в количестве от минимального до оптимального уровня для обеспечения специфических свойств готового продукта. В качестве примеров критичных для разработки лекарственного средства вспомогательных веществ можно привести полимеры для мо-

готового продукта. Критичность таких веществ для разработки будет изменяться в соответствии с их расположением в диапазоне важности.

Наполнитель / разбавитель в составе таблетки, влияющий на пресуемость и высвобождение, более критичен для функциональности, чем тот же наполнитель, используемый для фиксации мини-таблетки внутри твердой желатиновой капсулы. Способность магния стеарата в составе таблеток влиять на высвобождение АФИ более критична для функциональности, чем его свойство как скользящего вещества. (Так как причина использования магния стеарата заключается в облегчении процесса производства и не подразумевает функциональной нагрузки в готовом продукте.)

Если критичные для разработки лекарственного средства вспомогательные вещества вводятся в состав для придания ему специфических свойств, то изменчивость вспомогательного вещества может влиять на функциональность. Необходимо ответить на два вопроса:

1. Какова взаимосвязь «концентрация – эффект» для данного вспомогательного вещества в данной рецептуре?
2. Какие характеристики вспомогательного вещества непосредственно влияют на функциональные характеристики и насколько они изменчивы?

Если количество используемого вспомогательного вещества соответствует крутому участку кривой «концентрация (x) – эффект (y)», то функциональные характеристики чувствительны (dy/dx) к точности дозирования и однородности распределения данного вспомогательного вещества. Функциональные характеристики также могут быть чувствительны к изменчивости / вариабельности этого вспомогательного вещества. В контексте вышесказанного использование данного вспомогательного вещества в количестве, соответствующем минимальному эффективному уровню, обуславливает повышение риска влияния вариабельности ха-

ВСЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА КРИТИЧНЫ (БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЙ КАК ДЛЯ СОСТАВА, ТАК И ДЛЯ ТЕХНОЛОГИИ), НО НЕ ВСЕ КРИТИЧНЫ (ТО ЕСТЬ НЕ ВСЕ ЯВЛЯЮТСЯ КЛЮЧЕВЫМИ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ ИЛИ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА)

С точки зрения базисных требований все вспомогательные вещества критичны, потому что несоответствие, контаминация или несовместимость могут быть причиной появления продукта неприемлемого качества. Такие требования, как правило, воспринимаются пользователями как должное, их несоблюдение должно вызывать крайне негативную реакцию, в то время как дополнительные требования к качеству, включенные в спецификацию, следует поощрять.

Функциональные требования

Функциональные требования – это характеристики вспомогательных веществ, которые непосредственно влияют на качественные харак-

теристики готового лекарственного средства и суспендирующие агенты, при помощи которых контролируют такие критические характеристики качества, как высвобождение и однородность состава соответственно. При этом наполнитель / разбавитель не должен влиять на критические показатели качества, поэтому он не может быть критичным для разработки или функциональности. Но на практике дело обстоит не совсем так. Находясь между двумя крайними точками диапазона важности (наибольшее влияние на функциональность и отсутствие такового), другие вспомогательные вещества в составе могут влиять на свойства друг друга и изменять функциональные характеристики

рактических вспомогательного вещества. В области минимального эффективного уровня кривой «концентрация – эффект» может быть ступенчатая функция ($dy/dx \rightarrow \infty$), характерная для перколяционного или порогового эффекта.

Например, если матрицеобразующий полимер (для упрощения назовем его «медленный»), в низких концентрациях обеспечивает желаемое замедленное высвобождение, то оптимальным решением будет заменить его другим матрицеобразующим полимером («быстрым»), который обеспечивает такой же эффект, но при использовании в более высокой концентрации. Для профиля высвобождения АФИ в данном случае использование низких концентраций «медленного» полимера, вероятно, сделает состав более чувствительным к вариативности характеристик «медленного» полимера, чем при использовании более высоких концентраций «быстрого» полимера.

При наличии выбранного вспомогательного вещества для придания определенных свойств готовому продукту необходимо выяснить: какие именно из этих свойств будут влиять на функциональные характеристики готового продукта? Каковы критические характеристики этого материала? Критические для данного продукта характеристики материала могут не быть включены в обычно приведенную в Фармакопее официальную спецификацию. Например, Avicel® RC591 – это структурирующий жидкую среду агент, используемый в фармацевтических суспензиях для обеспечения однородности состава, являющейся критической характеристикой качества для суспензий. Как следует из заголовка статьи в Британской Фармакопее («Диспергируемая целлюлоза»), размер частиц не является критической характеристикой материала. Приведенная в спецификации вязкость также не может быть критической характеристикой материала по двум причинам. Во-первых, вязкость – это свойство жидкости и вследствие этого она не может быть

критической характеристикой качества суспендируемого порошка. Во-вторых, приведенную в спецификации (кажущуюся) вязкость определяют с помощью деструктивного / разрушающего метода, вследствие чего она не может быть использована для прогноза функциональных

целью избежать последующих регуляторных запросов по обоснованию предпосылок для официальной спецификации, а также «сюрпризов» от поставщиков, невосприимчивых к требованиям. Критичные для разработки лекарственного средства вспомогательные вещества должны

РАЗРАБОТКА ДИАПАЗОНА ВАЖНОСТИ, ЗАЩИЩАЕМАЯ О’КИФОМ (O’KEEFE) И СОАВТОРАМИ (2016), – БОЛЕЕ ПРИЕМЛЕМЫЙ СПОСОБ ТРАКТОВАТЬ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА (ВКЛЮЧАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЫРЬЯ), ЧЕМ ДЕЛИТЬ ВОСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА НА КРИТИЧНЫЕ ИЛИ НЕКРИТИЧНЫЕ

характеристик структурированного носителя. При отсутствии критических характеристик материала можно применить альтернативный подход, принимающий во внимание критические характеристики рецептуры (в данном случае реологию), и оценить степень изменения критических характеристик состава, которые могут повлиять на качество лекарственного средства (FDA, 2009). В таком случае критические характеристики рецептуры зависят и от состава, и от технологического процесса производства.

Приводимая в документации вязкость вспомогательных веществ часто является кажущейся вязкостью разбавленных растворов, не соотносящейся с концентрациями этого вещества, используемого в качестве загустителя. Фу (Fu) и соавторы (2010) обнаружили, что вязкоупругие свойства натрия альгината при его использовании в более высоких концентрациях более предсказуемы при обеспечении функциональных характеристик матрицеобразователя, чем указанная в спецификации вязкость разбавленного раствора. При этом авторы отметили, что «полимерные вспомогательные вещества часто являются наименее охарактеризованными компонентами лекарственных форм». Перечень функциональных требований, предъявляемых к вспомогательным веществам, может быть составлен с

быть, по возможности, использованы в составе в количествах, при которых зависимость функциональных характеристик от концентрации является минимальной.

«Сюрпризы» (непредвиденные свойства / проявления)

«Сюрпризы», которые также называют стимуляторами, – это те критерии / мерила продукта, которые имеют наибольшее влияние на удовлетворенность потребителя и не являются ни явно выраженными, ни ожидаемыми потребителем. Выявленные случайным образом, они превращаются в функциональные требования. «Сюрпризы» могут быть полезны в ситуациях, когда накопленный опыт использования исходных материалов и понимание их природы повышают эффективность процесса, обуславливают более высокий выход продукта или улучшают функциональность готового продукта. К сожалению, большинство «сюрпризов» со стороны вспомогательных веществ является негативным, отражающимся на нестабильности рецептуры из-за сложности исходных материалов и продуктов, в которые они включены (Карлин (Carlin), 2016). Там, где можно рассчитать вероятность возникновения «сюрпризов», проводят оценку рисков, но из-за неопределенности нет оснований для того, чтобы полагаться на эти вероятности.

Часто так называемое «некритичное» вспомогательное вещество может быть переменным / изменчивым, что в результате проявляется «сюрпризами», когда его изменчивость неожиданно коррелирует с результатами, не отвечающими требованиям спецификации или не соответствующими тенденции, – обособленная причина отклонения. Изменчивость может не выходить за пределы норматива для известного параметра. Изменчивость вспомогательного вещества не всегда выступает явной причиной проблемы, но может предопределять отнесение

критичным для контроля критического перехода между состояниями.

Проявление «сюрпризов» неизбежно в сложных системах с большим количеством степеней свободы. Выходом для вспомогательных веществ может стать модель взаимосвязи «использование вспомогательного вещества – возможная проблема» при разработке соответствующей стратегии контроля. Разработка лекарственного средства с учетом возможных проблем придаст надежности продукту, особенно если заложены компенсаторные механизмы для нивелирования ва-

и теряется сосредоточенность на том, что критично для функциональности с точки зрения пациента.

Данное отличие наглядно продемонстрировано в руководстве Международного Совета производителей, дистрибуторов и потребителей активных фармацевтических ингредиентов (эксципиентов) в Америке (IPEC Americas) QbD Sampling Guide, выпущенного в 2016 г., согласно которому можно использовать группирование (деление на несколько групп), чтобы расширить диапазон параметров материала и лучше понять, какое воздействие могут оказывать исходные вещества. Критерием является не отсутствие воздействия, а более подробно: «никаких непредвиденных последствий для функциональности процесса или готового продукта при группировании с доступными марками веществ». Например, если вы заменяете Avicel® PH102 на Avicel® PH101 при высокоскоростном прямом прессовании, то для вас не должна стать «сюрпризом» необходимость уменьшения скорости работы таблет-пресса. Если это не влияет на критические характеристики качества, такие как однородность состава и скорость высвобождения, то распределение размера частиц не является критичным для целевого профиля качества препарата, даже если размер частиц ухудшает сыпучесть смеси (в соответствии с планом эксперимента).

Качество производства в противоположность производству качественных продуктов лучше контролируется при помощи проекта Quality Metrics (FDA, 2015). Параметры качества на данный момент определены на основании процента забракованных серий (FDA, 2016), но «культура качества» находится в поисках контроля взаимосвязи «вспомогательное вещество – зависимый случай отклонения» еще до выхода за пределы спецификации. Как правило, влияние вспомогательных веществ на технологичность не известно до момента регистрации лекарственного средства.

ВАЖНОСТЬ ВСЕХ ХАРАКТЕРИСТИК И ПАРАМЕТРОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИХ ВЛИЯНИЯ НА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ НЕОБХОДИМО ОЦЕНИВАТЬ И ПЕРЕОЦЕНИВАТЬ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ НОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

продукта к качественному или некачественному, то есть влиять в процессе изготовления на переход готового продукта из качественного в некачественный и наоборот. Для выявления такого косвенного воздействия вспомогательного вещества используют две предпосылки – критичность готового продукта и отклонения от средних показателей характеристик продукта или процесса. В сложных продуктах, таких как лекарственные препараты, необходимо всегда предвидеть критические точки, точки перехода между кондицией и некондицией. Подобные недостатки или скрытые дефекты продукта могут никак не проявиться во время разработки, а возникнуть как результат кумулятивных изменений в ходе его жизненного цикла. Индивидуальные изменения, обычно подлежащие одномерному контролю изменений, не влияют на критические характеристики качества, но могут привести к отклонению от прогнозируемых показателей. В конечном счете одно изменение может стать причиной слишком сильной взаимосвязи изменчивости вспомогательного вещества с критичностью. То, что ранее было «некритичным», теперь становится кри-

риабельности исходных материалов. Строго регламентированные рецептуры и процессы производства – обычное явление для лекарственных средств. Налагаемые при этом строгие ограничения могут быть причинами проявления вариативности качественных характеристик исходного сырья, что, соответственно, может повлиять на критические показатели качества.

Технологичность

Технологичность необходимо всегда принимать во внимание при разработке продукта (FDA, 2009), но рассматривать отдельно от критических характеристик качества в целевом профиле качества препарата. Критичные (в шаге от катастрофических) проблемы производства являются самоограниченными. Только производство с нулевыми, незначительными дефектами и дефектами, не переходящими дозволенной грани, может быть приемлемо для последующего выпуска продукции в продажу. Если технологичность включена в критические характеристики качества, то количество потенциальных критических параметров процесса и критических характеристик материала возрастает

Критичный взгляд на критичность вспомогательных веществ

Применение простой бинарной логики деления на критичные и некритичные к вспомогательным веществам может привести к возникновению противоречий. Может ли «некритичное» вспомогательное вещество иметь критические характеристики материала? Если рассуждать логически, то критические характеристики материала, влияющие на функциональность готового продукта, будут превращать это вспомогательное вещество в критичное, но, как можно понять из предыдущего рассказа о непредвиденных свойствах вспомогательных веществ, критичные характеристики материала могут появиться в ходе жизненного цикла продукта из-за отклонений от средних показателей нормы и взаимных влияний. Если то, что изначально считалось некритичным, неожиданно становится критичным, то это скорее всего проблема динамического управления жизненным циклом продукта, а не первоначальной статической оценки. Непрерывный мониторинг воздействия всех вспомогательных веществ в течение жизненного цикла продукта более важен, чем единовременная условная бинарная классификация в ходе разработки лекарственного средства.

Должны ли у критичного вспомогательного вещества быть критические характеристики материала? Вопрос предполагает линейное соотношение «один к одному» между характеристикой вспомогательного вещества и функциональностью готового продукта, которое не всегда является таковым из-за многофункциональной природы большей части вспомогательных веществ и числа взаимных влияний в сложных системах. Будут ли критические характеристики состава, как первоначально предусмотрено ICH (2009), более приемлемым уровнем контроля в случае, когда отсутствует простая взаимосвязь между функциональностью продукта и критическими характеристиками материала вспомогательного вещества? Самая боль-

шая проблема при определении критических характеристик материала заключается в соблазне выбрать параметр из официальной спецификации без критичной оценки (тщательного взвешивания «за» и «против») того, насколько применим этот параметр (и связанные с ним методики измерения) к функциональности готового продукта (пригодность для использования в конкретном случае). Неудачи в определении свойств материала, на самом деле контролирующих критические характеристики качества, имеют те же корни, что и логика конькобежца, использующего коэффициент трения для измерения толщины льда (последовательность и соблюдение методики вплоть до провала под лед без какого-либо предупреждения).

Разработка диапазона важности, защищаемая О'Кифом (O'Keefe) и соавторами (2016), – более приемлемый способ трактовать характери-

стики качества (включая характеристики сырья), чем делить вспомогательные вещества на критичные или некритичные. Если понята относительная важность вспомогательных веществ (как для критических характеристик качества, так и для технологичности), то можно определить приоритеты усилий квалификации и валидации, направленные на уменьшение вариабельности и контроль риска производства продукции ненадлежащего качества. Авторы отмечают, что этот подход согласуется с отраслевым Руководством FDA по валидации технологических процессов (FDA Process Validation Guidance for Industry) 2011 г., которое определяет критичность как континуум, а не как бинарное состояние. Важность всех характеристик и параметров с точки зрения их влияния на функциональность необходимо оценивать и переоценивать при получении новой информации. ■

Все вспомогательные вещества потенциально критичны, особенно если они подвергаются кумулятивным изменениям на протяжении жизненного цикла продукта

Литература

1. Carlin, B. (2012, December 1). J Excipient & Food Chemicals 3(4). Retrieved June 19, 2016, from Quality Risk Management of Compliant Excipients.: <http://ojs.abo.fi/index.php/jeffc/article/view/190/176>
2. European Commission. (2015, March 19). Guidelines of 19 March 2015 on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use. Retrieved August 8, 2016, from [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52015XC0321\(02\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52015XC0321(02))
3. FDA. (2015, July 28). Draft Guidance for Industry: Request for Quality Metrics. Retrieved August 25, 2016, from <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM455957.pdf>
4. FDA. (2012). FDA Safety & Innovation Act. Retrieved from <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/FDASIA/ucm20027187.htm>
5. FDA. (2009, August). Guidance for Industry: Pharmaceutical Components at Risk for Melamine Contamination. Retrieved from <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM175984.pdf>
6. FDA. (2009, November). Guidance for Industry: Q8(R2) Pharmaceutical Development. Retrieved August 25, 2016, from <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073507.pdf>
7. FDA. (2016). Quality Metrics Technical Conformance Guide. Retrieved August 25, 2016, from <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/UCM508464.pdf>
8. Fu S, T. A. (2010). Rheological Evaluation of Inter-grade and Inter-batch Variability of Sodium Alginate. AAPS PharmSciTech (4), 1662-1674.
9. ICH. (2009, August). PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT Q8 (R2). Retrieved from http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf
10. IPEC Americas. (2016). IPEC-Americas Quality by Design (QbD Sampling Guide. Retrieved August 25, 2016, from http://ipecamericas.org/system/files/QbD_Sampling_%20Guide_FINAL_16%2001%2004.pdf
11. Matzler, K., & Hinterhuber, H. (1998). How to make product development projects more successful by integrating Kano's model of customer satisfaction into quality function deployment. Technovation, 18(1), 25–38.
12. McFarland AB, W. K. (2015, December 21). Considerations Regarding the Use of Detectability in Risk Assessments. Retrieved from <http://www.ivtnetwork.com/article/considerations-regarding-use-detectability-risk-assessments>
13. Merriam Webster. (2016). Retrieved July 13, 2016, from <http://www.merriamwebster.com/dictionary/critical>
14. O'Keefe D, C. C. (2016, February 29). A Spectrum of Importance—Challenging the Concept of Critical/Non-Critical in Qualification and Validation Activities. Retrieved July 26, 2016, from <http://www.ivtnetwork.com/article/spectrumimportance%E2%80%94challenging-concept-critical-non-critical-qualification-and-validation-ac>
15. Orloff, J. (2011). The Promise and Threat of Quality Risk Management. Pharm Tech 35(2), 38-40.
16. US Dept Defense. (1980). MIL-STD-1629RevA. Retrieved October 2015, from <http://src.allonscience.com/pdf/MILSTD-1629RevA.pdf>

Сравнение различных пластификаторов в зависимости от их воздействия на сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата

Т. Агнесе (T. Agnese)¹, Т. Цех (T. Cech)¹, М. Хаберехт (M. Haberecht)²

¹ Application Lab Pharma Ingredients & Services Europe, BASF SE, Людвигсхафен, Германия
thorsten.cech@basf.com

² Technical Service Pharma Ingredients & Services Europe, BASF SE, Лампертхайм, Германия

Введение

В области разработки гастрорезистентных пленочных оболочек выбор пластификатора является чрезвычайно важным, так как влияет на пригодность для переработки и свойства готовой пленки. Кроме того, необходимо учитывать и регуляторные аспекты, связанные с максимальным суточным потреблением или применением некоторых пластификаторов в конкретных странах [1].

Сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (MAE) можно наносить в качестве гастрорезистентного покрытия без использования каких-либо дополнительных добавок за исключением пластификатора [2], что делает выбор правильного пластификатора еще более важным. Это связано с тем, что такая характеристика, как поглощение воды ядром таблетки в течение первых 2 ч испытания на растворимость, очень сильно зависит от гидрофильно-липофильных свойств оболочки. Цель данной работы – сравнить влияние 7 гидрофильных и 3 липофильных пластификаторов на характеристики пленочных покрытий на основе MAE. Для этого были протестированы температура стеклования, эластичность изолированных пленок, поглощение воды пленками и ядрами таблеток, а также дана оценка характеристикам растворимости.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалы

Для этого исследования мы выбрали водную дисперсию сополимера

метакриловой кислоты и этилакрилата (Kollicoat[®] MAE 30 DP, BASF SE). В качестве гидрофильных пластификаторов использовали триацетин (ТАС), пропиленгликоль (PG), полиэтиленгликоль (ПЭГ) 400 и 6000, полоксамер 124 (Kollisolv[®] P 124) – все производства BASF SE, а также триэтилцитрат (ТЕС) и ацетил триэтилцитрат (АТЕС) – оба производства Jungbunzlauer. В качестве липофильных пластификаторов были выбраны ацетил трибутилцитрат (АТВС) производства Jungbunzlauer, трибутилцитрат (ТВС) производства Merck и дибутилсебацат (DBS) производства Aldrich Chemistry.

Ядро таблетки состояло из таких вспомогательных веществ: 15,5 % кофеина (гран. 0,2 – 0,5), 74,0 % Ludipress[®] LCE, 5,0 % Kollidon[®] CL-F, 5,0 % Kollidon[®] VA 64 (все производства BASF SE) и 0,5 % магния стеарата (Baerlocher GmbH).

Оборудование

В качестве оборудования для нанесения оболочки использовали XL Lab 01 (Manesty). Аппарат для нанесения оболочек был снабжен бара-

баном среднего размера (диаметр 480 мм) и распылителем OptiCoat с диаметром отверстия 0,8 мм.

Таблетки круглой формы диаметром 9 мм покрывали оболочкой в три слоя: 3, 4 и 6 мг / см² в соответствии со схемой (таблица).

Методы

Приготовление изолированных пленок

Изолированные пленки готовили путем распыления дисперсии на вращающийся тефлоновый цилиндр с постоянным высушиванием теплым воздухом (с помощью вентилятора) – температура пленки при этом составляла около 33 °С. Этот процесс проводили до достижения окончательной толщины пленки приблизительно 100 – 150 мкм.

Дифференциальная сканирующая калориметрия (ДСК)

Использовали аппарат DSC Q2000 V24.4 Build 116 и образцы массой от 8 до 9 мг. После быстрого охлаждения со 150 °С определяли температуру стеклования (Tg) при скорости нагрева 20 К / мин (n = 2).

Удлинение при разрыве (УР)

Для определения механических свойств пленки использовали текстурный анализатор (TA-XT2i HR, Stable Micro Systems). Испытание проводили при контролируемых климатических условиях: температуре 23 °С и относительной влажности (ОВ) 54 % [3].

Динамическая сорбция паров (ДСП)

Водопоглощение изолированными пленками определяли с помощью аппарата SPS11-1μ при таких условиях: 25 °С / ОВ 60 %, 30 °С / ОВ

Таблица. Настройки коутера

Объем серии	3,5 кг
Скорость барабана	12 – 22 об. / мин
Температура поступающего воздуха	55 °С
Объем поступающего воздуха	450 м ³ / ч
Скорость распыления	13 г / мин
Давление распыления	1,8 бар
Давление воздуха на форму	1,8 бар

70 и 40 °C / ОВ 75 %. Образцы высушивали при каждой температуре и ОВ 0 % перед изменением ОВ ($n = 3$).

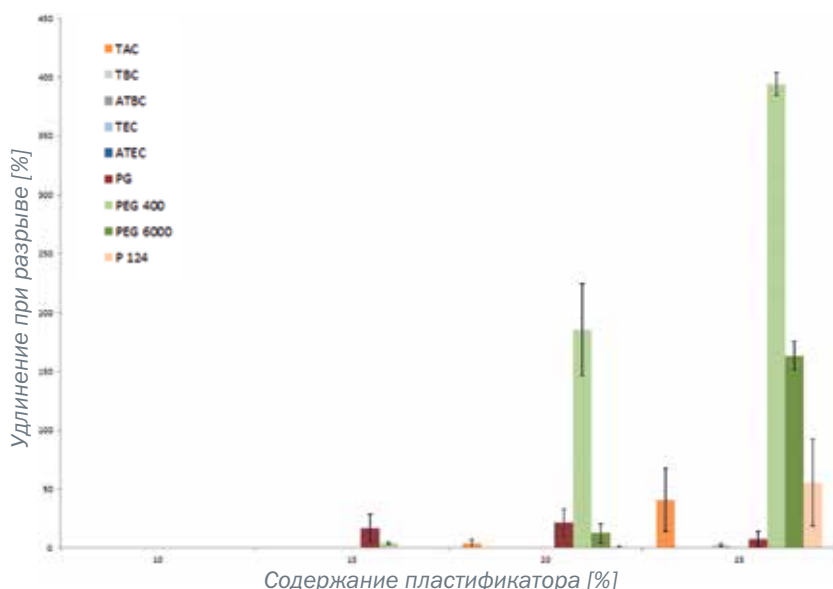
Испытание на растворимость

Испытание на растворимость ($n = 3$) проводили в течение первых 2 ч при pH 1,1 (соляная кислота

Рис. 1. Tg изолированных пленок МАЕ с добавлением 15 % разных пластификаторов (среднее $\pm s$, $n = 2$)

Используемые сокращения:

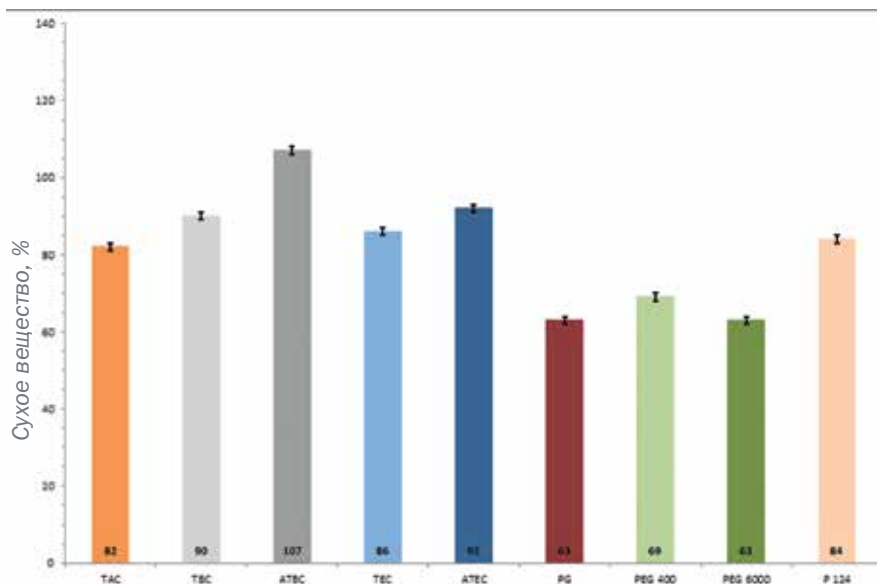
ТАС – триацетин; АТВС – ацетилтрибутилцитрат; АТЕС – ацетилтриэтилцитрат; РЕГ – полиэтиленгликоль (ПЭГ); ТВС – трибутилцитрат; ТЕС – триэтилцитрат; РГ – пропиленгликоль.



(HCl), 0,08 моль / л; объем 880 мл) и температуре 37 °C (± 1 K). Лопастная мешалка была установлена на скорости 50 об. / мин. Путем добавления 20 мл концентрированного буферного раствора калия фосфата значение pH довели до 6,8 в течение дополнительных 60 мин. Высвобождение лекарственного

Рис. 3. Поглощение влаги изолированными пленками МАЕ, содержащими 15 % разных пластификаторов в различных климатических условиях

Используемые сокращения: ТАС – триацетин; АТВС – ацетилтрибутилцитрат; АТЕС – ацетилтриэтилцитрат; РЕГ – полиэтиленгликоль (ПЭГ); ТВС – трибутилцитрат; ТЕС – триэтилцитрат; РГ – пропиленгликоль.



вещества определяли фотометрически с помощью измерения в режиме реального времени.

Определение водопоглощения ядер таблеток

После взвешивания 10 таблеток, покрытых оболочкой, укладывали в

Рис. 2. Удлинение при разрыве изолированных пленок МАЕ с добавлением разных пластификаторов в различных концентрациях (среднее $\pm s$, $n = 5$)

Используемые сокращения:

ТАС – триацетин; АТВС – ацетилтрибутилцитрат; АТЕС – ацетилтриэтилцитрат; РЕГ – полиэтиленгликоль (ПЭГ); ТВС – трибутилцитрат; ТЕС – триэтилцитрат; РГ – пропиленгликоль.

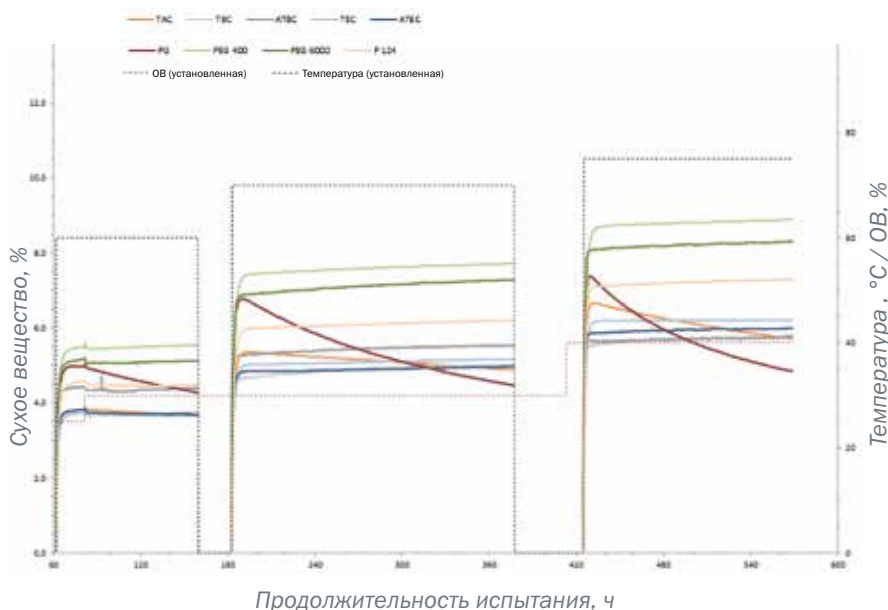




Рис. 4. Таблетки, покрытые при температуре продукта 33 °С оболочкой, содержащей 15 % ПЭГ 6000



Рис. 5. Таблетки, покрытые при температуре продукта 47 °С оболочкой, содержащей 15 % ПЭГ 6000

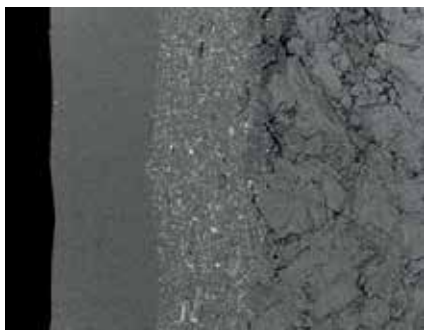


Рис. 6. Сканирующая электронная микроскопия: удлинение при разрыве покрытия MAE, содержащего 15 % TEC

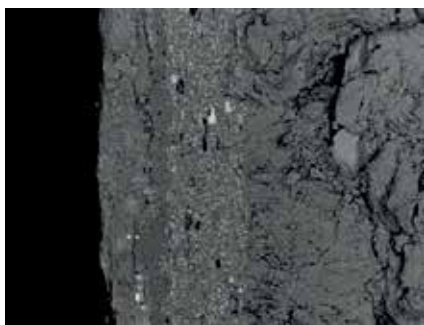


Рис. 7. Сканирующая электронная микроскопия: удлинение при разрыве покрытия MAE, содержащего 15 % ATBC

фильтровальный мешок, после чего образцы помещали в лабораторный стакан с HCl (0,08 моль / л). Отдельный мешок с каждым образцом извлекали через 1 и 2 ч. Поверхность таблеток тщательно высушивали и затем снова определяли массу таблеток.

Результаты и обсуждение

В настоящем исследовании пластификатором с самыми выраженными липофильными свойствами оказался дибутилсебацат. После его добавления к дисперсии МАЕ происходило разделение фаз. Выяснилось, что обычное добавление этого пластификатора в дисперсию для нанесения пленочной оболочки не представляется возможным. Поскольку в исследовании использовали процедуру обычного добавления, данный пластификатор не был учтен и рассматривали оставшиеся варианты.

По своей природе МАЕ образует очень хрупкую пленку, не являющуюся липкой в сухом состоянии, поскольку температура стеклования (T_g) составляет 113 °С (± 2 К). Поэтому, чтобы этот полимер можно было использовать для создания пленочной оболочки, к нему необходимо добавлять пластификатор. Гидрофильные пластификаторы более предпочтительны благодаря их легкому включению в гидрофильную матрицу пленки [4]. Более того, физические свойства готовых пленок в значительной мере зависят от характера пластификатора. Например, чем более гидрофильным является пластификатор, тем ниже будет итоговое значение T_g (рис. 1). Однако даже при содержании пластификатора 15 % T_g сохраняется на уровне выше 60 °С, в результате чего полученные пленки остаются нелипкими при комнатной температуре [2].

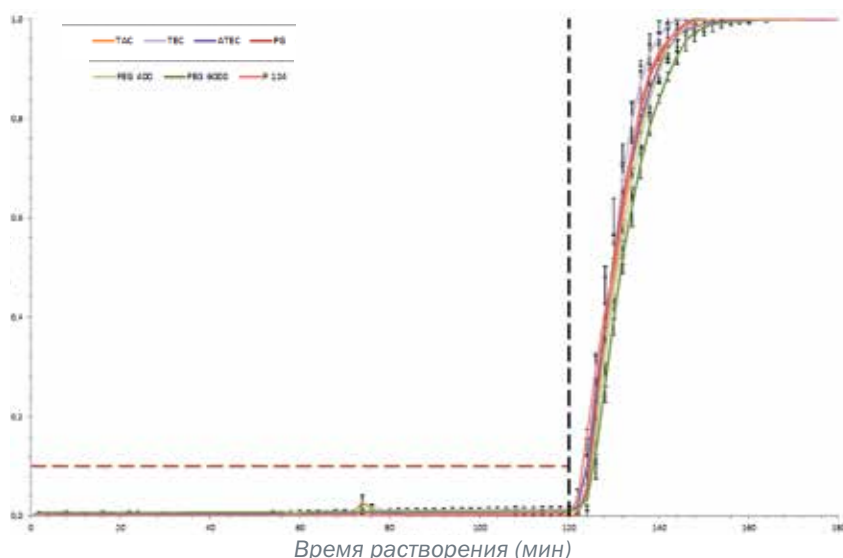
Особенно важным в процессе пленкообразования является гидрофильный характер МАЕ, который позволяет воде действовать в качестве дополнительного пластификатора. Таким образом, для рецептур, содержащих только 10 % триэтилцитрата или триацетина,

была установлена минимальная температура пленкообразования (MFFT) – < 0 °С [4].

УР можно использовать в качестве меры эластичности пленки для оценки риска образования трещин. Обнаружено, что разные виды и концентрации пластификаторов явно влияют на значения этого параметра (рис. 2). Сравнение результатов УР, полученных в ходе измерений динамической сорбции паров (рис. 3), показало взаимосвязь водопоглощения и эластичности, которая дополнительно подтверждает пластифицирующий эффект воды. Кроме того, уменьшение массы указывает на определенное непостоянство пропиленгликоля, а при повышенных температурах – и триацетина [5].

По данным более ранних исследований установлено, что возможность добавления ПЭГ 6000 в качестве пластификатора зависит от температуры продукта. Вследствие этого для таблеток, покрытых Kollicoat® SR 30 D, наблюдалась высокая вариабельность профилей растворения [5]. Подобный эффект отмечен у Kollicoat MAE® 30 DP, когда при температуре продукта 33 °С на поверхности таблеток появляются белые пятна (рис. 4, 5), которые указывают на осаждение ПЭГ 6000. При этом, однако, температура продукта не влияет на свойства растворения, даже при хранении таблеток в течение 12 мес в определенных климатических условиях (ICH). Это означает, что ПЭГ 6000 можно использовать в качестве пластификатора. Описанные эффекты, показывающие, что высокие концентрации ПЭГ (например, в составе слабительных препаратов) нарушают гастрорезистентные свойства МАЕ [6], не являются релевантными для данного применения.

Таким образом, все гидрофильные пластификаторы, которые мы исследовали, продемонстрировали одинаковые профили растворения (рис. 8). В течение первых 2 ч испытания в искусственном желудочном соке практически не наблюдалось никакого высвобождения лекар-



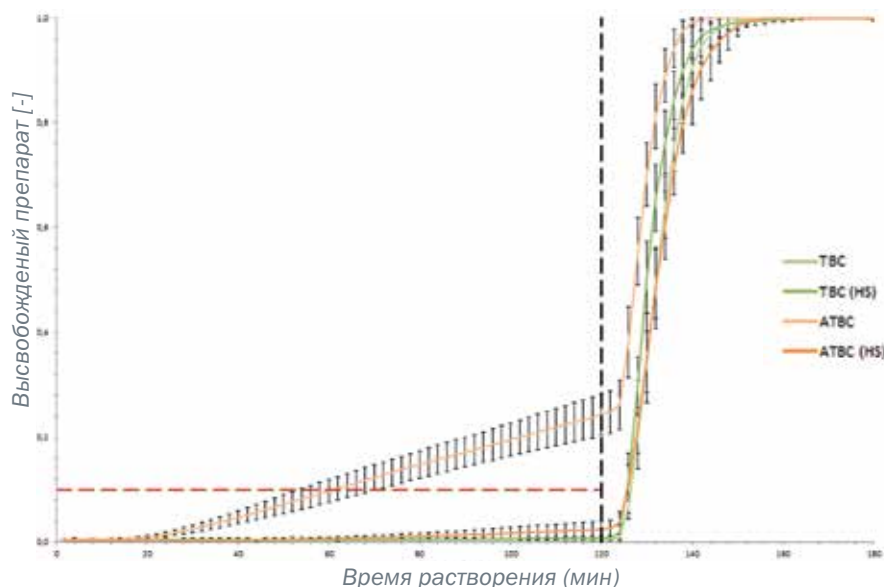
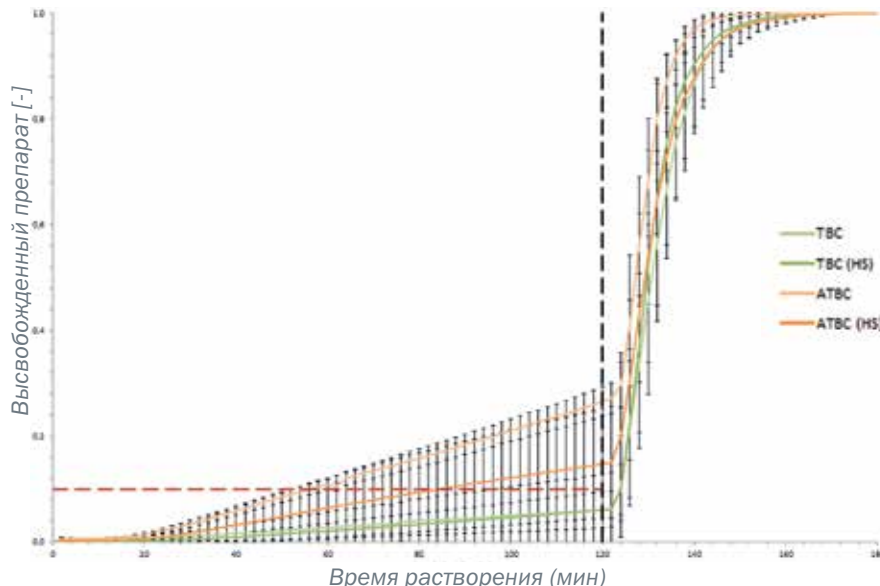
трибутилцитрата были получены другие результаты. При добавлении этих пластификаторов состав становится менее однородным, что приводит к образованию пористой пленки (рис. 6, 7), через которую выделяется некоторое количество действующего вещества

Рис. 8. Профили растворения таблеток кофеина, покрытых оболочкой из MAE (толщина покрытия 3 мг / см²), содержащей 15 % разных гидрофильных пластификаторов (среднее $\pm$ s, n = 3)
Используемые сокращения: TAC – триацетин; ATBC – ацетилтрибутилцитрат; ATEC – ацетилтриэтилцитрат; PEG – полиэтиленгликоль (ПЭГ); TBC – трибутилцитрат; TEC – триэтилцитрат; PG – пропиленгликоль

ственного вещества даже при малой толщине покрытия 3 мг / см². При этом после изменения pH на 6,8 выявлено быстрое высвобождение лекарственного вещества.

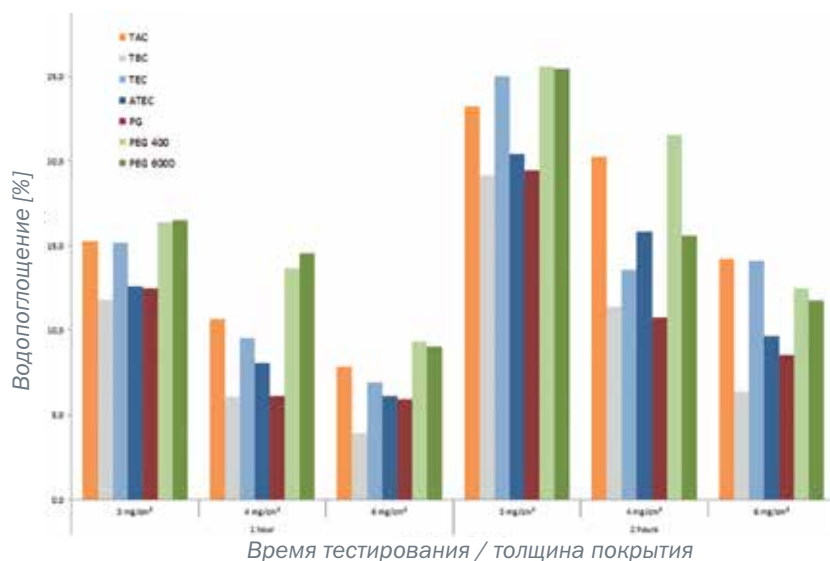
Для липофильных пластификаторов трибутилцитрата и ацетил-

Рис. 9. Профили растворения таблеток кофеина, покрытых оболочкой из MAE (толщина покрытия 3 мг / см²), содержащей 15 % разных липофильных пластификаторов (среднее $\pm$ s, n = 3)
Используемые сокращения: TBC – трибутилцитрат; TBC (HS) – трибутилцитрат (мешалка с высоким усилием сдвига); ATBC – ацетилтрибутилцитрат; ATBC (HS) – ацетилтрибутилцитрат (мешалка с высоким усилием сдвига)



в первые 2 ч испытания на растворение (рис. 9). Улучшить однородность можно за счет использования мешалки с высоким усилием сдвига, чтобы вначале приготовить водную микроэмульсию пластификатора (см. рис. 9), которую впоследствии добавляют в диспер-

Рис. 10. Профили растворения таблеток кофеина, покрытых оболочкой из MAE (толщина покрытия 4 мг / см²), содержащей 15 % разных липофильных пластификаторов (среднее $\pm$ s, n = 3)
Используемые сокращения: TBC – трибутилцитрат; TBC (HS) – трибутилцитрат (мешалка с высоким усилием сдвига); ATBC – ацетилтрибутилцитрат; ATBC (HS) – ацетилтрибутилцитрат (мешалка с высоким усилием сдвига)



сию для пленочного покрытия. Однако, чтобы обеспечить надежную функциональность, рекомендуется большая толщина покрытия – 4 мг / см² (рис. 10).

Несмотря на то, что добавление липофильных пластификаторов связано с определенными трудностями, они обладают преимуществом в отношении проницаемости воды. Количество воды, которая проникает через покрытие в течение первых 2 ч испытания в кислоте, очевидно, зависит от характера пластификатора. При этом меньше воды проникало при использовании липофильных пластификаторов (рис. 11).

Закключение

MAE по своей природе образует очень хрупкие, не липкие в сухом состоянии пленки при Tg 113 °C. Чтобы в дальнейшем этот полимер можно было использовать для приготовления пленочной оболочки, необходимо добавлять пластификатор. Гидрофильные и липофильные пластификаторы, которые оценивали в данном исследовании, снизили Tg только до уровня 65 – 85 °C. Поскольку удалось получить полимерные пленки на основе MAE с отличной функциональностью при температуре продукта ниже 30 °C, можно утверждать, что вода играет роль дополнительного пластификатора в процессе нанесения пленочного покрытия.

Аналогичный вывод можно сделать при сравнении результатов динамической сорбции паров и измерения УР: пластификаторы, которые обеспечивают поглощение большего количества влаги, образуют более эластичные пленки.

При этом гидрофильные пластификаторы демонстрируют более интенсивное водопоглощение в течение первых 2 ч испытания на растворение. Если водопоглощение имеет решающее значение для таблетки и поэтому должно быть сведено к минимуму, то лучше выбрать липофильные пластификаторы. Например, использование трибутилцитрата вместо полиэтиленгликоля 400 вдвое уменьшает количество проникшей воды в испытаниях гастрорезистентности.

Выбор правильного пластификатора позволяет создать покрытие с учетом особенностей конкретной лекарственной формы.

Представлено на:

9-м Центральноевропейском симпозиуме по фармацевтическим технологиям, 20 – 22 сентября 2012 г., г. Дубровник (Хорватия).

Сотрудники компании BASF могут вам решить самые сложные технологические задачи, возникающие при разработке препаратов или в ходе производства, предлагая вспомогательные вещества и активные ингредиенты высочайшего качества и эффективности. ■

Рис. 11. Водопоглощение таблеток кофеина, покрытых оболочкой из MAE (разная толщина покрытия), содержащей 15 % разных пластификаторов (среднее, n = 10)

Используемые сокращения:

TAC – триацетин; ATBC – ацетилтрибутилцитрат; ATEC – ацетилтриэтилцитрат; PEG – полиэтиленгликоль (ПЭГ); TBC – трибутилцитрат; TEC – триэтилцитрат; PG – пропиленгликоль.

Литература

1. Agnese, T.; Cech, T.; Rillmann, T.; Evaluating various hydrophilic plasticisers regarding their effect on the characteristics of a gastric resistant coat based on methacrylic ethyl acrylate copolymer; 39th CRS Annual Meeting; July 15–18, 2012; Quebec City, Canada.
2. Agnese, T.; Cech, T.; Rottmann, N.; Investigating the benefit of delivering gastric resistant functionality to a tablet via applying a colourless top-coat; 8th PBP World Meeting; 2012; Istanbul, Turkey.
3. DIN 53 455; Tensile strength at yield.
4. Bühler, V.; Kollicoat® Grades – Functional Polymers for the Pharmaceutical Industry; BASF SE, January 2007.
5. Agnese, T.; Cech, T.; Herting, M. G.; Mistry, M.; Investigating the influence of various plasticizers on the properties of isolated films of polyvinyl acetate; 37th CRS, 2010, Portland (Oregon), U.S.A.
6. Breitzkreutz, J.; Leakage of enteric (Eudragit® L)-coated dosage forms on simulated gastric juice in presence of poly(ethylene glycol); Journal of Controlled Release 67 (2000) 79 – 88.



Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и других странах СНГ просим обращаться:
Тел.: +7 (495) 231-72-00,
info.russia@basf.com

По вопросам сотрудничества в Украине просим обращаться к ООО ТК «АВРОРА»
Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дегтяревская, 62
Тел. / факс: +380 (44) 594-87-77
www.aurora-pharma.com



Самый большой выбор лабораторного оборудования и расходных материалов



- Системы очистки воды
- Термостаты, инкубаторы
- Сушильные шкафы
- Все для микробиологии
- Титраторы, pH-метры, кондуктометры
- Пипетки, диспенсеры
- Весы. Влагомеры
- Рефрактометры и поляриметры
- Центрифуги
- Вытяжные шкафы из нержавеющей стали
- Ламинарные шкафы и ламинарные боксы
- Материалы для чистых помещений: свабы, аппликаторы, фильтры, одноразовая одежда и др.
- Контейнеры для образцов и многое другое

Компания «МиксЛаб» - официальный дистрибьютор VWR International в Украине. VWR International один из крупнейших мировых поставщиков лабораторного оборудования. В имеющемся каталоге лабораторных приборов, комплектующих и расходных материалов насчитывается более 1200000 позиций.

MixLab

ПОСТАВКИ. ГАРАНТИЯ. СЕРВИС.

т./ф.: (44) 303-98-68
info@mixlab.com.ua
www.mixlab.com.ua

Маскировка вкуса горьких субстанций в прессованной жевательной резинке

Введение

В настоящее время на рынке имеется ряд жевательных резинок, однако интерес к функциональным кондитерским изделиям в последние годы стремительно возрастает.

Вкус является одной из характерных особенностей жевательной резинки, так как данный продукт остается в ротовой полости в течение более длительного времени по сравнению с другими продуктами, которые употребляются внутрь (конфеты или зефир).

Как известно, большинство лекарственных препаратов имеет неприятный вкус и поэтому выбор ароматизаторов при производстве медицинской жевательной резинки играет ключевую роль. В случае лекарственного средства, поставляемого с помощью жевательной резинки, маскировка вкуса вызывает большое беспокойство, так как время пребывания ее во рту гораздо большее (в среднем на 20 – 30 мин) по сравнению с другими лекарственными формами.

В то время когда происходит процесс включения активных субстанций, не входящих в состав стандартной жевательной резинки, возникает проблема появления специфического привкуса. Можно выделить следующие основные привкусы:

Кислый привкус. Он возникает каждый раз, когда используются так называемые «фруктовые» кислоты или некоторые витамины (витамин С или В₃).

Привкус соли. Различные соли металлов могут придавать этот

привкус, например, натрия, кальция, калия хлориды и т. п.

Металлический привкус. Минеральные вещества, такие как железо, медь или цинк, и их соли, как правило, имеют характерный привкус.

Горечь. Многие молекулы разнообразной природы способны давать горький привкус, поэтому сложно узнать наверняка, дает ли добавление именно функционального ингредиента привкус горечи

Низкий порог является эволютивным ответом на тот факт, что многие токсины или ядовитые молекулы имеют горький привкус, вследствие чего люди смогли отказаться от употребления некоторых растений или фруктов.

Относительный коэффициент горечи хинина равен 1.

Ниже представлены показатели горечи веществ, имеющих сходный порог.

Относительный индекс привкуса различных веществ

Кислые субстанции	Индекс	Горькие субстанции	Индекс	Сладкие субстанции	Индекс	Солеватые субстанции	Индекс
Соляная кислота	1	Хинин	1	Сахароза	1	NaCl	1
Муравьиная кислота	1,1	Бруцин	11	1-пропокси-2-амино-4-нитробензол	5000	NaF	2
Хлоруксусная кислота	0,9	Стрихнин	3,1	Сахарин	675	CaCl ₂	1
Ацетуксусная кислота	0,85	Никотин	1,3	Хлороформ	40	NaBr	0,4
Молочная кислота	0,85	Фенилтиомочевина	0,9	Фруктоза	1,7	NaI	0,35
Винная кислота	0,7	Кофеин	0,4	Аланин	1,3	LiCl	0,4
Яблочная кислота	0,6	Вератрин	0,2	Глюкоза	0,8	NH ₄ Cl	2,5
Калия тартрат	0,58	Пилокарпин	0,16	Мальтоза	0,45	KCl	0,6
Уксусная кислота	0,55	Атропин	0,13	Галактоза	0,32		
Лимонная кислота	0,46	Кокаин	0,02	Лактоза	0,3		
Углекислота	0,06	Морфий	0,02				

[1]. Даже «сладкие» молекулы, такие как ацесульфам-К или натрия сахарин, могут придавать горький привкус [2].

Горький привкус имеет очень низкий порог по сравнению с другими. Порог его чувствительности в 104 раза ниже, чем у сладкого или соленого вкуса, и в 100 раз ниже, чем у кислого («Учебник по медицинской физиологии», 11-е издание). Это означает, что потребители быстрее ощущают горечь по сравнению с другими привкусами.

В данном исследовании использовали кофеин в качестве ингредиента, горький привкус которого был замаскирован в матрице жевательной резинки.

Цель исследования

В данной статье были выбраны различные сочетания вкусовых ароматизаторов и исследована способность маскировать привкус кофеина в жевательной резинке.

Health in Gum® – это готовая смесь для производства медицинской (функциональной) жевательной резинки, в которую необходимо добавить лишь нужную активную субстанцию.

Health in Gum® содержит в составе следующие компоненты, необходимые для производства прессованной жевательной резинки:

- эластичная основа – это важнейший компонент, который обеспечивает разжевываемость;
- подсластители (полиолы, такие как сорбит, изомальт или ксилит);
- смягчающие агенты и вещества, препятствующие слипанию, придают сыпучесть и прессуемость основе.

Health in Gum® полностью адаптирована под оборудование, которое используется для таблетирования методом прямого прессования. Минимальный рекомендованный процент ввода Health in Gum® составляет 85 %.

Предлагаемая рецептура с использованием Health in Gum для производства прессованной жевательной резинки представлена ниже:

Стандартная композиция	%
Активный ингредиент	10
Health in Gum PWD-04	85,2
Ароматизатор	2,5
Лубрикант	1,5
Глидant (кремния диоксид)	0,5
Интенсивные подсластители	0,3
Давление воздуха на форму, бар	1,8

Выбор ароматизатора

Как уже упоминалось во введении, ключевым моментом при производстве является выбор ароматизаторов для жевательной резинки. Ароматизаторы не только придают вкус, но и пластичность жевательной резинке, вследствие чего желаемые свойства продукта в значительной степени зависят от сочетания используемых ароматизаторов.

На рынке доступны порошковые, жидкие и инкапсулированные ароматизаторы, с помощью

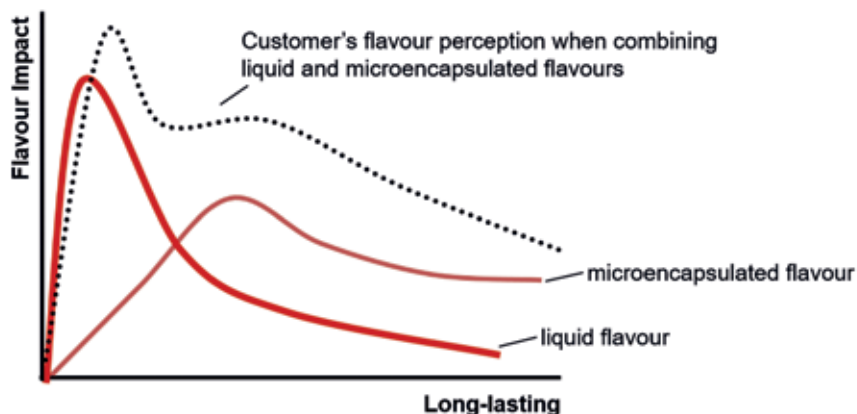


График. Высвобождение различных ароматизаторов в процессе жевания

которых можно производить жевательную резинку на основе Health in Gum®.

Добавлять липофильный жидкий ароматизатор рекомендуется для повышения стойкости аромата, но не более 1 %, в противном случае из-за чрезмерной пластификации во время производственного процесса смесь может слипаться.

На сегодня существует целый ряд успешных приемов сочетания различных ароматизаторов и интенсивных подсластителей (эти ингредиенты синергичны). Кроме того, возможно применение комплексообразующих агентов (циклодекстрины, ионообменные смолы).

Интенсивные подсластители

Интенсивные подсластители позволяют не только улучшить и замаскировать неприятный вкус, но и компенсировать недостаток сладости в жевательной резинке без сахара. Эти ингредиенты намного слаще сахара (от 200 до 60 000 раз).

Чаще всего в жевательных резинках используются такие интенсивные подсластители, как аспартам, ацесульфам-К и сукралоза. Другими интенсивными подсластителями являются тауматин или неогесперидин. Стевия также может быть использована, однако ее рецептуры следует модифицировать из-за наличия специфического привкуса.

Предлагаемые рецептуры

Ниже приведены пять разных рецептур, в которых были использованы различные сочетания ароматизаторов и интенсивных подсластителей. Это позволило оценить их эффективность в маскировке привкуса кофеина в жевательной резинке.

Рецептура SL, %	
Кофеин	5,56
Health in Gum PWD 04	85,34
Порошковый ароматизатор	5,4
Лубрикант (кальция стеарат)	1,5
Глидant (кремния диоксид)	1,0
Жидкий ароматизатор	0,65
Интенсивный подсластитель	0,35
Инкапсулированный интенсивный подсластитель	0,2

Рецептура PG, %	
Кофеин	5,56
Health in Gum PWD 04	85,34
Порошковый ароматизатор	5,4
Лубрикант (кальция стеарат)	1,5
Глидant (кремния диоксид)	1,0
Жидкий ароматизатор	0,65
Интенсивный подсластитель	0,35
Лимонная кислота	0,2

Рецептура LG, %	
Кофеин	5,56
Health in Gum PWD 04	86,89
Порошковый ароматизатор	3,35
Лубрикант (кальция стеарат)	1,5
Глидant (кремния диоксид)	1,00
Лимонная кислота	0,75
Жидкий ароматизатор	0,6
Интенсивный подсластитель	0,35

Рецептура СК, %	
Кофеин	5,56
Health in Gum PWD 04	84,84
Порошковый ароматизатор	4,8
Жидкий ароматизатор	2,0
Лубрикант (кальция стеарат)	1,5
Глиданти (кремния диоксид)	1,0
Интенсивный подсластитель	0,35

Рецептура СМК, %	
Кофеин	5,56
Health in Gum PWD 04	82,62
Порошковый ароматизатор	6,2
Жидкий ароматизатор	1,8
Лубрикант (кальция стеарат)	1,5
Глиданти (кремния диоксид)	1,0
Лимонная кислота	1,0
Интенсивный подсластитель	0,32

Метод

Для участия в эксперименте были выбраны семь подготовленных добровольцев.

- Динамику изменения вкуса в исследуемых образцах оценивали в течение 5 мин.
- Ароматизаторы были представлены в пяти состояниях (очень легкий, легкий, средний, сильный и очень сильный).
- Образцы были исследованы дважды.
- Испытуемых просили указать на преобладающие ощущения (привкус ароматизатора или горечи).
- Образцы были оценены в соответствии с условиями ISO 8589: 2010.

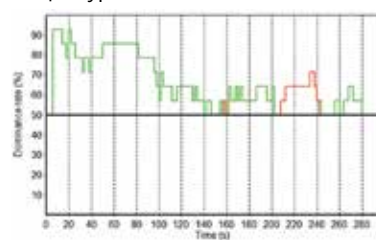
Результаты

Результаты исследований представлены на диаграммах ниже. На графиках отображено преобладание привкуса ароматизатора или горечи.

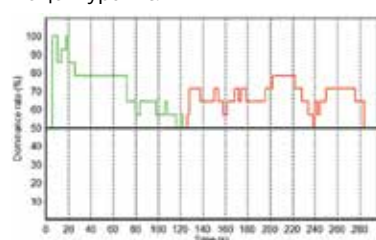
Выводы

- Маскировка вкуса зависит от типа и дозировки ароматизаторов, а также сочетания интенсивных подсластителей. Каждый ароматизатор и подсластители высвобождаются разным спосо-

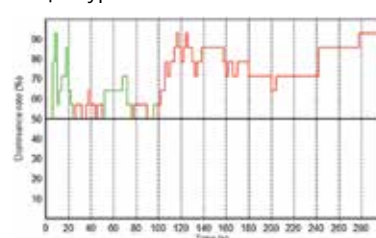
Рецептура SL



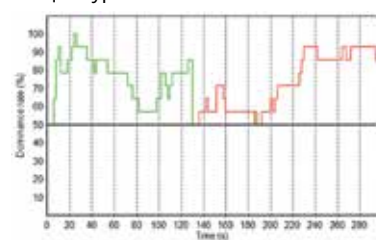
Рецептура PG



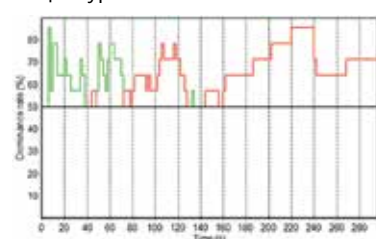
Рецептура LG



Рецептура СК



Рецептура СМК



— Привкус горечи
— Привкус ароматизатора

бом из матрицы жевательной резинки и в зависимости от используемых ингредиентов маскировка вкуса может быть более или менее эффективной.

- Мятные ароматизаторы помогают лучше маскировать вкус, чем фруктовые, хотя аромат мяты — это не единственный фактор, благодаря которому достигается лучшая маскировка. Это можно

увидеть при сравнении рецептов PG и LG, где в первой рецептуре был использован ароматизатор мяты перечной, в то время как в рецептуре LG — цитрусовый ароматизатор.

- Повышение концентрации ароматизатора не способствует улучшению маскировки (это можно увидеть на диаграмме 4 — рецептура СК) по сравнению с другими составами.
- Водорастворимые жидкие ароматизаторы обеспечивают худшую маскировку, чем растворимые в масле. Растворимые в масле ароматизаторы дольше по сравнению с водорастворимыми могут маскировать вкус.
- Инкапсулированные интенсивные подсластители позволяют сохранить вкусовые ощущения, благодаря чему могут способствовать улучшению маскировки вкуса. ■

Литература

1. **Rodgers S, Busch J, Peters H, Christ-Haselhof E.** Building a tree of knowledge: analysis of bitter molecules. *Chem Senses* 2005; 30: 547-557.
2. **Horne J, Lawless HT, Speirs W, Sposato D.** Bitter taste of saccharin and Acesulfame K. *Chem Senses* 2002; 27: 31-38.



Контактная информация:

Для получения образца просим обращаться в компанию Witec:
Одесса, 65101, Украина
ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1, офис 134
Тел. / факс: +38 (048) 777-91-73, 777-91-75, 705-16-01
E-mail: office@witec.com.ua
www.witec.com.ua

Москва, 11739, Россия
ул. Профсоюзная, 56, офис 23 – 28
Деловой центр «Черри Тауэр»
Тел.: +7 (495) 666-56-68,
+7 (499) 110-81-09
E-mail: office@witec.ru



PHARMA^{ASI}

**XXIII РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ**

ГЛОБАЛЬНЫЕ СТРАТЕГИИ
И КОНКРЕТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ
ТЕМЫ, ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ ОТРАСЛИ
И ПРОГНОЗЫ РАЗВИТИЯ – ВСЕ ЭТО
И МНОГОЕ ДРУГОЕ НА РОССИЙСКОМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ФОРУМЕ.



600+

делегатов



40+

сессий и дискуссий



80+

докладчиков

СРЕДИ ДОКЛАДЧИКОВ ФОРУМА



Дмитрий Ефимов
старший вице-президент
по России, СНГ и странам
Юго-Восточной Европы,
STADA Arzneimittel AG
и генеральный директор,
АО «Нижфарм»



Наира Адамян
генеральный
директор
Санофи Россия



Анна Ярвиц
старший вице-президент,
генеральный директор
Teva Россия и СНГ



Рожье Янссенс
генеральный директор
Мерк Биофарма



Ненад Павлетич
генеральный директор
Рош-Москва

В ПРОГРАММЕ ФОРУМА:

- Глобальные тенденции развития фармсектора
- Стратегические мини-дискуссии с лидерами
- Дебаты генеральных директоров
- Интервью с ключевыми регуляторами отрасли
- Аналитика сектора
- Фокус на сотрудничестве с пациентами
- Дистрибуторы и ритейлеры в дискуссии и многое другое.

**СПЕЦИАЛЬНАЯ СКИДКА НА РЕГИСТРАЦИЮ ПО КОДУ
AS1119PHO**

www.russianpharma.com

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 «ШимЮкрейн»

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



Контроль качества воды с помощью лабораторных и промышленных анализаторов общего органического углерода производства SHIMADZU

Для фармацевтического производства контроль качества воды по показателю «общий органический углерод» представляет собой одну из наиболее актуальных задач. Помимо контроля качества продукции (особо чистой воды и воды для инъекций) большое внимание уделяется контролю общего загрязнения водных потоков в технологическом процессе, включая контрольные измерения состава воды, используемой при очистке оборудования. Для решения широкого круга задач, связанных с измерением содержания общего органического углерода, успешно используется оборудование японской приборостроительной корпорации SHIMADZU, являющейся основным мировым производителем соответствующих анализаторов

А. Б. Сухомлинов,
директор компании «ШимЮкрейн»

Приоритету корпорации SHIMADZU на мировом рынке анализаторов общего органического углерода (ТОС-анализаторов) в значительной степени способствовал предложенный японскими конструкторами метод низкотемпературного термодаталитического окисления органических соединений, который в сочетании с бездисперсионным инфракрасным детектором оказался наиболее универсальным и при этом самым надежным и удобным в работе. Кроме указанного режима окисления, в некоторых моделях ТОС-анализаторов производства корпорации SHIMADZU используются другие методы: окисление УФ-облучением и химическое окисление.

В настоящее время на многих предприятиях Украины успешно используют ТОС-анализаторы SHIMADZU, работающие именно по методу низкотемпературного каталитического окисления. С их помощью решают задачи, связанные с определением не только содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, но также уровня общего связанного азота (с применением дополнительного хемилюминесцентного детектора). При этом используются

приборы как для анализа проб в лабораторном варианте, так и для анализа на потоке (on-line).

Основным блоком современных ТОС-анализаторов является реактор конверсии, в функции которого входит перевод всех содержащихся в пробе углеродсодержащих соединений любой структуры и состава в углерода диоксид. В соответствии со стандартом EN 1484 в качестве такого узла конверсии могут быть использованы реакторы как термодаталитического, так

и химического окисления в сочетании с ультрафиолетовым облучением. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей ТОС-анализаторов, в которых используются конструкции как первого, так и второго типа реакторов. При этом важно подчеркнуть, что анализаторы с реактором первого типа более универсальны и не имеют ограничений в практическом использовании. Второй метод, как отмечено в стандарте EN 1484, имеет несколько ограниче-

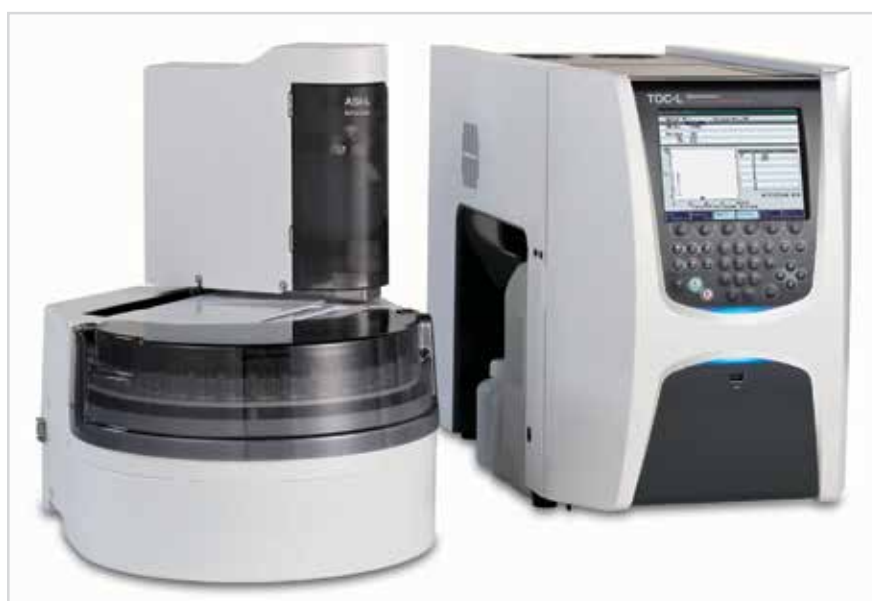


Фото № 1. Лабораторный ТОС-анализатор модели TOC-L CSH производства корпорации SHIMADZU в комплекте с автосамплером ASI-L



Фото № 2. Выполнение измерений на TOC-анализаторе модели ON-LINE TOC-V CSH производства корпорации SHIMADZU в лаборатории фармацевтического предприятия «Киевмедпрепарат»

ний, а именно: он не может быть использован для анализа проб с высоким содержанием TOC; для точного анализа природных вод, содержащих гуминовые соединения (трудно вскрываемые в реакторе второго типа); для определения общего азота, а также для анализа проб, содержащих взвешенные частицы (которые могут включать в себя часть общего органического углерода, содержащегося в пробе).

Следует отметить, что именно низкотемпературный (680 °C) вариант термokatалитического разложения оказался наиболее удобным с практической точки зрения при использовании реакторов каталитического типа, поскольку температура около 900 °C (то есть та, которая, необходима для работы катализаторов, применявшихся в ранних моделях TOC-анализаторов) приводит к образованию стекловидного осадка на поверхности катализатора и быстрому прекращению его работы. В то же время

лишь появлением осадка солей в кристаллической форме, который можно легко смыть подкисленным раствором даже в автоматическом режиме. Это дает возможность использовать приборы серии TOC-L без замены катализатора в течение нескольких лет. Что же касается TOC-анализаторов, в которых применяется метод конверсии, сочетающий химическое окисление и УФ-облучение (эта серия приборов у корпорации SHIMADZU имеет аббревиатуру TOC-V W), то следует отметить одну важную особенность – эти приборы можно использовать для анализа проб воды особой чистоты (с содержанием TOC на уровне 0,5 мкг/л), что превышает возможности анализаторов серии TOC-L (нижний предел измерения которых составляет 4 мкг/л) за счет особенности процесса химического окисления, при котором реактор способен перерабатывать пробы воды, объем которых больше на порядок. Повышенную чувствительность анализаторов серии TOC-V W редко используют для контроля в фармацевтической отрасли, но она представляет большой интерес для



Фото № 3. Анализ твердых проб на комплексном TOC-анализаторе производства корпорации SHIMADZU, включающем приставку SSM-5000A



Фото № 4. Промышленный 6-канальный ТОС-анализатор модели TOC-4200 производства корпорации SHIMADZU

электронной промышленности, а также для приборостроительных компаний, выпускающих аппараты для получения особо чистой воды.

Для решения задач контроля качества воды на предприятиях фармацевтической отрасли в настоящее время чаще всего используют ТОС-анализаторы серии TOC-L производства корпорации SHIMADZU (фото № 1). Они позволяют выполнять анализ проб на содержание общего углерода (ТС), общего органического углерода (ТОС), общего неорганического углерода ТІС или ІС (эти две аббревиатуры используются равноправно), нелетучего (неудаляемого продувкой) органического углерода (NPOC) в стандартной конфигурации прибора, а при дополнении стандартного комплекта соответствующими опциями также летучего (удаляемого продувкой) органического углерода (POC) и общего азота (TN). Все приведенные выше определения и их аббревиатуры даны в соответствии со стандартом EN 1484.

Диапазон определяемых концентраций для ТОС-анализатора SHIMADZU моделей TOC-L CSH (модель, управляемая либо от персонального компьютера, либо от встроенного процессора) и TOC-L CPN (модель, управляемая только от персонального компьютера) составляет от 4 мкг/л до 35 г/л по углероду и от 5 мкг/л до 10 г/л по азоту. В случае, если требования к чистоте анализируемой воды менее жесткие, целесообразно использовать ТОС-анализатор моделей TOC-L CSN и TOC-L CPN производства корпорации SHIMADZU. С помощью приборов указанных моделей можно измерять те же параметры (ТС, ТОС, ІС, NPOC, POC и TN), как и с помощью моделей TOC-L CSH и TOC-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерения для общего углерода несколько выше (50 мкг/л), в то время как для неорганического углерода – остается на том же уровне (4 мкг/л). Нижний предел определения азота для этих моделей составляет 20 мкг/л.

Для проведения измерений в режиме on-line при размещении прибора в лаборатории используется модель ON-LINE TOC-V CSH (фото № 2), которая, как следует из ее названия, способна работать в автоматическом режиме при постоянной подаче пробы. Но кроме этого с помощью специального переключателя прибор может быть переведен в режим OFF-LINE для выполнения обычного пробоотборного анализа. Работая в режиме анализа на потоке, оператор может устанавливать длительность цикла измерения в диапазоне от 5 до 1000 мин, а длительность цикла калибровки – в диапазоне от 1 до 1000 ч. Минимальная определяемая концентрация общего углерода составляет 4 мкг/л.

Одной из распространенных аналитических задач фармацевтической отрасли, как и ряда других отраслей, является контроль органического загрязнения поверхностей оборудования. Ее решают

чаще всего путем контроля содержания ТОС в промывных водах. Для этой цели достаточно использовать стандартную конфигурацию ТОС-анализатора, предназначенную для анализа растворов. В то же время существуют рекомендации (в частности, FDA) по использованию так называемого «сухого» метода, предусматривающего прямое сжигание пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью тампона из кварцевого волокна, в реакторе специальной приставки к ТОС-анализатору, предназначенной для анализа твердых проб. Корпорация SHIMADZU реализует этот метод с помощью комплексной системы, включающей ТОС-анализатор и приставку для твердых проб модели SSM-5000A, сочетающуюся с приборами как серии TOC-L, так и серии TOC-V (фото № 3). Минимальное количество углерода, измеряемое с помощью приставки SSM-5000A, составляет 1 мкг.

Все рассмотренные выше модели ТОС-анализаторов представляют собой средства измерения лабораторного типа. Помимо них корпорация SHIMADZU выпускает многоканальные промышленные анализаторы TOC-4200 (фото № 4) для проведения автоматического анализа на потоке. Эти приборы могут быть установлены вне лаборатории. Они способны анализировать пробы воды, поступающие одновременно от шести источников. ■

SHIMADZU
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрайн»

Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.

Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
284-54-97,
390-00-23.

shimukraine@gmail.com,
www.shimadzu.ru,
www.shimadzu.com



Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ

В Москве с 28 февраля по 1 марта 2017 г. состоялся 8-й Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ 2017 – авторитетное международное мероприятие, на котором ежегодно освещаются вопросы фармацевтического сектора стран СНГ.



Форум проходил при официальной поддержке и участии Евразийской экономической комиссии.

В этом году на мероприятии собрались свыше 300 участников – ключевых регуляторов и руководителей ведущих компаний фармацевтического сектора России, СНГ и других стран.

Среди компаний, принявших участие в форуме: Abbott Laboratories, AbbVie, «Акрихин»/Polpharma, Allergan CIS, корпорация «Артериум», Astellas Pharma, Astra Pharma, AstraZeneca, Bayer, Berlin-Chemie, Bosnalijek, Eli Lilly Vostok S.A., Gedeon Richter, GlaxoSmithKline Trading, Grindeks Rus, Ipsen, Jadran Galenski Laboratorij, «Лекхим», Liqvor, Merck, Mundipharma, «Неармедик Плюс», «Нижфарм», Novartis Pharma, Novo Nordisk, Orion Pharma Ukraine, «Петровакс Фарм», Pfizer Innovations, «Фармасинтез», Ranbaxy, Reckitt Benckiser Healthcare, R-Pharm, Sanofi, Servier, Shire Rus, «Полисан», Teva Russia, Zambon Pharma и многие другие.

Форум начался с расширенной сессии «ЕАЭС – вызовы и перспективы развития единого рынка», в рамках которой были представлены до-



клады по таким темам: общие принципы регулирования лекарственных средств и изделий медицинского назначения; роль стандартизации лекарственных средств; процедуры регистрации лекарственных препаратов и приведения регистрационного досье в соответствии с действующими нормами; Надлежащая фармацевтическая практика.

В продолжение сессии по ЕАЭС состоялись дискуссии по вопросам регулирования регистрации и исследования лекарственных средств, а также регулирования производства и инспектирования. В них приняли участие представители Евразийской экономической комиссии и руководители центров экспертизы лекарственных средств Казахстана, Армении и Кыргызстана. Отдельно были рассмотрены вопросы и проанализированы сложности, с кото-

рыми сталкиваются компании, работающие на рынке ЕАЭС.

Важной частью мероприятия стали блоки специальных презентаций ключевых регуляторов и экспертов по национальным фармацевтическим рынкам Азербайджана, Беларуси, Украины, Узбекистана, Молдовы, Армении и Таджикистана. Обзор тенденций фармацевтического рынка Грузии стал возможен благодаря телемосту с Тбилиси.

С аналитическим обзором состояния фармацевтического сектора Монголии выступил главный операционный директор компании Monos Pharma Trade.

Прямой диалог между регуляторами и игроками фармацевтического рынка по вопросу механизмов регистрации в странах СНГ состоялся в формате заседаний «круглых столов» по национальным рынкам Казахстана, Армении, Кыргызстана, Азербайджана, Молдовы и Таджикистана, а также ЕАЭС.

Отдельная сессия форума была посвящена обсуждению вопросов региональной дистрибуции: динамике сектора, структуре конкуренции, объемам бизнеса и стратегиям основных игроков. В обсуждении приняли участие представители компаний Orion Pharma, C.R.Bard, «Авромед», Dita EstFarm, Pharmakos, STADA Marketing, Dori-Darmon, а также руководители фармацевтических ассоциаций.

Спонсоры форума:
Pharmagate, QuintilesIMS, Viseven, Legalmax.

Организатор форума:
Adam Smith Conferences.

Контактная информация:

Adam Smith Conferences,
Инна Кузьмина
Директор проектов, Life Sciences,
Институт Адама Смита,
Тел.: +44 (0) 20-8004-5694
www.cispharmaforum.com





Восьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2017

13-16 июня, г. Батуми, Грузия

www.pharm-quality.org

Информационная поддержка:

Чистые Помещения
и технологические среды

Pharm-Med
Работа в фармацевтике и медицине

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Новости
GMP

Pharmika
PILLS & CAPSULES

Конференция GEP-Kiev 2017 «Проверенные подходы к выбору технических решений и упаковке лекарственных средств при условии соблюдения требований GEP»

В Киеве 1–2 марта 2017 г. состоялась I Международная конференция GEP-Kiev 2017, организованная ведущей европейской инжиниринговой компанией FAVEA, основными видами деятельности которой являются проектирование, реконструкция и строительство фармацевтических производств



В Украине двухдневная конференция прошла впервые с целью осветить актуальные проблемы отрасли, представить участникам мероприятия требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов, а также обсудить возможности их технического решения.

Конференция GEP-Kiev 2017 была организована при поддержке компаний **Dividella, IWK, Heuft, Cayman Pharma, F.I.S, Salinen Austria AG, Saneca Pharma, ROQUETTE, Fareva.**

Эксклюзивный партнер конференции – **IMCoPharma.**

Генеральный партнер – компания **IMA.**

Всего в конференции приняли участие около 90 специалистов из Украины, Грузии, Молдовы, Казахстана, России, Италии, Израиля, Германии и Чехии.

Первый день работы конференции открыл директор по качеству

компании FAVEA Group **Зденек Павелек**, который поделился своим практическим опытом, рассказав о проектировании производства твердых лекарственных форм (OSD) на основе анализа рисков. Данный подход является актуальным в свете утвержденных изменений в Главах 3 и 5 Ру-

ководства GMP, поскольку позволяет определить уровни защиты от перекрестной контаминации с учетом типа процесса (закрытый, с прерываемой экспозицией, открытый) и вида производства (многоцелевое, многофункциональное, выделенное). Доклад г-на Павелека имел прикладной характер – слушателям были представлены примеры планировочных решений в зависимости от вида производства и группы лекарственного средства (по критерию ОНС).

Одним из ярких докладов конференции стало выступление профессора **Рольфа Юнга**, преподавателя Университета прикладных наук Albstadt-Sigmaringen, который рассказал о закрытых линиях для производства нерасфасованной продукции твердых лекарственных форм. Данный подход к производству твердых лекарственных форм является достаточно актуальным, поскольку позволяет уменьшить площади, а также существенно сократить ко-

личество «чистых зон». Следует отметить, что данная система действует для всех видов сырья независимо от их фармакологической активности.

Оксана Пряничникова, менеджер по развитию проектов компании HEUFT Eurasia, представила слушателям доклад «Инспекционное оборудование для неразрушающего производственного контроля наполненной и укупоренной фармацевтической продукции», в котором ознакомила слушателей с возможностями инспекционного оборудования на основе оптической и рентгеновской технологий.

Также, профессор Рольф Юнг представил участникам конференции доклад на тему «Наполнение стерильных продуктов. RABS в сравнении с изолятором. Какая из систем более экономична?». В своем докладе он сравнил характеристики RABS и изолятора именно с точки зрения конструкции, разницы в технологии (стерилизация поверхности, стерилизация оборудования, испытания целостности перчаток), а также проанализировал разницу в требованиях, предъявляемых к классу окружающей среды. Слушателям были представлены сравнительные схемы расположения оборудования, сделан расчет затрат на инвестиции в зависимости от класса чистоты окружающей зоны и инвестиций на оборудование, приведены примеры текущих производственных затрат: на персонал и спецодежду, очистку RABS и изолятора, мониторинг и энергию.

Дополнением практического характера к данной лекции был доклад г-на Павелека «Комплексные решения для производства асептической

продукции», в котором с учетом актуальных требований GMP докладчик предложил готовые планировочные решения для организации производства лекарственных средств с соблюдением асептических условий при стандартном подходе и при производстве высокоактивных веществ (HAPI). Кроме того, он привел пример проектирования «чистых зон» с RABS и с изолятором – наполнение, а также рассказал о проекте «чистых зон» с изолятором при условии производства HAPI.

Конференция GEP-Kiev 2017 была познавательна также для производителей нестерильных лекарственных средств. **Ури Боне**, независимый консультант компании Boneh Consulting, выступил с докладом «HVAC для производства нестерильной продукции». Также в рамках доклада «Практическое сравнение конструктивных и эксплуатационных аспектов систем водоподготовки (PW и WFI)» лектор рассказал об инжиниринге и технологических аспектах системы хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций, фокусируя внимание на практической интерпретации соответствия требованиям GMP.

Майк Фредиаани, представитель компании IMA, выступил с докладом «От проектирования до производства. На примере завода по производству твердых лекарственных форм с высокоактивными APIs (HPAPIs)», в котором продемонстрировал, как можно преобразовать полный фармацевтический комплекс по переработке высокоактивных фармацевтических ингредиентов.

Практическим опытом поделился эксперт по вопросам GMP компании FAVEA Group **Петр Шотурма**. В ходе доклада он осветил вопрос определения критических точек процесса производства лекарственных средств для последующей валидации и разработки стратегии контроля. Г-н Шотурма обратил особое внимание слушателей на то, что производитель ГЛС должен выполнить анализ всего технологического процесса на этапе фармацевтической разработки и четко определить:

- критические показатели качества;
- критические стадии процесса;
- критические параметры процесса;
- критерии приемлемости по критическим параметрам;
- критические единицы оборудования и приборы.

На конференции был рассмотрен блок вопросов, который касается современных тенденций в области упаковки лекарственных средств.

Александр Шульговский, представитель компании Dividella, в ходе выступления на тему «Комплексные решения по вторичной упаковке готовых лекарственных средств» подробно изложил самые актуальные и важные вопросы.

Виталий Батырев, региональный директор компании IWK, выступил с докладом на тему «GMP-директивы ЕС – картонирующие машины в фармацевтическом секторе». Докладчик информировал участников об актуальных требованиях GMP в отношении упаковочного оборудования, а также о новых тенденциях в организации и исполнении вторичной упаковки.

Завершил конференцию доклад «Жизненный цикл проекта» (Project Life Cycle) менеджера проектов компании FAVEA Group **Дениса Косьяненко**, в котором были рассмотрены методы декомпозиции проекта на проектные фазы, переход от общего подхода в структурировании проектов к частным случаям реализации объектов строительства, в том числе объектов фармацевтической промышленности. Выступающий проанализировал аспекты перехода из одной проектной фазы в другую, рассказал о возможности внесения изменений на различных проектных фазах, а также о степени их влияния на ход выполнения проекта.

В завершение конференции было организовано заседание «круглого стола», во время которого участники могли получить ответы на интересующие их вопросы.

Компания FAVEA благодарит всех присутствующих специалистов за активное участие в конференции, многочисленные вопросы и дискуссии, а также за незабываемую и творческую атмосферу мероприятия! ■



Зоран Бубало, Юлия Сорокина, Майк Фредиаани, IMA



Александр Шульговский, Dividella



Виталий Батырев, IWK



Зденек Павелек, FAVEA Group

Мир биотехнологий 2017

IX Международный конгресс «Биотехнология: состояние и перспективы развития» и XV Международная специализированная выставка «Мир биотехнологий 2017» состоялись 20 – 22 февраля 2017 г. в Москве



На протяжении последнего десятилетия биотехнологии привлекают все большее внимание инвесторов во всем мире, а согласно прогнозам экспертов, биотехнологии, способствующие улучшению человеческой жизни или самого организма, способны стать одним из наиболее динамично развивающихся и прибыльных бизнесов XXI в.

Рынок биотехнологий в России стремительно развивается. В последние несколько лет практически все сегменты демонстрируют хорошие темпы роста, следуя в русле мировых тенденций. Правительство приняло ряд программ, поддерживающих развитие биотехнологий в различных отраслях. Институты развития также уделяют этому сектору внимание в своих инвестиционных стратегиях. Важная роль в развитии отрасли отводится технологическим платформам «Медицина будущего», «Биотех-2030» и «Биоэнергетика», которые призваны стать связующим звеном между бизнесом и наукой.

Многие крупные биофармацевтические компании локализовали свое производство в кластерах в Калужской и Ярославской областях, а также в Санкт-Петербурге. Российские компании при поддержке Минпромторга РФ создают аналоги зарубежных биопрепаратов. С ожидаемым истечением сроков патентной защиты на многие лекарства в перспективе в России может появиться конкурентоспособный сектор биоаналогов.

Цель IX конгресса – содействие становлению биотехнологической индустрии, а также создание условий для ускоренной коммерциализации инновационных решений и нахождение оптимальных путей реализации научных открытий в прикладных направлениях, без которых невозможно внедрение инновационных разработок.

Многие темы программы конгресса и выставки вписываются в такие технологические инициативы, как Health Net и Food Net, затрагивают вопросы исследований в области создания новых лекарственных средств, геномики и синтетической биологии, новых источников энергии, программных продуктов для решения задач современной биотехнологии. Новый раздел выставки Biotech2C позволяет представить продукцию и услуги биотехнологических компаний конечному потребителю.

Кроме пленарных конгрессных заседаний проведены 14 секций, 6 «круглых столов», научно-практическая конференция и конкурс молодых ученых-биотехнологов. Впервые параллельно с академической научной программой совместно с Future Biotech организована вечерняя научно-познавательная часть, рассчитанная на широкую аудиторию, где известные ученые доступно объяснили, в чем заключается польза биотехнологии.

В конгрессе приняли участие представители 30 регионов России, а также стран дальнего и ближнего зарубежья. Общее количество участников форума превысило 3000. На пленарных, секционных заседаниях, «круглых столах» и стендовых сессиях выступили более 300 докладчиков. Традиционно большой популярностью пользовался конкурс на лучшую научно-исследовательскую работу молодых ученых – было заявлено 114 участников, желающих принять в нем участие. В рамках образовательной секции прошел конкурс среди школьников – будущих биотехнологов – на лучшее исследование.

Параллельно с конгрессом и на одной площадке прошла 15-я Международная специализированная выставка «Мир биотехнологий 2017», являющаяся самым значительным с 2001 г. мероприятием по биотехнологической тематике, проводимой в России. В работе выставки приняли участие более 40 компаний, представляющих различные сектора биотехнологии и смежные индустрии.

Компании из разных регионов России, Беларуси, Латвии, Голландии и США представили разнообразную продукцию: от аналитических и наблюдательных приборов до холодильных установок, продуктов питания, реагентов, услуг по секвенированию. ■



MEDISEAL
KÖRBER SOLUTIONS

interpack®

PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

ждем Вас в зале 16 стенд A25

НЕСРАВНИТЕЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН. МАКСИМАЛЬНОЕ РАЗНООБРАЗИЕ ПРОДУКТОВ.

Блистерные решения для блистеров большой глубины.

Новые методы введения фармацевтических продуктов требуют креативности и универсальности как в производстве, так и в упаковке. Наши блистерные машины для глубоких блистеров имеют модульную компоновку и достигают идеальной комбинации в качестве, универсальности и производительности. Шприцы, флаконы, автоинъекторы, специальные или комбинированные упаковки и высококачественные парентеральные продукты могут быть безопасно упакованы на машинах серий CP2, CP3 и CP500, с отличной защитой продукта. С нашим многолетним опытом мы адаптируем каждое техническое решение для оптимального соответствия вашим упаковочным задачам.

www.mediseal.de



ЕСЛИ НУЖНА АСЕПТИЧЕСКАЯ УПАКОВКА, BLOW-FILL-SEAL – ЭТО РЕШЕНИЕ.

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надёжнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottelpack обеспечивают асептический розлив в небыющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых ёмкостей, их транспортировка и хранение, мойка и стерилизация. Технология BFS открывает широкий простор для различных конструкций флаконов; возможно даже встраивание дополнительных компонентов, например, клапанов, аппликаторов или адаптеров. Объём заполнения может составлять от 0,1 мл до 1000 мл и более. Дополнительную информацию о технологии «выдув-наполнение-запайка» и контакты для личной консультации Вы можете найти на нашем веб-сайте. www.rommelag.com

Rommelag
на выставке
interpack
Дюссельдорф
04. – 10.05.2017
павильон 16,
стенд D38

