

Стр. 46

Тема номера:
картонажная упаковка
и маркировка

Стр. 78

Водоподготовка.
Производство воды
для фармацевтических целей

№ 3 (44)

июнь

2014

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Эффективная
и эргономичная
картонажная
машина
по доступной цене

IWK
an **ATU** company



IWK —

**ваш надежный партнер
в упаковочных решениях
на протяжении более 120 лет**

Стр. 42

НАПОЛНЕНИЕ И ФАСОВКА ОБЩЕОБМЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ СМЕШЕНИЕ
НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЙ НА ТАБЛЕТКИ ГРАНУЛЯЦИЯ
ТАБЛЕТОЧНЫЕ ПРЕССЫ СУШКА
МЕСТНАЯ ВЫТЯЖКА И ЕЩЕ БОЛЬШЕ

ПРОБЛЕМЫ С ПЫЛЬЮ РЕШЕНЫ

Farr Gold Series®

Промышленные
пылеуловительные
камеры

Полная герметизация
Надежно и экономично



Система безопасной замены



Сканируйте QR
код, Поместите
телефон сюда

Расположите Ваш
телефон, как показано на
рисунке, чтобы заглянуть
в пылеуловительную
камеру Farr Gold Series.



ВЫГЛЯДИТ НАДЕЖНО
ПОТОМУ ЧТО КАЧЕСТВЕННО
ИСПОЛНЕНА™

+44 (0)1706 363 820

www.camfilapc.com/russia



 **camfil**
AIR POLLUTION CONTROL



Bonfiglioli Engineering

РЕШЕНИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ФАРМАЦЕВТИКА



ПОЧУВСТВУЙТЕ РАЗНИЦУ!

ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

АНАЛИЗ ГАЗА В СВОБОДНОМ ПРОСТРАНСТВЕ НАД ПРОДУКТОМ ВНУТРИ КОНТЕЙНЕРА

**100% ВЫСОКОСКОРОСТНОЕ ЛИНЕЙНОЕ И
ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

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

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



Quality
Management System
N° 50 100 10979



BonfiglioliEngineering
.com

Стр. 3

**Анонс выставки
CPhI Корея,
2–3 сентября 2014 г.**

6 Key Sections and Articles of # 3 (44) 2014

8 Новости

13 Новости компаний

16 Анонс

16 Сенсационные результаты
выставки interpack 2014:
число посетителей
превысило отметку
175 000

18 Специальный репортаж

18 Выставка Analytica
завершилась
с выдающимися
результатами
во всех сферах

26 5 минут с ...
Дмитрием Голиковым,
директором по продажам
компании
Köttermann в СНГ

28 IPhEV & CPhI Россия 2014:
стремительными
шагами к новым горизонтам
развития мировой
фарминдустрии.
Валентин Могилюк

38 История успеха

38 Почему ROLSTECH
выбирают лучшие?
Владимир Ройзман

42 Портрет компании

42 IWK – ваш надежный
партнер в упаковочных
решениях на протяжении
более 120 лет

44 ООО «Фармтехнология»:
портрет компании

46 Тема номера: картонажная упаковка и маркировка

46 Картонажные машины



Стр. 16



Стр. 18



Стр. 46



Стр. 54



Стр. 58



Стр. 60

49 Практический пример:
преимущества
роботизированной упаковки

51 Маркировка

54 SCHMUCKER S.r.l.

56 IMA Safe X1.
Горизонтальная
картонажная машина
периодического
действия

57 IMA Safe DYNAMICA.
Горизонтальная картонажная
машина непрерывного
действия

58 Именно то, что хотят заказчики...

60 PVX. Высокоскоростная
горизонтальная машина
шагового действия

62 Компактность, надежность
и универсальность. Картонажная
машина СТМ фирмы JC

64 Модульная и гибкая:
компания Bosch
представляет новую
картонажную машину
CUT 1405

66 Оборудование

66 Необходимость эффективного
контроля запыленности
на рабочем месте.
Ричард Джонс

71 Стерильное оборудование.
Установка для дозирования
жидких лекарств

72 Мониторинг воздуха
чистых помещений
на наличие микробной
контаминации

74 Технологии: фармацевтические ингредиенты

74 Биорелевантная характеристика
новых матричных таблеток
на основе Коллидон SR,
предназначенных для приема
два раза в день.
*Juliane Moll, Thorsten Cech,
Thorsten Agnese,
Relindis Grybos, Sandra Klein*

CPHI Корея: ведущее событие фармацевтической отрасли состоится в Корее

Закажите
ваш стенд
Возможен
формат
в рамках
любого
бюджета

Контакты организаторов

Scott Donovan
Менеджер
по международным продажам
+31 20 40 99 529
scott.donovan@ubm.com

Ludmilla Azzopardi
Администратор,
международные продажи
+31 20 40 99 505
ludmila.azzopardi@ubm.com

В настоящее время фармацевтическая промышленность Южной Кореи входит в число развитых рынков мира. Согласно отчету IMS Health, фармацевтическая отрасль этой страны развивается самыми быстрыми темпами среди высокоразвитых стран – в течение последних пяти лет зафиксированы двузначные темпы роста. До 2015 г. ожидаемый прирост рынка составит в среднем 6,5 % в год.

Если вы заинтересованы в получении доступа или в расширении своего бизнеса на этом быстрорастущем рынке, не пропустите возможность, которую предоставляет вам CPhI Korea-2014. Мероприятие включает два дня конференций с насыщенной программой и возможностями установления деловых контактов. Также состоится специализированная выставка, посвященная ингредиентам и контрактным услугам, оказываемым на фармацевтическом рынке Южной Кореи.

 **CPhI** korea

2 – 3 сентября 2014 г., COEX, Сеул, Корея

Совместно с

 **iCSE**

www.cphikorea.com

«Возможность погрузиться в мир фармы и познакомиться с людьми, решениями и продуктами»

Организатор:



78 Водоподготовка

78 Производство воды для фармацевтических целей – обзор основных нормативных документов и рекомендаций для соответствия требованиям GMP.
Петр Шотурма

84 Вода в фармацевтическом производстве

88 Способы производства воды для инъекций.

94 Компания Watertown Pharmaceutical Equipment Co., Ltd

98 Аналитический контроль: в фокусе – pH-метры

98 5 основных признаков того, что следует заменить ваш pH-метр

101 Аналитический контроль: в фокусе – гомогенизаторы

101 5 признаков того, что нужно починить или заменить диспергирующую насадку вашего гомогенизатора



Стр. 84



Стр. 101



Стр. 108



Стр. 116

104 Аналитический контроль: в фокусе – мельницы и дробилки

104 5 признаков того, что нужно починить или заменить вашу мельницу или дробилку

107 Лабораторная мельница POLYMIX® от KINEMATICA AG (Швейцария)

108 Многофункциональные мельницы от Frewitt SA

111 Аналитический контроль

111 Детекторы в жидкостной хроматографии, используемые для определения фотометрически неактивных соединений.
А. Б. Сухомлинов

114 События

114 Новинки аналитической химии на выставке «Аналитика Экспо»

116 История

116 Меценаты киевской медицины.
Виталий Ковалинский

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Июнь № 3 (44) 2014

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Ответственный секретарь редакции

Ирина Киркош

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

Заведующий редакционным отделом

Валентин Могилуц

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

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

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

Произведено и упаковано, как обещано. Bosch.



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



BOSCH

Разработано для жизни

Key Sections and Articles # 3 (44) 2014

WITH A FOCUS ON: Cartoning and Marking

- 46** Cartoning Machines
- 49** Case Study: Robotic Cartoning Adds Efficiency
- 51** Labelling
- 54** SCHMUCKER S.r.l.
- 56** Innovations: X1 and DYNAMICA by IMA Safe, FP10 by IWK, PVX by CAM, CTM by JC, CUT 1405 by Bosch Packaging Technology
- 58** Exactly What the Customer Wishes
By Julia Saenko

NEW Section! SUCCESS STORY

- 38** Why the Best Companies Make their Choice in Favor of ROLSTECH?
By Vladimir Roizman



WITH A FOCUS ON: Water Preparation

- 78** Producing Water for Pharmaceutical Applications – Review of Legal Documents and Recommendations for Compliance with GMP Requirements.
By Petr Shoturma
- 84** Water for Pharmaceutical Manufacturing
- 88** Methods of Producing Water for Injections
- 94** Watertown Pharmaceutical Equipment Co., Ltd

FEATURES

- 16** **Event Preview**
- 16** Sensational Atmosphere at interpack 2014: Visitor Number “Cracks” the 175,000 Mark
- 18** **Special Commentary**
- 18** Analytica Closes with Outstanding Results in All Areas
- 28** IPhEB & CPhI Russia 2014: Galloping to New Horizons of Global Pharma Industry Development.
By Valentyn Mohylyuk

- 42** **Company Profile**
- 42** IWK: Your Reliable Partner in Packaging Solutions for Over 120 Years
- 44** OOO Pharmtechnology, Republic of Belarus
- 66** **Equipment**
- 66** Specifying Dust Control Equipment
By Richard Jones
- 71** Sterile Equipment. Systems for Liquids Dosing
- 74** **Technology: Pharmaceutical Ingredients**
- 74** Biorelevant Characterisation of New Kollidon® SR-based Matrix Tablets Intended for “Twice-Daily” Administration
By Juliane Moll, Thorsten Cech, Thorsten Agnese, Relindis Grybos, Sandra Klein
- 98** **Analytical Control: With a Focus on pH-meters**
- 101** **Analytical Control: With a Focus on Homogenisers**
- 104** **Analytical Control: With a Focus on Mills and Grinders**
- 107** Laboratory Mill POLYMIX from KINEMATICA AG
- 108** Multifunctional Mills from Frewitt SA
- 111** **Analytical Control**
- 111** Detectors for Liquid Chromatography Used for Detection of Photometrically Inactive Compounds.
By Aleksandr Sukhomlinov



- REGULARS**
- 8** **News**
- 114** **Events**
- 116** **History**

Для Бернхарда Фусснеггера приемлемо только лучшее.

В новой
упаковке
PeroXeal™

Бернхард Фусснеггер,
эксперт по вспомогательным веществам

Коллидон® – Бренд производителя

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

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

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

 **BASF**
The Chemical Company

Алексей Соловьев покинул пост главы Гослекслужбы Украины по лекарственным средствам

Глава Государственной службы Украины по лекарственным средствам **Алексей Соловьев** в своем открытом письме сообщил об уходе с занимаемой должности и поблагодарил коллег и работников фармацевтической отрасли за совместную работу. Он отметил, что Государственная служба Украины по лекарственным средствам всегда декларировала и реализовывала стремление к полной гармонизации с директивами Европейского Союза, имплементации европейских норм к украинскому законодательству и интеграции с ЕС. Алексей Соловьев резюмировал ряд достижений Гослекслужбы за время его руководства и отметил, что сегодняшнее **украинское законодательство в сфере обращения лекарственных средств почти полностью приведено в соответствие с законодательством ЕС**. В числе прочего достигнуто: соблюдение требований GMP / GDP ЕС; внедрение системы подготовки инспекторов по GMP и GDP; членство Украины в PIC / S и Европейской Фармакопее; ратификация Конвенции Совета Европы о противодействии фальсификации – MEDICRIME; введение криминальной ответственности за фальсификацию лекарственных средств; нахождение в обращении только лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями GMP; введение европейских требований в отношении лицензирования импорта. Кроме того, Гослекслужба успешно прошла сертификационный аудит на соответствие системы управления качеством в отношении предоставления административных услуг и осуществления госконтроля за качеством лекарственных средств стандарту ISO 9001:2008, проведенный TUV Rheinland® (Германия) – наиболее авторитетным органом мирового уровня. Алексей Соловьев выразил надежду, что евроинтеграционный вектор развития Гослекслужбы Украины останется неизменным. ■

www.diklz.gov.ua,
www.apteka.ua

Заседание исполнительного комитета PIC / S в Риме

В Риме (Италия) 15 – 16 мая 2014 г. прошло **заседание исполнительного комитета PIC / S** (Системы сотрудничества фармацевтических инспекций). На заседании комитета Украину представляли **Наталья Литвиненко**, заместитель начальника Управления лицензированием и сертификации производства, начальник отдела лицензирования производства и контроля за соблюдением лицензионных требований Государственной службы Украины по лекарственным средствам, и **Денис Гурак**, директор Государственного GMP / GDP Центра.

Одним из важных решений заседания стало **вступление с 1 июля нынешнего года Японии и Южной Кореи в PIC / S**, которые подали заявления на вхождение 9 марта и 10 апреля 2012 г. и станут 45-м и 46-м участником соответственно. Напомним, что Государственная служба Украины по лекарственным средствам стала полноценным членом PIC / S с 1 января 2011 г. и на сегодняшний день является основным куратором по оценке поданной уполномоченным органом **Республики Казахстан** в ноябре 2013 г. предварительной заявки

на присоединение к PIC / S, которая длится 2 года. Помимо этого Украина является со-куратором по процедуре оценки вступления уполномоченных органов таких стран, как **Турция и Беларусь**. В ходе заседания исполнительного комитета представители Государственной службы Украины по лекарственным средствам присоединились к рабочей группе по созданию **профессиональной Академии в рамках PIC / S**, в которой для инспекторов будут проводиться курсы различного уровня сложности – от базового до высоко-специализированного. ■

www.diklz.gov.ua

Установление 7 % ставки НДС на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в Украине

С 1 апреля 2014 г. в Украине вступили в силу положения Закона № 1166-VII «О предотвращении финансовой катастрофы и создании предпосылок для экономического роста в Украине». Положениями предусматривается установление 7 % ставки НДС на лекарственные средства, а также некоторые изделия медицинского назначения импортного и отечественного производства. Вразрез с Налоговым кодексом Украины субъектам фармацевтического рынка не было дано времени для адаптации бизнес-процессов. С 2 апреля 2014 г. таможенные органы начали требовать от импортеров НДС в размере не 7 %, а 20 %,

что повлекло за собой прекращение ввоза на таможенную территорию Украины фармацевтической продукции. Причиной введения 20 % ставки НДС стали ошибки нормотворчества. Благодаря активной позиции субъектов фармацевтического рынка в Верховной Раде Украины был зарегистрирован и принят народными депутатами Закон Украины «О внесении изменений в Налоговый кодекс Украины и некоторые другие законодательные акты Украины относительно устранения отдельных несогласованностей норм законодательства», в котором четко установлен НДС в размере 7 % при осуществлении операций с импортом.

Таким образом, **НДС начисляется по всем операциям, которые осуществляются с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: 7 % НДС** на все операции с зарегистрированными в Украине лекарственными средствами; 7 % НДС на все операции с изделиями медицинского назначения, включенными в перечень, который должен быть в ближайшее время утвержден КМУ; 20 % НДС на все операции с изделиями медицинского назначения, не включенными в перечень, который должен быть утвержден КМУ. ■

По информации от
Юридической компании
«Правовой Альянс».
www.legalalliance.com.ua

Руководство по выбору связующего вещества



Выбор соответствующего связующего вещества проводится, в первую очередь, на основе функциональности (значений прочности и растворимости при определенных уровнях использования). Компания Ashland производит связующие вещества для влажной грануляции, сухой грануляции, прямого прессования и компактирования, а также для экструзии расплава. Основной профиль нашего фармацевтического бизнеса относится к таблеткам. Гидроксипропилцеллюлоза (HPC) Klucel™ представляет собой универсальное связующее вещество (для каждого процесса таблетирования могут быть использованы различные марки данного вещества), которое для многих составов является наилучшим выбором. Кроме того, компания Ashland предлагает большой диапазон основных вспомогательных веществ, обеспечивающих требуемые функциональные характеристики и позволяющих получить несколько решений для любого процесса таблетирования.

Прямое прессование

1. Klucel EXF HPC (1-6%)
2. Коповидон Plasdone™ S-630 (1-8%)
3. Метилцеллюлоза Benecel™ A15 (MC) или гипромеллоза E15 PH PRM (HPMC) (1-5%)
4. Повидон (PVP) Plasdone K-29/32 (1-5%)

Компактирование/Сухая грануляция

1. Klucel EXF HPC (1-8%) или коповидон Plasdone S-630 (1-8%)
2. Benecel A15 MC или E15 PH PRM HPMC (1-5%)
3. Plasdone K-29/32 PVP (1-5%)

Влажная грануляция, добавление раствора (связующее вещество предварительно растворяется в гранулирующей жидкости)

1. Plasdone K-29/32 PVP (1-5%) или соотношение 50:50 Plasdone K-90 и K-29/32 PVP (1-5%)
2. Klucel ELF или EF HPC (1-5%)
3. Benecel E5, E6 или E15 PH PRM HPMC (1-5%)

Влажная грануляция, добавление сухого связующего вещества (связующее вещество добавляется к сухим порошкообразным компонентам, а затем проводится грануляция с использованием очищенной воды)

1. Klucel EXF HPC (1-5%)
2. Коповидон Plasdone S-630 (1-5%)
3. Benecel A15 MC или E15 PH PRM HPMC (1-5%)
4. Plasdone K-29/32 PVP (1-5%)

Непрерывная грануляция с использованием двухшнекового экструдера

1. Klucel EXF HPC (1-5%)
2. Plasdone K-29/32 PVP (1-5%)
3. Коповидон Plasdone S-630 (1-5%)

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

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

Dr. Edmont Stoyanov
Technical Director Pharmaceuticals
Phone: +49 (0) 211 749 1205
Mobile: +49 (0) 173 2743 416
E-Mail: estoyanov@ashland.com

www.ashland.com

ASHLAND

With good chemistry great things happen.™

Украинские производители лекарственных средств уступают пальму первенства

По данным Apteka.ua и компании SMD, отечественная компания «Фармак» впервые с сентября 2013 г. утратила лидерство по объемам продаж в денежном выражении. По результатам апреля 2014 г. наибольший объем проданных лекарственных средств (на сумму UAH 127,7 млн) отмечен у корпорации Berlin-Chemie / Menarini Group. К причинам утраты лидерства «Фармаком» **Татьяна Печаева**, генеральный директор украинского фармпроизводителя «Лекхим», частично относит рост цен у импортеров, что соответственно увеличило их долю в денежном выражении. По данным Apteka.ua, с января по 21 мая текущего года средняя цена одной упаковки импортных лекарств выросла на 72,7 % – до UAH 76, а украинских – на 16,7 %, т. е. до UAH 14. В апреле доля отечественных производителей в денежном выражении снизилась в сравнении с январем до 34,2 %. В натуральном выражении наблюдается противоположная тенденция: в январе доля отечественных препаратов составляла 67,3 %, а в апреле – 69,8 %.

Евгений Живодерников, заместитель директора SMD, обращает внимание, что «Фармак», в отличие от Berlin-Chemie / Menarini Group, зимой и весной снизил промоционную активность, что и отразилось на объеме продаж. Сказалось также и то, что не было эпидемии простудных заболеваний, для лечения которых «Фармак» выпускает такие популярные препараты, как Амизон, Амизон макс и Амизончик. Он также заметил, что «Фармак» сейчас активизировал телевизионную рекламу своих препаратов и продвижение среди врачей, что повышает вероятность возвращения компании на прежнюю позицию.

Татьяна Печаева прогнозирует, что в перспективе доля украинских компаний будет увеличиваться, поскольку отечественные препараты дешевле импортных. По итогам первых месяцев текущего года выраженную положительную динамику продаж в долларовом эквиваленте продемонстрировали «Юрия-фарм», «Фармастарт», «Фитофарм», «Сперко» и «Кусум Фарм». □

www.capital.ua,
www.pharma.net.ua

Новый председатель Наблюдательного Совета ЧАО «БИОФАРМА»

22 апреля 2014 г. **Леся Брицкая** по собственному желанию ушла с должности Председателя, а **Константин Ефименко** назначен исполняющим обязанности Председателя Наблюдательного Совета ЧАО «БИОФАРМА». Необходимо отметить, что в период с 2008 по 2009 г. Константин Ефименко уже занимал должность главы

Наблюдательного Совета ЧАО «БИОФАРМА». Константин Ефименко окончил экономический факультет Киевского национального университета им. Тараса Шевченко по специальности «бухгалтерский учет и аудит». Ранее он занимал должности заместителя генерального директора по вопросам экономики, директора по вопросам научно-технической деятельности, директора по вопросам

экономики и учетной политики, директора «Укртрансгаза» НАК «Нефтегаз Украины», министра транспорта и связи, первого заместителя министра инфраструктуры Украины, министра транспорта и связи Украины. Долей в уставном капитале ЧАО «БИОФАРМА» назначенный топ-менеджер не владеет. □

ЧАО «БИОФАРМА»,
www.liga.net

ЧАО «Лекхим-Харьков» получило сертификат соответствия требованиям GMP

Гослекслужба Украины выдала ЧАО «Лекхим-Харьков» сертификат соответствия требованиям GMP 055/2014/SAUMP/GMP сроком действия до 17.04.2017 г. ЧАО «Лекхим-Харьков» имеет лицензию на производство лекарственных средств в Украине от 08.02.2011 № АВ 501356. Место производства систематически проходит инспектирование на соответствие требованиям GMP согласно с установленным порядком. По результатам инспектирования этого производителя, последнее из которых было проведено с 14 по 17 апреля 2014 г., установлено, что система обеспечения качества, помещения и оборудование для производства лекарственных средств, перечень которых приведен в части 2 сертификата и в приложении к нему,

соответствуют принятым в Украине требованиям **Надлежащей производственной практики**, которые, в свою очередь, соответствуют требованиям надлежащей практики при производстве и контроле качества Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), директивам ЕС и рекомендациям Всемирной организации здравоохранения по отношению к продукции, предназначенной для торговли и дистрибуции в стране происхождения, или для экспорта. Настоящий сертификат отображает статус производства на момент проведенного инспектирования и является действующим до указанной выше даты. Сертификат выдан на производство 117 лекарственных средств, зарегистрированных или планируемых

к регистрации в Украине. Предприятие полностью сертифицировано, включая следующие производственные операции:

- производство стерильных продуктов: асептически изготовленные и термически стерилизованные (жидкости в упаковках малого объема);
- производство нестерильных продуктов: суппозитории и таблетки;
- упаковка: первичная (твердые желатиновые капсулы) и вторичная;
- испытание контроля качества: микробиологические (стерильность и микробиологическая чистота) и физические/химические. □

Пресс-служба Группы компаний «Лекхим»



РАЗРАБОТАНЫ СПЕЦИАЛИСТАМИ В ОБЛАСТИ ХРОМАТОГРАФИИ: БЫСТРЫЕ, НАДЕЖНЫЕ И ПРОСТЫЕ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

The Measure of Confidence



Электрохимические измерители, электроды и решения Agilent

Только специалисты, работающие в области хроматографии, точно знают, какими должны быть pH-метры, измерители растворенного кислорода, иономеры, измерители проводимости и многопараметровые измерители. Именно поэтому электрохимические измерители Agilent разрабатываются самими хроматографистами. Имея многолетний опыт работы, компания Agilent снабдила измерители всем необходимым: простыми элементами управления, водонепроницаемыми разъемами и возможностью многопараметровых измерений.

Кроме того, мы выпускаем полный ассортимент электродов, которые прекрасно работают как с новыми, так и с существующими электрохимическими измерителями и способны обеспечить наивысшую производительность любого вашего оборудования.

Электрохимические измерители и электроды Agilent подходят для различных областей применения:

- общая ВЭЖХ
- экологический контроль
- безопасность пищевых продуктов
- потребительские товары
- фармацевтическая промышленность

Колонки для ВЭЖХ и пробоподготовка Agilent: полный контроль над всеми анализами

Верные приспособления и партнер, на которого можно положиться, – залог уверенности. Чтобы предоставить вам лучшие инструменты для каждого вида анализа, Agilent предлагает большой выбор решений для подготовки проб и колонок для скоростной жидкостной хроматографии.

Для получения брошюры на русском языке, пожалуйста, пришлите запрос на адрес agilentRU@agilent.com

Воспользуйтесь кодом 9277 для получения скидки 20% при заказе универсального комплекта pH метра.

Подробности акции ChromNews.com, у уполномоченных дистрибьюторов (www.your-analytical-solutions.com), а также по бесплатному телефону представительства Agilent Technologies в России: 8 800 500 9227 или по адресу agilentRU@agilent.com.

Расходные материалы для хроматографии: флаконы, септы, шприцы и др.

Расходные материалы для ГХ, ВЭЖХ, ГХ/МС и ВЭЖХ/МС – широкий выбор вспомогательных средств, расходных материалов и запасных частей, разработанных для повышения эффективности и производительности работы аналитического оборудования: флаконы и крышки, вставки испарителя, септы, прокладки, шприцы для нанесения в ручную и для пробоотборников, уплотнительные конусы (феррулы), гайки и многое другое.

Agilent CrossLab ГХ, ВЭЖХ – широкий выбор расходных материалов и запасных частей для газовой и жидкостной хроматографии, разработанных для надёжной работы и совместимых с оборудованием Bruker, Waters, PerkinElmer, Shimadzu, Thermo Scientific и др.

Колонки для газовой и жидкостной хроматографии

Agilent J&W – высокоэффективные колонки для газовой хроматографии.

ZORBAX Eclipse Plus – колонки для ВЭЖХ высокого и сверхвысокого давления – новые технологии RRHD и RRHT.

Колонки Poroshell 120 – увеличение эффективности сравнимо с сорбентами до 2 мкм на системах с давлением до 400 и до 600 бар.



Продукция для пробоподготовки и шприцевые фильтры Captiva позволяют увеличить производительность и точность результатов без увеличения продолжительности процесса хроматографии.



Agilent Technologies

Первое в России производство вакцин против гриппа по стандартам GMP

В Санкт-Петербурге в НИИ вакцин и сывороток (СПбНИИВС) Федерального медико-биологического агентства (ФМБА) России состоялось официальное открытие первого в России производства вакцин против гриппа по стандартам GMP. На открытии **Вероника Скворцова**, министр здравоохранения РФ, отметила, что благодаря этому событию началась новая историческая эпоха внедрения новых биомедицинских и фармацевтических технологий, которые позволяют создавать действительно безопасные иммунологические препараты, формирующие стойкий иммунитет даже против таких антигенов, как вирус гриппа, не менее чем на 4 – 6 мес после иммунизации. По информации НИИ, на базе этого производства будет освоен выпуск вакцин против любых форм гриппа. ■

www.gmpnews.ru, ИТАР-ТАСС

В 2017 г. ООО «МЕДСИНТЕЗ» будет производить лекарственные средства для Bayer HealthCare

Виктор Гайслер, генеральный представитель Bayer HealthCare в России, сообщил, что к 2017 г. ООО «МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская область, входит в холдинг «ЮНОНА») планирует запустить в эксплуатацию производственную линию по выпуску жидких лекарственных средств (в т. ч. рентгеноконтрастных) для международного концерна Bayer.

Александр Петров, председатель совета директоров «ЮНОНА», ранее сообщал, что для финансирования строительства производственной линии «МЕДСИНТЕЗ» намерен привлекать инвесторов и планирует освоить EUR 20 млн. В свою очередь, **Вера Хан**, гендиректор Bayer в России, в интервью «Интерфаксу» отметила, что концерн не будет принимать участия в финансировании программ ООО «МЕДСИНТЕЗ». В сентябре-октябре 2013 г. Bayer на мощностях «МЕДСИНТЕЗ» начал пилотное производство своего первого препарата Avelox, а в октябре 2014 г. планируется освоить производство этого препарата в промышленных масштабах. Помимо этого в 2014 г. немецкий концерн планирует приступить к вторичной упаковке препаратов Ultravist и Magnevis на мощностях ООО «МЕДСИНТЕЗ». ■

«Интерфакс-Урал», www.kommersant.ru

«Тева» анонсировала торжественное открытие в сентябре 2014 г. своего нового производственного предприятия в России

В рамках XVIII Петербургского международного экономического форума, состоявшегося 23 мая 2014 г., **Анна Ярвиц**, генеральный директор компании «Тева» в России и странах СНГ, анонсировала **торжественное открытие в сентябре 2014 г.** нового производственного предприятия «Тева» в Ярославской области. Это первый этап строительства производственного комплекса с инвестициями около RUB 1 млрд для выпуска твердых лекарственных форм с заявляемой производительностью около 1 млрд таблеток в год. «Тева» занимает 11-е место в рейтинге компаний по объему глобальных продаж за 2013 г. (www.pmlive.com) и одно из ведущих мест на фармрынке России. Напомним, что 16 сентя-

бря 2011 г. в рамках экономического форума в Сочи между **Шломо Янаем**, генеральным директором компании «Тева», и **Сергеем Вахруковым**, губернатором Ярославской области, было подписано инвестиционное соглашение о строительстве производственного комплекса в России. Озвучивалось, что благодаря инвестициям «Тева» будет создано около **200 рабочих мест** для высококвалифицированного фармацевтического персонала и около 1000 рабочих мест в таких смежных отраслях, как логистика и сфера услуг. **Сергей Ястребов**, губернатор Ярославской области, выделил «Теву» как одно из ключевых предприятий в Ярославском фармацевтическом кластере. На сегодняшний день

компанией уже создано 35 рабочих мест. Анна Ярвиц и Сергей Ястребов обсудили возможности взаимовыгодного сотрудничества, а также вопросы подготовки квалифицированных кадров фармацевтической отрасли, например, посредством организации специальных курсов подготовки в учебных заведениях региона с преподавателями, привлеченными компанией «Тева». Руководство «Тева» считает, что локализация производства будет способствовать дальнейшему усилению присутствия компании в регионе и обеспечит быстрый и долгосрочный рост в России. ■

www.teva.ru,
www.pharmvestnik.ru,
www.yarregion.ru

«ГЕРОФАРМ» получил Сертификат соответствия требованиям GMP

7 апреля 2014 г. производитель лекарственных средств **ООО «ГЕРОФАРМ»** по результатам инспектирования производственного участка в Оболенске Московской области, проведенного в период с 6 по 7 февраля 2014 г., получил **Сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики** с учетом норм Руководства СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика». В свою очередь, данное Руководство отвечает стандартам надлежащей

практики при производстве и контроле качества в рамках Системы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC / S. Сертификат подписан председателем Государственной службы Украины по лекарственным средствам **Алексеем Соловьевым**. На данном участке в асептических условиях осуществляется производство стерильных лиофилизатов, а также проводятся микробиологические (стерильность), физико-химические и биологические испытания контроля качества.

По результатам инспекции установлено, что система обеспечения качества, помещения и оборудование, задействованное для производства препаратов **КОРТЕКСИН** (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций по 5 и 10 мг во флаконах № 10) и **РЕТИНАЛАМИН** (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций по 10 мг во флаконах № 10), отвечают вышеперечисленным требованиям. Срок действия сертификата – до 07 марта 2017 г. ■

Пресс-служба
ООО «Герофарм»

COMAS S.r.l. на выставке interpack в Дюссельдорфе



Компания **COMAS S.r.l.** – итальянский производитель линий розлива и упаковки – представил на выставке **interpack 2014** компактную линию для лака для ногтей и большую промышленную линию непрерывного действия для назальных спреев. Линии для назальных спреев полностью соответствуют требованиям GMP, наполнение выполняют при помощи поршневой системы или расходомеров, укупоривают колпачком и закрывают крышкой. **■**

www.comas.com.ua



KINEMATICA AG дает возможность провести тесты на своем оборудовании в Украине



Приглашаем клиентов, перед которыми стоят задачи гомогенизации, диспергирования или эмульгирования, провести опыты с конкретным продуктом на оборудовании KINEMATICA, установленном в Украине. Для этого мы предлагаем линейку

лабораторных гомогенизаторов POLYTRON для объемов от нескольких миллилитров до нескольких литров, а также небольшую лабораторную мельницу и блендер. Проточные гомогенизаторы серии MEGATRON доступны для проведения испытаний на территории заказчика. Установку для диспергирования и эмульгирования

со сверхвысокой скоростью сдвига MEGATRON MT-SHS Super High Shear целесообразно использовать в оборудованной лаборатории, где есть возможность для проведения анализа полученных результатов. Оборудование доступно в Киеве и в Харькове. **■**

www.kinematica.com.ua

Мельницы FREWITT на выставке interpack 2014



Мельницы производства швейцарской компании FREWITT можно было увидеть на нескольких стендах как оборудование, интегрированное в более комплексные системы.

На стенде самого производителя была представлена продуманная и эффективная модульная система Modular System, позволяющая использовать различные камеры измельчения с одной приводной системой. Модульная система может быть

использована как основная установка, позволяющая оператору поменять коническую просеивающую мельницу (ConiWitt) на цилиндрическую (TurboWitt) или ударную (HammerWitt). **■**

www.butlerpartner.com



The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

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

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

www.butlerpartner.com

Международная конференция

GEP-RUSSIA

Надлежащая
инженерная
практика

2014

24-25 сентября

г. Москва

Темы конференции:

- Основные принципы GEP
- Объединение GEP с обеспечением качества и правилами GMP
- Главные правила проектирования согласно GEP

GEP-Russia.ru

Организатор:

favea

Информационная поддержка:

Контакты:

Тел. + 420 222 265 407

Эл.почта: conf@gep-russia.ru

Интернет: gep-russia.ru

Новости
GMP



Латиноамериканские производители лекарственных средств против Большой Фармы

Фармацевтические компании Латинской Америки призвали правительства регионов пересмотреть существующее законодательство в области патентных прав и не соглашаться на введение новых, более жестких стандартов защиты интеллектуальной собственности для предотвращения монополизации фармацевтического сектора и давления на рынок со стороны международных корпораций, а также недопущения ограничения доступности лекарств для населения. 12 мая 2014 г. на заседании в Буэнос-Айресе (Аргентина) Ассоциация фармацевтической промышленности Латинской Америки (Alifar), объединяющая

400 компаний из 15 стран, заявила, что «укрепление позиций крупных зарубежных сетей аптек приводит к вытеснению с рынка местных компаний и опасной концентрации бизнеса». В своем заявлении латиноамериканские фармкомпании обратили внимание на то, что в мире проводится «кампания, направленная на дискредитацию лекарств-биоаналогов», инспирированная производителями оригинальных препаратов. Отметим, что данное заявление Alifar было сделано спустя неделю после объявления о крупнейшем приобретении сети аптек в Чили и Мексике английской компанией Alliance Boots. **■**

*pharma.net.ua,
vademec.ru*

Российские вакцины в Никарагуа

В рамках XVIII Петербургского международного экономического форума Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток ФМБА России, Никарагуанский институт социального страхования и ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России подписали Соглашение о создании фармацевтического производства вакцин и иммунобиологических препаратов в Республике Никарагуа. **Вероника Скворцова**, министр здравоохранения РФ, отметила, что 16 российских иммунобиологических препаратов поступят не только в Никарагуа, но и в блок 10 центрально- и южноамериканских стран.

Никарагуанский институт социального страхования определил для трансфера технологий вакцины против гриппа, БЦЖ (а также туберкулин), дифтерии, коклюша, столбняка, кори, паротита и краснухи. В перспективе специалисты России и Никарагуа рассматривают возможность экспорта произведенных в Никарагуа, на внешние рынки Центральной и Южной Америки, в частности, в страны-участницы ЦАИС и блока ALBA. **■**

*www.gmpnews.ru,
Пресс-центр
НПО «Микроген»*

ИК-спектроскопия и валидация для фармацевтической промышленности



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

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

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

www.bruker.com/optics



Сенсационные результаты выставки interpack 2014: число посетителей превысило отметку 175 000

Участники interpack 2014 встретились с многочисленными посетителями, которые представляли руководство различных фирм. Стенды многих компаний-участников по несколько раз заполнялись посетителями до предела своих технических возможностей. Отметим, что заинтересованность посетителей, их квалификация и желание инвестировать были заметно выше по сравнению с показателями, достигнутыми на столь же успешной предыдущей выставке. Большинство участников дали чрезвычайно высокую оценку количеству сделок и контрактов на продажу, заключенных, отчасти даже спонтанно, во время работы выставки.

Комментируя этот факт, Friedbert Klefenz, Президент Совета участников выставки interpack 2014 и Президент Bosch Packaging Technology,

сказал: «Впечатлил количественный и качественный состав посетителей стенда нашей компании. Интерес к разработанным нами технологиям, которые вносят жизненно важный вклад в здравоохранение и производство продуктов питания во всем мире, был чрезвычайно высоким. Мы удовлетворены большим числом потенциально интересных контактов, включая многих руководителей высшего звена и будущих покупателей». Сходные комментарии были получены и от других участников. Порадовало также большое число посетителей и участников, представлявших международные компании, – около 75 % фирм имеют главные офисы компании за пределами Германии. Этими показателями выставка interpack подтвердила свою репутацию главного международного мероприятия для отрасли упаковки.

Выставка interpack 2014 прошла в атмосфере необычайного подъема. В 19 залах полностью выкупленных площадей выставочного центра в Дюссельдорфе присутствовали около 2 700 участников и 175 000 посетителей. Признаки такого успеха были заметны уже в самом начале этой наиболее значительной торговой ярмарки в области упаковки и связанных с ней секторов промышленности

«В этом году выставка interpack в очередной раз продемонстрировала свою значимость в международном масштабе. Этот успех подтверждает фундаментальный принцип нашего подхода, основанного на целенаправленной работе с международными компаниями на рынках, которые они занимают, на ранних этапах подготовки мероприятия. Таким образом, мы привлекаем эти компании к участию в самом важном событии, которое проходит в Дюссельдорфе каждые три года», – отметил Werner Matthias Dornscheidt, Президент и Главный исполнительный директор Messe Düsseldorf.

Отмечая долю иностранных посетителей на уровне 66 %, выставка interpack 2014 не только установила новый рекорд для себя, но и продемонстрировала самый высокий показатель среди мероприятий, проводимых Messe Düsseldorf – в Дюссельдорф приехали посетители из 120 стран мира.

На выставке interpack 2014 преобладали темы, связанные с эффективностью использования на заводах ресурсов и отдельного оборудования, а также упаковочных материалов. Актуальными были темы качества и безопасности для создания совершенного продукта, защищенного от возможности подделки, особенно в таких чувствительных сегментах, как продукты питания и фармацевтика. Также обсуждались многообразие и возможности настройки оборудования для расширяющегося спектра продукции и продуктов с сокращающимся жизненным циклом. Этим темам в залах было посвящено наибольшее число инноваций.

«Однако выставка interpack подчеркивает свою значимость на основании не только количества инноваций и разнообразия представленных участников, но и особой инновационной тематики», – добавил Bernd Jablonowski, Директор отдела interpack & SAVE FOOD. «Для ведущей международной ярмарки недостаточно продать все выставочные

площади и обеспечить отличную организацию мероприятия. Следует определить общие направления, разработать соответствующую концепцию, которую затем необходимо последовательно реализовывать. Это единственный способ обеспечить тематическое лидерство в отрасли. Нам удалось это снова продемонстрировать и в этом году. Концепции разделов Innovationpark Packaging и METAL PACKAGING PLAZA целиком соответствовали интересам целевых аудиторий».

Весной 2017 года девизом для экспертов по всему миру опять станет «Добро пожаловать в Дюссельдорф!» Точная дата проведения мероприятия будет объявлена позже.

Пресс-служба interpack 2014

**Специальный репортаж
с выставки interpack 2014
читайте в следующем
номере журнала.**

**Приглашаем специалистов
фармпредприятий и студентов
специализированных ВУЗов
принять участие в конкурсе
«Машина моей мечты»
(условия участия –
на сайте www.promoboz.com).**

**Предлагаем экспонентам
поделиться на страницах журнала
своими впечатлениями
от мероприятия, рассказать
о представленных
в Дюссельдорфе новинках
и достигнутых результатах.**

interpack





Analytica, 24-я выставка-продажа лабораторного оборудования, аналитической техники и достижений биотехнологии собрала в Мюнхене более 34 400 гостей (в сравнении с 30 481 в 2012 г.). Свои стенды представили 1 142 компании из 40 стран мира, что на 11,3 % больше, чем в 2012 г.

Увеличение числа иностранных гостей было больше, чем посетителей из Германии. В целом на выставку в Мюнхен приехали 12 000 специалистов из-за рубежа, что на 25 % больше, чем в 2012 г. Доктор Рейнхард Пфайффер (Dr. Reinhard Pfeiffer), заместитель генерального директора компании Messe München, считает это хорошим знаком: «Большое количество иностранных гостей подтверждает и повышает статус выставки Analytica как ведущей международной выставки-продажи». Наибольшее количество посетителей прибыли из Австрии, Швейцарии, Италии, Великобритании, США и Китая.

По результатам опроса Института маркетинговых исследований TNS Infratest, посетители были очень довольны работой выставки: 98 % опрошенных дали благоприятную оценку «хорошо» и «отлично». Они охарактеризовали мероприятие как ведущую выставку отрасли и отметили ее преимущества в сравнении с другими событиями подобного рода.

1 142 компании из 40 стран мира – это максимальное число экспонентов за всю историю выставки Analytica (в 2012 г. их было 1 026). Увеличение количества участников отмечено главным образом в секторе биотехнологий и лабораторного оборудования: число иностранных компаний возросло с 4,8 до 39,8 %. Наибольшее количество экспонентов (за исключением Германии) приехали из США, Великобритании, Китая, Швейцарии и Франции.

В выставке участвовали 3 компании из РФ (ЗАО «Ламинарные

Выставка Analytica завершилась с выдающимися результатами во всех сферах

системы» из г. Миасс Челябинской области, ООО «ЛЕД Микросенсор НТ» и ЗАО «Лабораторное Оборудование и Приборы» из Санкт-Петербурга), из Украины экспонентов не было.

Конференция Analytica

Конференция Analytica, в которой приняло участие большое количество специалистов, также способствовала грандиозному успеху выставки. Профессор Вольфрам Кох (Dr. Wolfram Koch), директор Немецкого химического общества (GDCh) и один из организаторов конференции Analytica, заявил: «В настоящее время конференция Analytica – это безусловно одна из наиболее важных конференций в области аналитических наук – не только в немецкоговорящих странах, но и в Европе, и все в большей степени в мировом масштабе. Кроме всего прочего, доказательством этого является тот факт, что количество участников из неевропейских стран продолжает увеличиваться». Руководители и специалисты компаний из Европы, Китая, Австралии и США проводили презентации на актуальные темы, такие как новейшие методы связывания и разделения, анализ лекарственных препаратов и продуктов питания и хемометрические методы. Огромные аудитории были заполнены до отказа.

Сопутствующие мероприятия

Огромный успех имело новое тематическое шоу «Охрана труда, здоровья и безопасность на рабочем месте». Его посетили 14 % гостей выставки для того, чтобы понять, как защититься от воздействия вредных веществ во время работы в лаборатории.

Live Labs: больше информации и практических рекомендаций из первых рук. Популярное мероприятие 2012 года – полностью оборудованные лаборатории, в которых ежедневно проходят «живые» демонстрации различных процессов и технологий Live Labs, – на выставке в этом году привлекло еще большее количество зрителей.

В этом году организаторы Live Labs сосредоточили свое внимание на трех темах: анализ продуктов питания, анализ пластмасс, генети-





Основное применение *TENSOR II* на производстве – это верификация материалов и контроль качества. Наиболее эффективно применение *TENSOR II* в научно-исследовательских целях. Совместно с *TENSOR II* может быть использовано множество специальных принадлежностей / приспособлений для работы с образцами. Кроме того, система также может быть расширена за счет подключения к ней ИК-Фурье микроскопа серии *HYPERION*, термогравиметрических модулей *A588*, газового хроматографа серии

Bruker представляет компактный научно-исследовательский ИК-Фурье спектрометр

На выставке Analytica-2014 Bruker представил компактный ИК-Фурье спектрометр *TENSOR II*, который пришел на смену очень удачной модели *TENSOR 27/37*. Благодаря высокой чувствительности и подстраиваемости под нужды пользователя, *TENSOR II* наиболее оптимален для решения передовых научно-исследовательских ИК-Фурье задач. *TENSOR II* также очень хорошо подходит для решения рутинных задач по контролю качества и верификации материалов, поскольку характеризуется компактностью и удобством в работе. Высокое качество *TENSOR II* обусловлено не только его характеристиками и удобством размещения премиум класса, но также длительным сроком эксплуатации всех его составляющих. *TENSOR II* – это первый научно-исследовательский ИК-Фурье спектрометр, в котором

использован диодный лазер с более длительным сроком эксплуатации в сравнении с гелий-неоновым лазером, который обычно применяют в научно-исследовательских ИК-Фурье приборах. ИК-источник в *TENSOR II* стабилизирован благодаря электронике для более значительного увеличения, чем раньше, времени излучения. Другой инновацией является новая электронная платформа с расширенной функциональностью, которая обеспечивает дальнейшее повышение устойчивости *TENSOR II* к механическим помехам и вибрации. Производительность *TENSOR II* находится под непрерывным контролем. Но этот контроль не ограничивается постоянной проверкой задействованных в работе компонентов прибора, он также включает в себя периодически выполняемые тестовые измерения для верификации технических характеристик



системы. Для сертифицированных фармацевтических лабораторий в *TENSOR II* подготовлены полностью автоматизированные рутинные тесты для валидации согласно квалификации функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) оборудования. Благодаря использованию встроенных прослеживаемых стандартов NIST, доступных для данного оборудования, программное обеспечение OPUS соответствует нормам стандарта 21 CFR p11 и валидационным требованиям Американской, Европейской и Японской Фармакопей.

SCION-GC или микропланшетного ридера *HTS-Xt*. Научно-исследовательские характеристики *TENSOR II* в сочетании с легкостью в использовании делают его идеальным выбором как для академических, так и для производственных лабораторий, осуществляющих контроль качества. Новый *TENSOR II* – это промежуточное решение в линейке ИК-Фурье приборов исследовательского класса Bruker между очень компактным *ALPHA* для выполнения рутинных ИК-Фурье анализов и самыми дорогими в линейке научно-исследовательских спектрометров *VERTEX 70/80* и *IFS 125*.



На выставке Analytica в Мюнхене концерн Sartorius традиционно представил свой обширный портфель продуктов для лабораторий. Современные весы с уникальным интерфейсом и неизменно высоким качеством, присущим всей

продукции Sartorius, покорили посетителей удобством, точностью и высокой скоростью работы. На стенде были продемонстрированы отлично зарекомендовавшие себя на мировом рынке системы лабораторной водоподготовки agium®, современные дозирующие устройства и наконечники. Посетители выставки также могли ознакомиться с полным спектром инновационных решений для лабораторной фильтрации и микробиологического контроля, например, такими как Micosart@Media – чашки с агаровыми средами, позволяющими бесконтактно перемещать мембраны на агар, и новыми многоцветными модулями для тангенциальной фильтрации Vivaflow 50R. Прямо на стенде Sartorius развернул интерактивную «Демо Лабораторию», в которой специалисты смогли попробовать на практике продукты, ознакомиться с разработками концерна Sartorius для лабораторий и оценить по достоинству их высокое качество, эргономичность, надежность и эффективность.



» ка и биоанализ. Ежедневно на протяжении работы выставки в трех залах ведущие международные производители проводили «живые» демонстрации своих продуктов и разработок в этих категориях. Известные ученые и потребители в ходе 30-минутных лекций и презентаций продуктов в условиях реальной лаборатории делали доклады о специфических областях применения, новейших методах и техниках, а также инновационных системах оборудования.

Химики-исследователи воды в поисках неизвестного

В настоящее время аналитики-исследователи воды особое внимание уделяют следующим темам: в сфере медицины – лекарственным препаратам и контрастным веществам; в области разработки солнцезащитных кремов – УФ-фильтрам, а также биоцидам, веществам, подавляющим такие вредные организмы, как насекомые, грибы и бактерии.

В докладах конференции на тему «Новые задачи в анализе воды: метаболиты, продукты трансформации и нецелевой анализ» были освещены вопросы эффективности используемых способов определения метаболитов и продуктов распада вышеперечисленных веществ: некоторые продукты хорошо известны, другие предположительно присутствуют в процессе производства, однако есть несколько продуктов, данные о которых пока отсутствуют.

Под руководством председателя Ассоциации химии воды, рабочей группы Немецкого химического общества, профессора Торстена Шмидта (Torsten S. Schmidt) (университет Дуйсбург-Эссен) ученые представили методы анализа, которые можно успешно использовать для определения исследуемых веществ и связанных с ними изменений, даже в случае их содержания в воде в концентрации ниже $100 \cdot 10^{-9}$ г / л.



Компания KINEMATICA AG на выставке Analytica в Мюнхене (Германия)



Участие компании KINEMATICA AG в выставке Analytica уже стало традицией. Оборудование, произведенное компанией, предназначено для подготовки аналитических проб. Во время выставки на стенде компании совместно с заказчиком даже было проведено несколько испытаний, в которых использовали целлюлозу, пластиковые пеллеты, пигменты и многие другие материалы. KINEMATICA представила широкий спектр лабораторных гомогенизаторов и две работающие проточные линии непрерывного действия для диспергирования и эмульгирования, которые были разработаны специально для применения в фармацевтической отрасли. По словам Питера Бютлера, регионального менеджера в Центральной и Восточной Европе, на выставке было удивительно большое количество посетителей из этого региона.



Программа форумов

В соответствии с девизом «От практики для практики» в каждый день работы выставки на ее форумах было представлено большое количество технической информации, которую посетители смогут использовать в своей ежедневной практической работе. На лабораторном и аналитическом форуме вниманию всех, кто специализируется на проведении рутинного анализа, были предложены бизнес-ориентированные и прикладные рекомендации в

области лабораторной практики. Темы докладов варьировали от анализа материалов и методов диагностики до высокотехнологического анализа. На форуме в зале А3, кроме прочих тем, были рассмотрены вопросы биоанализа, разработки новых лекарственных препаратов и биотехнологии.

Тематический день «Персонализированная медицина»

Имеющиеся на сегодня успехи и возможности в этой области,

включая перспективы для диагностики и системы здравоохранения в целом, обсуждались на биотехнологическом форуме известными экспертами фармацевтического и диагностического секторов, а также представителями торговых организаций и объединений.

JobDay

4 апреля выставка Analytica стала хорошим трамплином для всех, кто заинтересован в новых карьерных



Экспоненты из Российской Федерации



Современное дезинфекционно-моечное оборудование серии PG

РЕКЛАМА. ТОВАР СЕРТИФИЦИРОВАН



Дезинфекторы серии PG 85 от Miele Professional вводят новые стандарты в машинной обработке лабораторной посуды, соответствующие чистоте анализов в таких областях, как научные производственные лаборатории, а также все аналитические лаборатории, включая области фармацевтики, микробиологии и биотехнологии.

Мы впервые внедрили широкий спектр инноваций в этом классе производительности приборов. Свободно программируемое управление PROFITRONIC+ и контроль вращения коромысел PerfectSpeed позволяют данной модели блестяще решать самые разные задачи. Ультразвуковой контроль объема дозировки моющих средств PerfectFlow обеспечивает превосходный результат без лишних затрат. Система измерения электропроводности PerfectPureSensor позволит вам всегда обеспечивать высокое качество ополаскивания.

Приобретая дезинфекционно-моечные автоматы Miele Professional, пользователь получает комплексное решение – надежную систему мойки и дезинфекции и фирменный сервис Miele.

Доверяйте профессионалам. Доверяйте Miele

☎ 0-800-500-290 (звонок по Украине со стационарного телефона бесплатный) 🌐 www.professional.miele.ua
ООО Миле Украина, г. Киев, ул. Жилианская, 48-50А

* Профессиональный

Miele
PROFESSIONAL*



В Мюнхене состоялась «европейская премьера» нескольких новых приборов японской приборостроительной

корпорации Shimadzu, в том числе новой модели дифракционного лазерного анализатора размеров частиц

SALD-7500nano (более подробно читайте статью в журнале «Фармацевтическая отрасль» № 2 (43), 2014, стр. 111–113).

Нильс Гарнебоде (Nils Garnebode), начальник отдела сопровождения проектов и маркетинга, компания Shimadzu, Германия:

«Инвестирование в выставку Analytica стоило того: у нас появилось больше контактов с потенциальными покупателями и мы провели большое количество интересных переговоров. Analytica – это хорошая возможность встретиться со многими из нынешних клиентов и конкурентами, это шанс познакомиться с новыми заказчиками. Эти нюансы делают выставку Analytica местом встречи специалистов отрасли в истинном смысле этого слова. В очередной раз внушает уважение международный масштаб выставки – здесь присутствуют гости не только из Европы, но и со всего мира».



➤ перспективах в области анализа, лабораторной техники и биотехнологии. День карьеры (Jobvector career day) дал возможность профессионалам отрасли, техническим экспертам и квалифицированным рядовым сотрудникам встретиться и получить информацию о перспективах своего служебного роста, а также провести переговоры напрямую с менеджерами по персоналу. И наконец, День студента помог будущим талантливым специалистам отрасли получить общее представление о вакансиях в сфере естественных наук, таких как биология и химия.

Непрерывное обучение

Каждый, кто хотел освежить в памяти специфические аспекты технических знаний, получил шанс сделать это на выставке Analytica: независимая тренинговая и консалтинговая компания Klinkner & Partner в очередной раз предложила большой выбор обучающих курсов. На 20 семинарах, так называемых analytica specials, продолжительно-



Постоянным участником выставки Analytica является немецкая компания Miele, представившая в этом году новинки – автоматы серии PG для мойки и дезинфекции, которые значительно расширяют масштабы подготовки лабораторного стекла. Автоматы нового поколения оснащены различными инжекторными тележками, корзинами и вставками и предназначены для чистой обработки лабораторного стекла, используемого в научно-исследовательских и производственных лабораториях, а также для проведения анализов и приготовления препаратов во всех областях, включая микрохимию и биотехнологию. Современное электронное управление «Профитроник+», обладающее функцией, которая позволяет свободно задавать программы, гарантирует высокую точность соблюдения режимов мойки и дезинфекции, а также осуществления программного контроля за ходом выполнения процессов. Специалисты Miele в сотрудничестве с персоналом лабораторий разрабатывают индивиду-



альные решения и предлагают системный подход к обработке различной аналитической и лабораторной посуды бла-

годаря тщательному подбору необходимого оборудования и оптимальных вспомогательных принадлежностей.

стью целый день или половину дня, специалисты делились со слушателями профессиональным опытом в области анализа, а также лабораторного менеджмента и управления качеством. Всесторонний обзор тренингов был изложен в полной программе семинаров. На «учебных островах» в зале A2 представители таких компаний, как Klinkner & Partner, Novia, Provalidis и htw saar (Университет прикладных наук Саар), разместили информацию о полном курсе обучения и программе повышения квалификации.

Следующая встреча специалистов отрасли состоится 24 сентября 2014 г. в Шанхае на выставке **Analytica China**. Всемирная сеть выставки Analytica представлена не только в Китае, но и на фьючерсных рынках Индии и Вьетнама.

Следующая выставка **Analytica** будет проходить в Мюнхене 10 – 13 мая 2016 г. ■





5 минут с ... Дмитрием Голиковым, директором по продажам компании Köttmann в СНГ

Расскажите, пожалуйста, вкратце о компании Köttmann и продукции, которую она предлагает.

В 1946 г. Йоханн Кеттерманн основал небольшую мануфактуру в Хенигсене, на севере Германии. С тех пор произошло много изменений – компания Köttmann выросла в международное производственное предприятие, которое вот уже на протяжении 30 лет специализируется на разработке и производстве металлической лабораторной мебели. За время своего существования лабораторная мебель производства международной группы компаний Köttmann завоевала известность и признательность профессионалов во всем мире. Köttmann уделяет большое внимание быстроразвивающимся фармацевтическим рынкам стран СНГ.

В чем сильные стороны Вашей компании? И что отличает Köttmann от других производителей?

Köttmann – это предприятие, основанное на надежных немецких и даже семейных производственных традициях, и благодаря своей современной бизнес-структуре оно постоянно развивается.

Отличие Köttmann от других компаний заключается прежде всего в нашей философии. У нас сами покупатели формируют то, что им необходимо для работы в лаборатории, и это неизменно приводит нас к успеху. Мы поддерживаем своих клиентов и в их будущих решениях. Залог этого – высокое качество продукции, с одной стороны, и компетентный, профессиональный сервис – с другой.

Сделать лучше – это значит реагировать на изменения запросов и регла-

ментов быстрее конкурентов.

Köttmann практикует открытый стиль менеджмента, основанный на доверии, что способствует искреннему общению и предоставляет каждому сотруднику возможность для индивидуального развития.

Обмен взглядами и идеями с партнерами рождает новые идеи, способствующие улучшению выпускаемой продукции и повышению качества сервиса.

Для нас заниматься бизнесом – значит быть ответственными за общество, в котором мы работаем, а также за жизни людей. Köttmann предлагает технические решения, направленные на защиту окружающей среды. Понимание долгосрочной ответственности, которая существенно превосходит официальные требования, является одним из основных направлений нашей деятельности.

Какие решения для аналитических лабораторий предлагает Ваша компания? Что представлял Köttermann на выставке Analytica в этом году?

С 1991 г. Köttermann предлагает серию лабораторной мебели Systemlabor, изготавливаемую из высококачественной стали, для комплексного обеспечения работы лабораторий. Наша компания стала первым производителем лабораторной мебели, работающим исключительно со сталью. Время подтвердило правильность выбора такого материала и способствовало долгой и успешной эволюции Systemlabor. Все элементы – шкафы, столы, **вытяжные шкафы**, а также дополнительные изделия – разработаны с учетом эргономических требований для эффективной работы персонала лабораторий. Максимально облегчены возможности перестановки, расширения и дополнения мебели Systemlabor. Безопасность очень важна для работы любой лаборатории, и стальная мебель Systemlabor максимально отвечает этим требованиям. Сталь не горит и ее тяжело разрушить. Кроме того, она является на 100% перерабатываемым материалом.

Лабораторная мебель нашего производства соответствует европейским и общемировым стандартам, обладает высокой гибкостью конфигурации и возможностью высокоэффективной работы. Неполный перечень завершённых проектов Köttermann по оснащению стальной лабораторной мебели Systemlabor иллюстрирует уровень доверия клиентов к нашей компании и продукции: Britvic, EVOTEC BioSystems, GlaxoWellcome, Hoechst, Kleinwanzlebener Saatucht, Johnson & Johnson, Kraft Jacobs Suchard, L'Oréal, Merck, Nestlé, Novartis, Wiesby – вот перечень лишь немногих из них. Начиная с 2012 г. мы представляем нашу новую линию лабораторной мебели **EXPLORIS**. Это результат многолетнего труда по разработке новой лабораторной мебели на основе данных опросов, проведенных среди наших заказчиков и поставщиков. Мы проанализировали Ваши запросы на основании более 1000 собеседований и разработали основные требования к нашей лабораторной мебели. В результате использования такого подхода были созданы и воплощены десятки действительно инновационных решений.

Не могли бы Вы привести примеры, которые проиллюстрируют особенности новой серии лабораторной мебели EXPLORIS?

Мы разработали новые уникальные вытяжные шкафы, которые снабже-

ны электронной системой регулирования и контроля с интерфейсом в виде сенсорной панели. Компьютерная система управляет многочисленными функциями: автозакрывание защитного экрана, программируемые розетки, дистанционная диагностика и сервисное обслуживание через интегрированный USB-порт памяти для обмена информацией. Благодаря сервисным системам теперь можно подвести большее количество сервисных коммуникаций. Вытяжной шкаф VarioTop позволяет улучшить эргономику рабочего места за счет регулируемой высоты столешницы и функции запоминания этой высоты. Одним из важных инновационных решений, внедренных при реализации новой серии лабораторной мебели EXPLORIS, является разработанное устойчивое к воздействию агрессивных сред покрытие для внутренней поверхности вытяжных шкафов. Безопасность и защита окружающей среды чрезвычайно важны на любом рабочем месте. Поэтому для большего удобства и эффективной работы созданы новые **шкафы для безопасного хранения ЛВЖ (FWF 90)**, шкафы для хранения газовых баллонов EN 14470-2 (с наивысшей степенью пожароустойчивости, составляющей 90 мин) и XXL-тумбы с большим объемом хранения.

Для оптимальной эргономичности и эффективности подведение сервисных коммуникаций для жидкостей, газов и электричества должно быть сосредоточено непосредственно в месте использования. В новой серии лабораторной мебели EXPLORIS оптимизирован подвод сервисных систем с огромным количеством опций. Компания уделяет много внимания качеству, удобству и функциональности нашей продукции, а для разработки дизайна привлекает ведущих промышленных дизайнеров. Мы применили новое покрытие, благодаря которому сталь на ощупь не кажется столь холодной. Цветовая гамма и пропорции подобраны с учетом восприятия людьми, так как наш персонал находится на работе ежедневно в течение 8 ч, а иногда и дольше.

Что ценят клиенты в Вашей компании?

Köttermann является поставщиком комплексных лабораторных решений, предлагая различные услуги – от консультаций, инсталляции до технического обслуживания. Лаборатории получают всеобъемлющий пакет сервиса и поддержки. Заказчик всегда может быть уверен, что получит лабораторную мебель, соответствующую его ожиданиям, потребностям и бюджету. Наши опыт-

ные сотрудники консультируют покупателей и оказывают им различную помощь.

На этапе планирования лаборатории компания предлагает двух- и трехмерные изображения, выполненные с помощью специального программного обеспечения. Такие изображения позволяют с наибольшей эффективностью сочетать концепцию производителя с потребностями.

Соблюдение стандартов качества в процессе производства гарантирует безопасность и функциональность производимой продукции.

У Köttermann существует специальная сертифицированная тест-лаборатория, в которой вытяжные шкафы проходят тесты и измерения на соответствие стандартам DIN, BS и AFNOR.

Для перевозки лабораторной мебели производства Köttermann используется специализированный транспорт. Специально обученная команда монтажников собирает и устанавливает нашу продукцию с учетом местных правил и с соблюдением нормативных актов. Компания также обеспечивает компетентный сервис в области управления системой вентиляции. Благодаря работе службы контроля качества Köttermann заказчик получает безопасную лабораторию и уверенность в том, что все элементы защиты выполнены в соответствии с действующим законодательством. Высокопрофессиональная работа наших опытных технических специалистов гарантирует заказчикам уверенность в постоянной функциональности и безопасности лабораторной мебели, поскольку Köttermann проводит регулярные проверки всех элементов.

Уровень доверия к Köttermann постоянно растет. Одним из неоспоримых преимуществ, высоко оцененных нашими клиентами, является предоставление персонального проектировщика, который ведет проект от начала до конца. Благодаря этому рождается доверие как основа успешных долгосрочных взаимоотношений. **□**



Контактная информация:

Köttermann GmbH & Co. KG
Uetze
Тел.: 05147/976-0
Факс: 05147/977844
info@koettermann.com
www.koettermann.com





Торжественная церемония открытия форума IPhEB & CPhI Россия

IPhEB & CPhI Россия 2014: стремительными шагами к новым горизонтам развития мировой фарминдустрии

В апреле 2014 г. в Санкт-Петербурге в выставочном комплексе «Ленэкспо» успешно прошло наиболее значимое для профессионалов фарминдустрии РФ и СНГ мероприятие IPhEB & CPhI Россия 2014. Официальное открытие международной выставки фармацевтических ингредиентов, производства и дистрибуции лекарственных средств и форума в сфере фармацевтики и биотехнологий IPhEB & CPhI Россия состоялось 16 апреля, продолжительность мероприятия составила два дня

В этом году масштаб международной выставки увеличился в несколько раз: на площади 7000 м² было представлено 211 компаний, 316 участников деловой программы, 2633 специалиста из 50 стран мира. Среди экспонентов были разработчики активных фармацевтических ингредиентов и субстанций, инновационных технологий в упаковке и логистике, крупнейшие мировые дистрибьюторы оборудования и комплектующих для производства фармацевтических препаратов, а также аутсорсинговые компании.

Повышенный интерес к деловой программе мероприятия со стороны российских и зарубежных участников фармацевтического

рынка также повлиял и на вектор развития международного фармацевтического форума, проводимого в Санкт-Петербурге в четвертый раз. В этом году к традиционной программе, включающей проведение пленарного заседания, тематических сессий и круглых столов на актуальные вопросы отрасли, были добавлены новые форматы выступлений, среди которых: «К барьеру!» и фокус-сессия Quality by Design (QbD), проведенная **Андерсом Бентсеном Кристенсеном**, ведущим научным сотрудником компании CMC Biologics.

В торжественной церемонии открытия IPhEB & CPhI Россия приняли участие Леди **Хелен Александр**, председатель Совета ди-

ректоров компании UBM, **Денис Миронов**, заместитель председателя Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга, **Крис Килби**, групп-портфолио директор компании UBM, **Сергей Трофимов**, президент ГП «РЕСТЭК», **Игорь Кирсанов**, генеральный директор выставочного объединения «РЕСТЭК» и другие официальные лица.

Итоги форума IPhEB & CPhI Россия 2014

Первый день форума открылся пленарным заседанием на тему «Фармацевтическая и медицинская промышленность: государственные приоритеты, перспективы развития». **Виктор Дмитриев**,



Биржа деловых контактов

генеральный директор АРФП, модератор пленарного заседания, обозначил три серьезных этапа, которые состоялись и осуществляются в ходе реализации стратегии развития фармотрасли до 2020 г.: локализация производства (строительство новых и производство по контракту); разработка и выведение на рынок новых препаратов; создание единого контрольного органа, поскольку межведомственная разобщенность тормозит развитие отрасли.

Очень динамично прошла сессия по вопросам развития **фармацевтических кластеров** в РФ. **Римма Сачунова**, представитель Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга, рассказала, что фармкластер Северной столицы объединяет более 150 компаний, в том числе 22 производителя лекарственных препаратов. Она подчеркнула, что по объему производства лекарственных препаратов Петербург сегодня занимает 1-е место в СЗФО и 4-е



Форум IPhEB & CPhI Россия 2014

место в России, выпуская около 7 % всего объема лекарств, производимого в РФ. **Анатолий Сотников**, председатель правления НП «Калужский фармацевтиче-

ский кластер», представил свое детище. Завершая заседание, **Дмитрий Чагин**, руководитель НП «Медико-фармацевтические проекты XXI век», заявил: «Мы от-



Валентин Могилюк и Dr. Jörg Brunemann, управляющий директор, HARKE (Германия)



Стенд компании Farmaplant (Германия)



Людмила Заева, специалист по продажам и маркетинговым мероприятиям, Merck Millipore

крыты и готовы к сотрудничеству. Бизнес – вне санкций».

Сессия «**Охрана интеллектуальной собственности в фармацевтике: патентные споры**» вызвала особый интерес у участников форума. Как отметил модератор заседания **Владислав Угрюмов**, партнер Gowlings, интеллектуальную собственность в фармацевтике сложно переоценить. По его информации, до недавнего времени в России существовало только патентное право, дающее временную монополию разработчику лекарственных препаратов на срок по закону не более 25 лет, но по факту – не более 15.

В рамках особого мероприятия «**К барьеру!**» состоялась «дуэль» **Александра Фридмана**, генерального директора Denis Pharmagroup, и **Алексея Чекало-**

ва, директора департамента стратегического маркетинга компании «Сотекс». **Герман Иноземцев**, модератор диспута, сопредседатель РАФМ, преподаватель ВШЭ и ШФМ, инициировал дискуссию, главной темой которой стало соотношение цены и качества. Спор обострился по таким вопросам: кого считать российским производителем? Являются ли таковыми известные мировые производители, построившие заводы в России? Можно ли считать производителями тех, кто только упаковывает лекарства на территории РФ?

В ходе деловой программы внимание участников привлекло выступление **Викрама Сингха Пунии**, президента компании «Фармасинтез», рассказавшего слушателям об этапах создания «с нуля»



Дмитрий Затеев, менеджер по технической поддержке, Наталья Пивен, менеджер по региональному развитию, Roquette (Франция)



Захар Карпиков, руководитель направления «Фармингредиенты в России и СНГ», Thomas Rillman, руководитель службы технической поддержки в Европе, на Ближнем Востоке и в Африке, Ирина Потанина, менеджер по технической поддержке в России и СНГ, BASF AG (Германия)



Стенд компании IMCoPharma a.s. (Чехия)

и ведения фармацевтического бизнеса в России. В планах «Фармасинтеза» – стать экспортером для зарубежных стран и, по словам **Матвея Гульмана**, менеджера по развитию бизнеса, выставка и форум в «Ленэкспо» интересны в первую очередь возможностью установить контакты с партнерами из Индии, Кореи и стран Западной Европы.

Итоги выставки IPhEB & CPhI Россия 2014

В этом году выставка и форум собрали более 3000 специалистов из 50 стран мира. **Виктор Дмитриев** отметил: «Значительно возросло число участников, но это не предел, потому что, как правило, все встречи на этом мероприятии завершаются заключением эффективных контрактов».

Среди экспонентов IPhEB & CPhI Russia 2014 г были представлены крупнейшие российские и зарубежные фармацевтические компании. Для более продуктивной работы выставка была поделена на зоны в зависимости от сферы деятельности компаний-экспонентов: **IPhEB & CPhI** (АФИ, ГЛФ, биофармацевтические препараты); **iCSE** – контрактные работы; **P-mec** – оборудование и технологии для фармацевтического производства; **InnoPack** – упаковка и доставка лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Всем экспонентам и посетителям выставки, а также делегатам форума были предоставлены такие возможности: использование сервиса назначения предвари-

тельных встреч в рамках **Биржи деловых контактов** (за 2 дня было проведено 763 встречи); ознакомление с профилями экспонентов, посетителей и участников форума; предложение заранее забронировать стол для переговоров и составить удобный график встреч.

Экспоненты IPhEB & CPhI Россия были представлены как крупными, так и небольшими компаниями. Давайте окунемся в атмосферу выставки...

С места событий ...

Александр Гаус, представитель немецкой компании Farmaplant, выступающей в качестве поставщика субстанций и гаранта надлежащего качества фармсырья, отметил: «Для нас выставка – это площадка, где мы можем показать свои силы, навыки, продемонстрировать новые проекты. Выставка позволила компании установить контакты с потенциальными партнерами». Кроме того, он отметил слаженную работу застройщиков и организаторов. С перечнем продуктов и сервисов Farmaplant удалось познакомиться благодаря проектному менеджеру **Yana Pöpping** и региональному менеджеру **Irina Minor**.

По словам **Елизаветы Фатянц**, представителя компании Merck Millipore, выставка была интересна большим количеством участников и докладчиков, а также обилием новой информации, полезной специалистам. Для компании такое мероприятие – возможность рассказать о новых направлениях своей деятельности.

Первые же часы работы выставки принесли большое количество интересных встреч. С портфолио фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ посетители ознакомила **Людмила Заева**, специалист по продажам и маркетинговым мероприятиям Merck Millipore.

Dr. Jörg Brunemann, управляющий директор немецкой компании HARKE, со своими коллегами презентовавший продукты и сервисы компании и остался доволен результатами выставки. На рынке СНГ технически ориентированный дистрибутор вспомогательных веществ HARKE представляет: производителя МКЦ-пеллет IPC Process Center GmbH & Co. KG (Германия); производителей вспомогательных веществ и премиксов Dai-ichi Kogyo Seiyaku Co., Ltd., Fuji Chemicals Industry Co., Ltd. и Nippon Gohsei Co., Ltd., Mitsubishi-Kagaku Foods Corp., Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. (Япония), Cafosa Gum S.A.U. (Испания), Stroever GmbH & Co. KG (Германия), ILE Pharm. Materials Co., Ltd. (Китай), а также одного из крупнейших производителей капсул ACG Worldwide (Индия). Помимо этого HARKE осуществляет поддержку проектов, в которых используются их продукты и научный сервис.

Захар Карпиков, руководитель направления «Фармацевтические ингредиенты в России и СНГ» компании BASF AG (Германия), отметил, что он и его коллеги во время работы выставки провели ряд очень плодотворных, заранее запланированных встреч. **Антон Морозов**, руководитель направления «Филь-



Стенд ЗАО «Торговый Дом Торгсин»



Ирина Майер, региональный менеджер, и Наталья Бланк, региональный менеджер, во время переговоров с потенциальными клиентами на совместном стенде AXHO (Германия) и ЧАО «БИОФАРМА» (Украина)



Татьяна Орехова, региональный менеджер по продажам в странах СНГ компании STILMAS S.p.A. (Италия): разработка, дизайн, конструирование, запуск и валидация оборудования и систем водоподготовки, хранения и распределения воды



Сергей Соколов, директор по продажам, Claudia Graf, маркетинг менеджер, Jean-Yves Grandemange, директор по продажам в Европе, на Ближнем Востоке и в Африке, Schott (Германия): производитель широкого ассортимента продукции – шприцы, картриджи, флаконы, ампулы, а также специальные изделия, изготовленные из стекла и ЦОСП (циклоолефина сополимера)

трация и Фармацевтика», и **Александра Гайченко**, представляющие компанию-производителя вспомогательных веществ JRS Pharma (Германия), также остались довольны мероприятием.

Об эффективности времяпрепровождения на выставке сотрудников компании-производителя широкого перечня вспомогательных веществ фармацевтического назначения Roquette (Франция) даже не пришлось спрашивать.

Провести незапланированную заранее встречу с **Дмитрием Затеваем** и **Натальей Пивен** удалось лишь в конце последнего дня выставки.

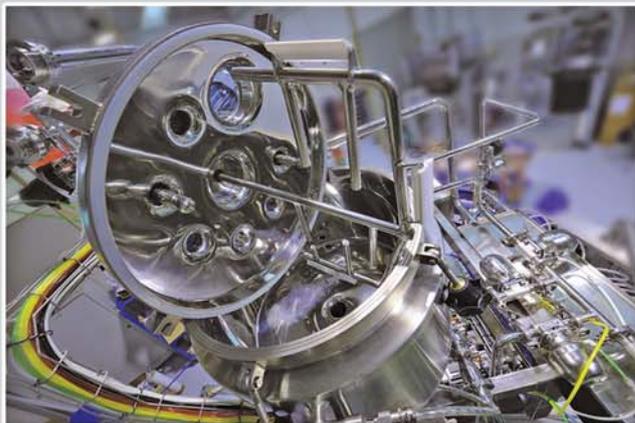
Наталья Клюева, руководитель фармацевтического проекта компании Witec (Украина), с **Ashish Singh**, международным бизнесменеджером компании Asscent Microcell Ltd. (Индия), презентовала основные продукты последней: МКЦ, Na-КМЦ, магния стеарат.

Компанию DSM (Нидерланды) на стенде ЗАО «Торговый Дом Торгсин» (РФ) представила **Анастасия Ясинская**, руководитель отдела по работе с клиентами. Спектр предложений компании для фармацевтической индустрии весьма широк: аминокислоты, витамины, минералы, высокоочищенные полиненасыщенные жирные кислоты и многое другое. Помимо DSM, «Торговый Дом Торгсин» представил широкий пере-

ОДИН ИЗ МИРОВЫХ ЛИДЕРОВ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА УПАКОВОЧНЫХ МАШИН И АВТОМАТИЧЕСКИХ ЛИНИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

ИННОВАЦИИ, ВЫСОКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И БЕЗУПРЕЧНОЕ КАЧЕСТВО С 1977 ГОДА

ПОСТАВКИ БОЛЕЕ ЧЕМ В 85 СТРАН МИРА



ШИРОКИЙ МОДЕЛЬНЫЙ РЯД МАШИН ДЛЯ УПАКОВКИ В ПАКЕТЫ ТИПА «СТИК», «САШЕ» ИЛИ «ПОДУШКА» ПОРОШКОВ И ГРАНУЛЯТОВ, ТАБЛЕТОК И МИКРОТАБЛЕТОК, А ТАКЖЕ РАЗЛИЧНЫХ ЖИДКОСТЕЙ, КРЕМОВ И ПАСТ

КАРТОНАЖНЫЕ МАШИНЫ ДЛЯ УПАКОВКИ АМПУЛ, ПУЗЫРЬКОВ, ШПРИЦЕВ, БЛИСТЕРОВ И ДР.



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Контрактные услуги



Технологии

Россия многообещающий развивающийся фармацевтический рынок



**Закажите
ваш
стенд**

Наши контакты

scott.donovan@ubm.com
Тел: +31(0)20 40 99 529
www.cphi.com/russia/exhibit

Амбициозная программа правительства РФ «Фарма-2020» позволяет с уверенностью говорить о наличии экономически выгодных возможностей в этом секторе. Учитывая данный факт, возникает вопрос: не пришло ли наилучшее время, чтобы воспользоваться возможностями, которые предоставляет этот рынок? Для новичков на российском рынке принципиально важными являются бизнес-контакты и налаживание партнерских отношений с местными компаниями для вхождения на рынок.

Участие в CPhI Россия @ IPhEB, а также в мероприятиях, проводимых совместно с CPhI, означает присутствие на наиболее разносторонней фармацевтической выставке в регионе. Как участник выставки вы получаете преимущества благодаря не только посещению вашего стенда, но и доступу к Форуму и бирже деловых контактов. Это значительно облегчает возможность установления деловых связей в соответствии с профилем вашего бизнеса.

 **CPhI** *russia* @  **IPhEB**

27 – 29 апреля 2015 года, Россия, Москва, ВВЦ, павильон 75

 **iCSE**

 **P-mec**

 **InnoPack**

«Ваш ключ к фармрынкам России, других стран СНГ,
а также Центральной и Восточной Европы»

Организаторы:

 **RESTEC**
EXHIBITION COMPANY

 **UBM**

HOSOKAWA ALPINE

703



Елена Веселовская,
менеджер проектов,
Hermann Schmidt,
руководитель направления
Pharma & Lab, Hosokawa
Alpine AG –
компания-разработчик
и производитель систем
для измельчения /
микронизации субстанций



3М Фильтрационное оборудование и материалы



Мария Мартьянова, маркетолог отдела
фильтрации, Елизавета Дикалова,
старший торговый представитель
ЗАО «3М Россия» – одного из лидеров
в области разработки и производства
фильтрационных материалов
и оборудования; Михаил Маненков,
специалист по фильтрационным
технологиям ООО «Химиком-НН»

Agilent Technologies



Марина Дегтярева, региональный представитель,
и Татьяна Ханина, менеджер по развитию бизнеса,
компания Agilent Technologies (США)



Юлия Газизова, региональный
директор ECI Packaging Ltd. –
мировой лидер в производстве
технологического и упаковочного
оборудования для фармацевтической
промышленности: официальный
эксклюзивный представитель
компаний Romaco, Steriline и HAPA
на территории СНГ



Совещание с потенциальными заказчиками в самом центре выставочного зала на стенде FAVEA (Чехия): европейская инжиниринговая компания, занимающаяся проектированием, строительством и реконструкцией фармпроизводств



Мария Карелина, заместитель генерального директора научно-производственного предприятия «ТРИС»: проектная деятельность и комплексные поставки биотехнологического оборудования



чень ингредиентов для пищевой, фармацевтической и косметической промышленности от компаний Lalemand Inc., Lysi, Blue Macaw Flora, Cargill, Creagri, Emsland Group, QingdaoSamin, QH Nutraceuticals и Winner GmbH.

Валерия Радомская, менеджер по развитию, проинформировала присутствующих о том, что фармацевтическая производственная компания «ФАРМВИЛАР» выступает дистрибутором известных компаний-производителей вспомогательных веществ: EVONIK Industries AG, DFE Pharma, Dr. Paul Lohmann GmbH KG и Calmags GmbH (Германия), Imerys S.A. и Roquette (Франция), IOI Oleochemicals (Малайзия), Dow Corning и IMI FABI (США), Prezheza a.s. (Чехия).

Среди компаний – производителей АФИ, декларировавших высокий уровень качества своих субстанций, хочется отметить: CHEMO, HETERO, MEGAFINE, MACLEODS из Индии, GIELLEPI SPA из Италии, DEAWOONG GROUP из Кореи, NEC PHARM, HYBIO PHARM., OLYMPIC STAR PHARM, ZHEJIANG LANGHUA PHARM. из Китая. Некоторые из вышеперечисленных компаний сопровождают свои АФИ документацией формата CTD европейского и американского образца. Одни развивают услугу синтеза на заказ, другие – предлагают услуги вплоть до контрактного производства ЛФ.

«Свято место пусто не бывает», поэтому выставка изобилвала трейдерами и дистрибуторами АФИ и лабораторного оборудования: «Анесо Фармасьютикалз» (РФ), «Индукерн-Рус», ООО «Синофармтех» (РФ), IMCoPharma (Чехия), Wooshin Medics Co., Ltd. (Корея), CPH Pharma B.V. (Нидерланды), ООО «НЕВАТОРГ», ООО «ПРОТЕКСВМ», ООО «РЕАТОРГ», ЗАО «Найтек Инструментс» (РФ).

На выставке было представлено оборудование как для аналитических лабораторий (Agilent Technologies, Donau Lab Moscow, Pharmaceutical Solutions, «Аналит-эксперт»), так и для участков синтеза / ферментации / очистки (STILMAS S.p.A., 3M Purification),

Стенд компании Boccard (Франция): инжиниринговая компания, специализирующаяся на проектировании и строительстве биофармацевтических производств



Quentin Vaganay, менеджер по продажам в России и СНГ, Kemal Kiztan: старший менеджер по продажам в Центральной и Восточной Европе, Catherine Ortet, менеджер по коммуникациям, Artur Maciag, директор по контрактному производству в Евразийском регионе, компании Sanofi CEPIA (Франция): исключительно ориентированная на оказание услуг компания по поставке и коммерческому синтезу АФИ, контрактному производству ЛС



Maryana Tofan, менеджер по вопросам внешней торговли, Hasco-Lek S.A. (Польша): контрактное производство ЛС и out-licensing



Magdalena Rozbicka, руководитель коммерческого департамента POL-NIL S.A. (Польша): продажа прав и регистрационных документов; контрактное производство таблетированных препаратов и пеллет

а также производства ГЛФ (Hosokawa Alpine, ECI Limited, Bosch, SKY Softgel CO., Ltd., Shanghai PNC Process Systems Co., Ltd).

На выставке также были представлены инжиниринговые компании, работающие в различных сегментах фармацевти-

ческого рынка: FAVEA (Чехия), NOVING (Словакия), СТР SYSTEM (Италия).

Среди компаний, предоставляющих услуги по обучению GxP, хотелось бы отметить СТР SYSTEM (Италия), FAVEA (Чехия – Украина) и GMProject Rus (Чехия – Россия).

Компании, предоставляющие услуги по контрактному производству ЛФ, ЛС и предлагающие собственные препараты для локальных рынков, проявили на мероприятии весьма высокую активность. Корейские производители – HANMI PHARM. Co., Ltd. и № 1 на своем национальном рынке ЛС DONG-A ST CO., LTD. – искали новые рынки сбыта и форматы сотрудничества. При этом такие компании, как Sanofi CEPIA из Франции, POL-NIL S.A. и Hasco-Lek S.A. из Польши, DEMO и Help Pharmaceuticals из Греции, GRIFOLS International S.A. из Испании, POLIPHARMA INDUSTRIES SRL из Румынии, PHIL International Co., Ltd. и Changsung Softgel System Ltd. из Кореи, Ultratech India Ltd. из Индии, сделали акцент на контрактном производстве.

По словам представителя французской компании Sanofi CEPIA **Квентина Ваганэ**, интерес к выставке заключается не только в возможности найти партнеров, но и изучить российский фармацевтический рынок, ознакомиться с основными трендами и тенденциями, которые определяют вектор его развития.

Кроме того, на выставке были представлены контрактные иссле-



Анжела Никитина, директор по закупкам и логистике, АО «ЛЕКХИМ» (Украина), беседует с посетителем стенда



Екатерина Борисенко, ассистент отдела развития, Юлия Сардарян, директор по корпоративному развитию, Наталья Саламова, директор по развитию в Smooth Drug Development



Matoula Mourelatou и Юлия Стополянская, менеджеры по развитию бизнеса, Help Pharmaceuticals (Греция): научно-производственная компания, которая предлагает контрактное производство ЛС и out-licensing

довательские организации, среди которых хотелось бы выделить MediTox (Чехия), а также российскую компанию Smooth Drug Development, которая предлагает полный комплекс услуг по проведению клинических исследований, регистрации и маркетингу, а также специализируется на предоставлении полного комплекса услуг по выполнению исследований ранних фаз и биоэквивалентности. В то время как GLP-сертифицированная компания MediTox, специализируется на проведении доклинических исследований.

Своим мнением о мероприятии поделились такие крупные игроки российского фармрынка, как «Индукерн» и «Акрихин» – постоянные участники международных профильных выставок и форумов. В петербургском форуме и выставке IPhEB & CPhI Russia «Индукерн» и «Акрихин» участвуют уже во второй раз. Представители обеих компаний с уверенностью говорят о том, что они ничем не уступают аналогичным мероприятиям, проходящим в Европе.

«На стенде «Акрихина» состоялось более 60 встреч, сотрудникам компании удалось лично по-

говорить с 25 партнерами, общение с которыми обычно происходит только по телефону и электронной почте. Безусловно, такие встречи сближают и способствуют развитию бизнеса», – подчеркнула **Юлия Заика**, ведущий специалист по связям с общественностью компании «Акрихин».

Экспоненты единодушно признали, что выставка оправдывает их ожидания и приносит им новые полезные деловые знакомства. Многие экспоненты международной выставки IPhEB & CPhI Россия согласились, что участие в подобных мероприятиях важно прежде всего для поддержания репутации компании. Леди **Хелен Александр** в своем публичном обращении выразила уверенность в том, что фармацевтическая отрасль России и далее будет активно развиваться, рынок велик, а выставки очень важны для общения профессионалов и дальнейшего становления российской фармацевтики.



Впечатлениями делился **Валентин Могилюк**
Valentyn.Mohlyuk@gmail.com

Проекты современных медицинских центров и объектов здравоохранения

Компания FAVEA, используя передовой европейский опыт, оказывает услуги по проектированию, строительству, проведению реконструкции и комплексному оснащению объектов здравоохранения, в том числе центров крови и ПЭТ центров.

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

подробнее на www.favea.org





Почему ROLSTECH выбирают лучшие?

Владимир Ройзман,
генеральный директор ROLSTECH

Действительно, клиентами ROLSTECH стали лучшие фармацевтические компании рынка, а нашими партнерами – самые передовые машиностроительные фирмы мира. Мы долго к этому шли и теперь точно знаем секрет успеха. Своими достижениями мы и хотим поделиться в этой статье

Мы начинали, как и все наши друзья-коллеги, с дистрибуции зарубежного фармацевтического оборудования. И при всей внешней «крутизне» этот процесс, по крайней мере в его начальной стадии, выглядит примерно одинаково: ходишь по рынку и канючишь: «ну возьмите меня, пожалуйста, в дистрибьютеры» ☺. Когда на рынке существует всего несколько фирм-представителей зарубежных производителей, то

это процесс простой и даже увлекательный. Фактически «продать» себя и, если есть, то и свою команду. Так это работало в 90-е и даже в начале нулевых годов.

Потом многим показалось, что это легкие и приятные деньги, и на рынок хлынули фирмы-однодневки. Количество желающих «в представители» многократно возросло, и «фирмачи» стали весьма разборчивы, капризны и непостоянны. У специалистов, занимающихся за-





купками оборудования в фармацевтических компаниях, пошла кругом голова от круговорота зарубежных фирм, предприятий-представителей и их менеджеров на нашем рынке.

Как в этой ситуации можно было сохранить свою полезность и уникальность в глазах клиентов и партнеров? В 2005 году мы решили идти долгим, трудным, но и беспроектным путем.



Мы начали делать фармацевтическое оборудование сами.

«Русские фармацевтические машины? – Бред!» Нормальная реакция. И мы с ней даже где-то согласны. Но не в нашем случае.

Мы не пошли «китайским» путем. Ни одна наша машина не является копией. Основываясь на огромном опыте «по ту сторону баррикад», то есть опыте работы на ведущих фар-

мацевтических предприятиях, наши инженеры создали сложные машины, но при этом очень простые в эксплуатации и обслуживании. Нам пришлось проделать не только научно-исследовательские и конструкторские работы, но и создать всю производственную цепочку непосредственно у нас на заводе. Это было сделано с целью: а) полного контроля качества, б) неукоснитель-

ного соблюдения сроков изготовления, в) создания и удержания банка технологий. Благодаря этим усилиям было создано оборудование, которое безукоризненно работает у заказчиков. Главный критерий успеха для нас – это положительные отзывы топовых фармацевтических фирм, представленных на нашем рынке, которые поработали на нашем оборудовании, и заказывают его снова и снова.

Побочным эффектом появления нас в качестве производителя оборудования стало радикальное изменение отношения к нам зарубежных конкурентов. Наиболее известные мировые бренды стали обращаться к нам с самыми заманчивыми предложениями. И это совершенно понятно. Теперь мы говорим с ними абсолютно на одном языке: мы точно понимаем их, будучи сами «в их шкуре», а они понимают нас. И теперь уже мы стали крайне щепетильными в выборе партнеров. Так как мы сами создаем машины, которые очень мало кто делает в мире, то и партнеров стали подбирать по критерию уникальности. Все наши контрагенты – это узкоспециализированные предприятия, которые в течение многих десятилетий занимаются производством только одного вида оборудования и достигли мирового признания своей деятельностью.



Это «**ТОМАС**» (США) – основатель всех основ-

ных существующих в мире технологий в области покрытия таблеток/капсул и единственный обладатель технологий, в разы повышающих производительность и однородность покрытия. «ТОМАС» – это сотни машин на «большой фарме» (только на заводах компании Pfizer работает 174 машины).



Cos.Mec (Италия) – фирма, более 30 лет специализирующаяся исключительно на оборудовании для подготовки таблеточной массы с индивидуальными решениями для каждого заказчика.



Ronchi (Италия)/**Kikusui** (Япония) – 180 лет совместного опыта производства ТОЛЬКО таблеточных прессов – от самых простых до полностью изолированных для опасных продуктов.



GF (Италия) – единственный в мире производитель хай энд линий розлива по технологии ISBM, которую вместо технологии BFS стали использовать все крупнейшие мировые производители инфузионных растворов. GF также является единственным в мире производителем инспекционных машин для LVP емкостей.



лем инспекционных машин для LVP емкостей.



JC (Тайвань) – тысячи картонажных и других машин и линий этой фирмы работают на протяжении уже более 50 лет на всех континентах. Только в России эксплуатируется более 60 машин, самые известные у нас бренды розлиты и упакованы на автоматах JC.



Sepha (Великобритания) – вся «большая фарма» проверяет качество blisterной упаковки своей продукции на инспекционных машинах этой компании.

Таким образом, наш «секрет» прост: мы производим сами и предлагаем лучшее, и поэтому работаем с лучшими.

Контактная информация:

компания ROLSTECH
Тел./факс: +7 (495) 231-49-51.
rolstech@rolstech.ru,
www.rolstech.ru



16-я Международная выставка
Технологии фармацевтической
индустрии



pharmtech

16th International Exhibition of
Technologies for the
Pharmaceutical Industry

25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВВЦ,
VVC, Moscow, Russia



Получите электронный билет
Get e-ticket

pharmtech-expo.ru

*В рамках выставки /
Within the Exhibition*

9-й Международный форум
Фармтехпром
9th International Forum
Pharmtechprom

26 – 27.11.2014

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

Организатор: Генеральный партнер /
General Sponsor



Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:



Фармацевтический
ВЕСТНИК

При поддержке/
Supported by:



pharm
ingredients+



IWK

an  company

ваш надежный партнер в упаковочных решениях на протяжении более 120 лет



www.iwk.de

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ IWK VERPACKUNGSTECHNIK GmbH

Компания IWK Verpackungstechnik GmbH сфокусирована на эффективности, точности и привлекательности упаковки для фармацевтических и косметических продуктов.

Вызовы, с которыми столкнулась компания

Оборудование производства компании IWK используется в отраслях промышленности, в которых требуется соблюдение очень высоких стандартов. Необходимость повышения эффективности и соответствия данным стандартам в отношении упаковочных решений, предназначенных для сложных групп продукции, обуславливают высокие требования, предъявляемые к инженерам. Именно они являются движущей силой в разработке высокопроизводительного и

усовершенствованного оборудования, соответствующего потребностям рынка, в то же время подчеркивая наш статус лидера в инновациях.

Новаторский дух

Передовые идеи, являющиеся фундаментом для эффективного развития, в сочетании с новаторским духом помогли компании IWK создать крупную сеть представительств во всех регионах мира. С момента своего основания компания была хорошо известна как ориентированная на инновации и избегающая освоения новых направлений. В настоящее время IWK является владельцем многочисленных патентов на ключевые технологии и ежегодно инвестирует в исследование и разработку значительно больше, чем в среднем по отрасли, что проявляется в многочисленных инновационных решениях.

Международная организация

Международная организация IWK предоставляет покупателям во

История компании IWK Verpackungstechnik GmbH,

насчитывающей 120 лет своего существования, неразрывно связана с историей развития промышленности Германии

1893 год – основание

1949 год – регистрация компании под названием Industrie-Werke Karlsruhe AG (IWK)

1955 год – разработка первой полностью автоматизированной тубонаполнительной линии

1968 год – новая разработка картонной машины непрерывного действия CARTOPAC

1970 год – слияние с компанией KUKA GmbH в группу компаний IWKA AG

1979 год – переезд в место нынешнего расположения в Штуттензее

1979 год – основание компании IWK Verpackungstechnik GmbH

1999 год – основание дочернего предприятия в Таиланде

2007 год – покупка компанией OYSTAR Group

2013 год – покупка компанией ATS Automation, международной компанией со штаб-квартирой в Канаде



во всем мире наиболее подходящие решения для упаковочной промышленности. Локальные представительства и партнеры поддерживают тесный контакт с покупателями и обеспечивают надежный и быстрый сервис. Компания располагает двумя производственными площадками в Европе и Азии. На сегодняшний день в IWK работают около 450 сотрудников, большинство из них – в главном офисе в Штутензее, земля Баден-Вюртемберг. Являясь подразделением компании ATS Automation, компания IWK имеет в своем распоряжении надежного технического партнера с прочным финансовым положением.

БИЗНЕС-ОБЗОР

МАШИНЫ

- Тубонаполнительные
- Картонажные
- Полностью укомплектованные упаковочные линии из одного источника

Тубонаполнительные машины

- Низкоскоростная тубонаполнительная машина
- Среднескоростная тубонаполнительная машина
- Высокоскоростная тубонаполнительная машина

Питатель для туб

Компания IWK – лидер рынка автоматических тубонаполнительных машин, который поставляет надежное высококачественное оборудование своим потребителям.

Упаковка в коробки

- Вертикальный картонный аппарат с питателем для туб
- Горизонтальный картонный аппарат
- Универсальные транспортные системы
- Подающее устройство, оснащенное системой технического зрения

Компания IWK предлагает программу для картонных машин непрерывного и периодического действия, разработанную в первую очередь для фармацевтической и косметической отрасли.

Транспортные системы

Компания IWK предлагает гибкое высокоскоростное оборудование для высокоточной комплектации, сортировки и обработки различных продуктов.

УСЛУГИ

- Консалтинг и поддержка

- Установка и ввод в эксплуатацию
- Запасные части
- Реконструкция и модернизация
- Профилактика и ремонт
- Обучение

СЕРВИС

- Сервисные центры компании IWK работают во всех уголках мира
- Высококласный сервис
- Каталог новинок
- Б/у оборудование

У нас есть опыт установки более 30 000 единиц оборудования по всему миру и мы готовы сотрудничать с вами. С высококлассным сервисом IWK – это просто.

Стратегия нашей деятельности основана на «трех китах»: технологические усовершенствования, операционная поддержка и обеспечение эффективности. ■

Контактная информация:

IWK Verpackungstechnik GmbH

Lorenzstrasse 6
76297 Stutensee, Germany
P +49 7244 968 303
F +49 7244 960 73
vbatyrev@iwk.de
www.atsautomation.com



ООО «Фармтехнология»: портрет компании



**ООО «Фармтехнология»
было основано в 1991 г.**

В первые годы работы основная деятельность предприятия заключалась в оптовой реализации товаров народного потребления. В 1993 г. акцент в деятельности ООО «Фармтехнология» был сделан на организации производства и поставках лекарственных средств (гентамицина и др.) на фармрынки России, Украины и Беларуси. Первоначально производство на давальческом сырье было организовано на арендуемых площадях ПО «Белмедпрепараты» (г. Минск) и ПО «Дарница» (г. Киев).

В 1998 г. первая очередь производства лекарственных средств на собственных площадях была введена в эксплуатацию.

Предприятие располагает всей инженерной инфраструктурой, необходимой для обеспечения производственного процесса.

С момента основания предприятие развивалось без внешнего финансирования за счет собственной прибыли и использования коммерческих банковских кредитов.

В настоящее время ООО «Фармтехнология» владеет технологиями производства жидких (назальные капли и спреи, сиропы, суспензии, растворы, эмульсии, настойки,

спреи для наружного применения), мягких (мази, гели, кремы, шампуни и линименты) и твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы, порошки для приготовления растворов и суспензий).

Номенклатура выпускаемой продукции включает на сегодняшний день более 150 наименований лекарственных средств различных фармакотерапевтических групп.

Ежегодный прирост объемов производства составляет около 20 %.

Производственная номенклатура ежегодно увеличивается на 5 – 10 наименований за счет разработки и освоения производства новых лекарственных средств.

Поставки продукции ООО «Фармтехнология» также осуществляются в Россию, Украину, Армению, Азербайджан и Казахстан.

Важная роль в развитии предприятия отводится научно-исследовательскому отделу, который занимается разработкой и внедрением в производство новых высокотехнологичных лекарственных средств. Среди сотрудников научно-исследовательского отдела шесть кандидатов наук. Специалисты отдела применяют в своей ра-





боте самые современные методы фармакопейного, фармацевтического и клинико-фармакологического анализа.

«Сегодня в Беларуси и соседних странах предъявляются повышенные требования к качеству фармацевтической продукции. Поэтому руководство ООО «Фармтехнология» приняло решение: производство лекарственных средств на предприятии должно полностью соответствовать стандартам GMP. Работать в интересах потребителя – долгосрочная жизненная необходимость. У каждого производителя существуют моральные обязательства перед врачами и пациентами, которые им доверяют. Поэтому для ООО «Фармтехнология» профессиональная репутация является залогом успешного развития», – считает Александр Яремчук, один из основателей предприятия, выпускник Харьковского фармацевтического института, кандидат фармацевтических наук, председатель Наблюдательного совета. Он подчеркивает: «Фармацевтическая отрасль во всем мире является одной из самых капиталоемких и наукоемких отраслей с очень длительной окупаемостью инвестиций – около 15 лет.

Внедрение требований GMP требует серьезных финансовых затрат. Для того чтобы двигаться вперед, необходимо ежегодно вкладывать значительные средства в новые технологии и повышение квалификации персонала. Практически вся прибыль ООО «Фармтехнология» более чем за 20 лет существования была реинвестирована в развитие. На сегодняшний день качество оснащения производства и лабораторий, а также уровень квалификации персонала «Фармтехнологии» полностью соответствуют мировым стандартам».

Имея национальный сертификат GMP, ООО «Фармтехнология» стало первым предприятием, которое в истории РБ (октябрь 2012 г.) получило международное признание PIC/S, причем сразу же после первой инспекции! Сегодня Руководство PIC/S GMP – основной международный документ, закрепляющий стандарты GMP. Учитывая глобализацию проблем в области здравоохранения и увеличение числа субъектов фармацевтического рынка (как в промышленности, так и среди регулирующих органов), данный сертификат необходим с целью обеспечения качества

и безопасности лекарственных средств на мировом уровне.

Повторная проверка ООО «Фармтехнология», проведенная международной организацией инспекторов PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – система сотрудничества фармацевтических инспекций) в марте 2014 г., подтвердила присвоенный в 2012 г. статус соответствия организации систем обеспечения качества производства и контроля качества лекарственных средств предприятия международным стандартам GMP PIC/S.

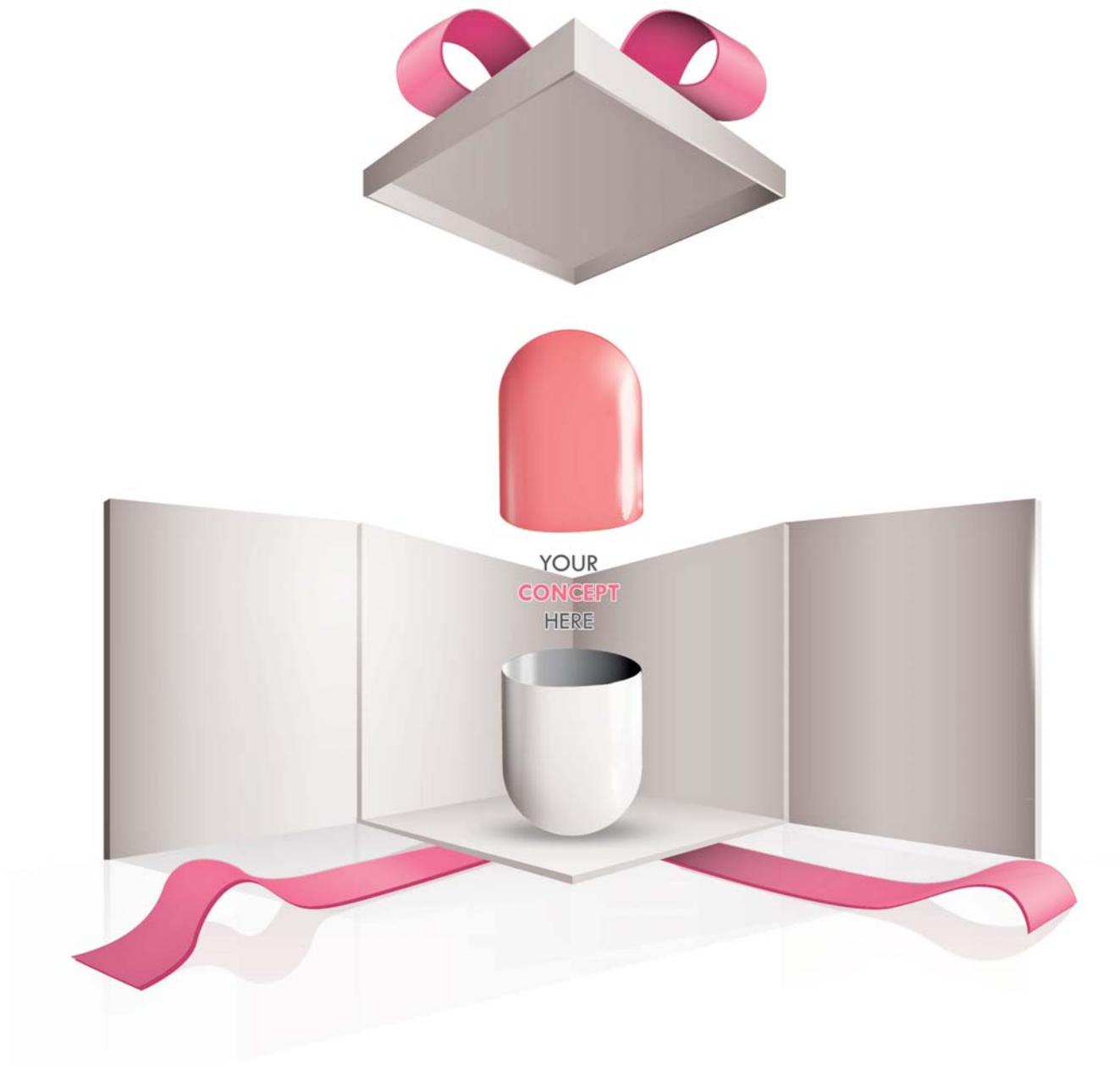
Внедрение на ООО «Фармтехнология» требований GMP потребовало серьезных финансовых затрат, направленных прежде всего на проектирование и строительство классифицированных производственных помещений, установку инженерных систем для обеспечения надлежащих условий производственной среды, а также монтаж технологического оборудования.

Инвестиции в мероприятия, направленные на удовлетворение требований GMP, были оправданы. Работа предприятия по международным стандартам снижает риск возникновения ошибок, гарантирует ожидаемый уровень качества выпускаемой продукции, обеспечивает безопасность продукции для потребителя и позволяет предприятию экспортировать продукцию в различные страны мира.

Следуя политике концентрации усилий на разработке современных лекарственных средств с уникальными характеристиками в важнейших, общественно значимых областях медицины, осуществляя постоянные инвестиции в систему менеджмента качества и совершенствование технологий производства, ООО «Фармтехнология» стремится к достижению приоритетной стратегической цели – обеспечению потребителей качественными и эффективными лекарственными средствами по приемлемым ценам. ■

Контактная информация:

ООО «Фармтехнология»
Республика Беларусь,
220024, г. Минск,
ул. Корженевского, 22.
Тел.: +375 (17) 212-90-30,
факс: +375 (17) 212-12-59.
ft@ft.by
www.ft.by



Картонажные машины

В процессе развития горизонтальные картонные машины неоднократно модифицировали с учетом изменений в первичной упаковке и благодаря совершенствованию упаковочных линий.

При этом их адаптировали к вызовам глобальной фармацевтической индустрии, которые предполагают повышение производительности, уменьшение размера выпускаемых партий продукции, соблюдение новых требований со стороны лабораторий и субподрядных организаций, а также возрастание сложности инструкций по медицинскому применению препаратов.

В ряде случаев необходимо было учитывать специализацию производственных мощностей. Следует упомянуть также о возникновении потребности в определении роли лекарственного средства в логистической цепи, в которой важное место занимает вторичная упаковка

Уменьшение размера продуктовых серий несомненно сыграло одну из важнейших ролей в процессе упаковки фармацевтической продукции. С точки зрения вторичной упаковки это способствовало появлению третьего семейства картонных машин. После разработки машин периодического действия с ограниченной скоростью (50 – 100 ходов в 1 мин) и высокоскоростных машин непрерывного действия, достигающих скорости свыше 160 ходов в 1 мин, появились ма-

шины непрерывного действия, производительность которых составляет приблизительно 100 – 140 ходов в 1 мин. Их кинематика способствует повышению производительности в сравнении с машинами периодического действия без повреждения продукта. В некоторых случаях они даже могут быть более эффективны, чем высокоскоростные. Среди таких машин есть линии, производительность которых превышает 120 – 250 упаковок в 1 мин. Однако индустрия предъявляет требования к «гибкости» оборудования, включающей быструю смену формата, что приводит к снижению его производительности.

Максимум «гибкости»

Задачей современных картонных машин является укладка десятков видов продукции, которые проходят через упаковочную линию. В связи с этим возникла потребность в многофункциональном оборудовании, которое позволяет быстро, в среднем менее чем за 10 мин без учета очистки линии, менять форматные части картонатора без применения дополнительных инструментов.

Так же как и другие единицы оборудования, картонные машины могут занимать значительно меньше места и быть более эргономичными благодаря балконной конструкции. Компактность и преимущество в длине являются в этом вескими аргументами. Длина большинства картонных машин – не более 3 м. Небольшая машина непрерывного действия имеет длину 4 м, в то время как оборудование, работающее со скоростью 200 циклов в 1 мин, на 1 м длиннее.

Площадки, на которых производят продукцию для иностранных рынков, используют более сложную, большую в размерах инструкцию для медицинского применения. Поэтому в соответствии с размерами инструкций пришлось адаптировать системы их подачи. Современные складывающие машины могут работать с инструкциями, склеенными втрое и вчетверо. Сложенная инструкция проталкивается в пачку посредством вставляемого продукта, а наличие инструкции контролируется сенсорным датчиком, свя-

занным с системой подачи инструкции складывающей машины. В большинстве случаев при отсутствии инструкции ввод продукта / блистера в пачку блокируется. Как только продукция обернута инструкцией, она перегруппировывается и готова к упаковке.

В качестве альтернативы ручному труду укладчика автоматическая система все чаще группирует продукцию в стопки, которые впоследствии вставляются в коробки. Выбранные решения зависят от уровня автоматизации упаковочной линии.

На сегодня оборачивание продукции в пленку и альтернативное группирование в стопки может быть осуществлено с сопоставимой производительностью. Для этих целей можно использовать высокоскоростные pick-and-place (поднять-установить) роботы.

Модульные системы

Производители предпочитают модульный дизайн, так как это позволяет использовать специфическое оборудование. Так, не во всех случаях необходима установка картонной машины в упаковочную линию. Одним из примеров этого является концепция такой жесткой упаковки-кошелька (wallet pack), как Dividella's Box Wallet, Harro Hofliger's Wallet Box, или некоторых упаковок, разработанных Burgorak.

Производство упаковки-кошелька с использованием специальной картонной машины начинается с плоской картонной заготовки, снабженной одним или несколькими блистерами и буклетом / инструкцией по применению. Подача блистеров может быть обеспечена посредством накопительной станции с одной или более загрузками либо автоматически по мере поступления блистеров после термоформовочной блистерной машины. Для фиксации блистеры приклеиваются к картону. Буклеты могут иметь вид вставки или быть приклеены и появляться во время открытия пачки.

Модульный дизайн концепции производства упаковки-кошелька позволяет производителям оборудования и фармпроизводителям не быть заложниками технологии. Картонную машину по произ-

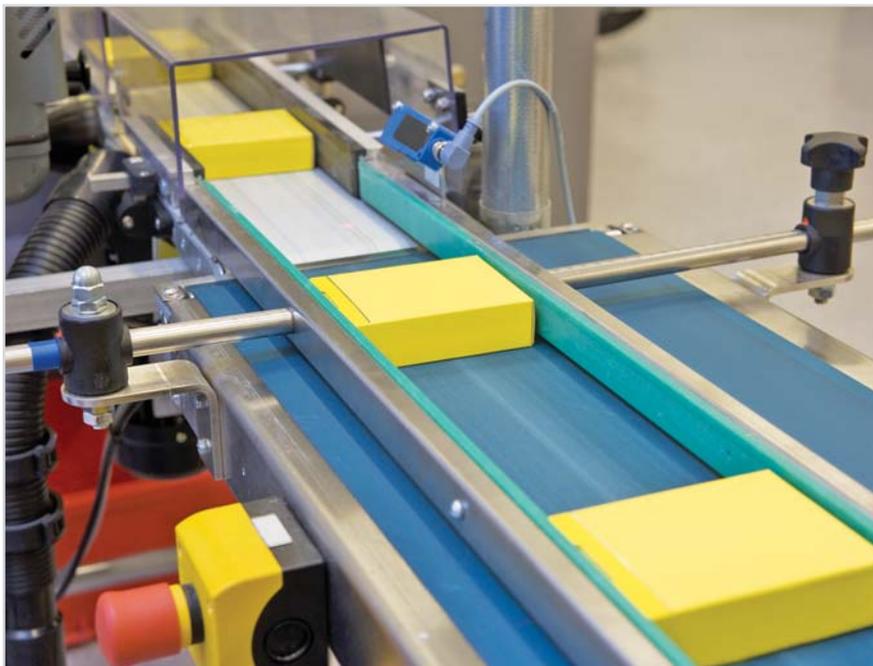
водству упаковки-кошелька можно опционно присоединить к классической линии и по необходимости выбирать нужный модуль.

Машины Harro Hofliger, Dividella, Sig Pack Systems Machines и даже Uhlmann, чьи картонные машины также адаптированы к производству упаковки-кошелька, можно использовать для выпуска упаковок различного размера – от кредитной карточки до формата A4. Это дает возможность выбрать подходящую упаковку для сложных методов лечения, в рамках которых соблюдение правил приема важно в течение 2 – 3 нед. Тем не менее, например, во Франции машины для производства упаковки-кошелька востребованы для выпуска ОТС-препаратов или диетических добавок с одним или двумя блистерами.

Машины прерывистого действия

Среди картонных машин с вертикальной загрузкой наиболее часто используются машины прерывистого действия, даже если некоторые из них могут работать непрерывно и развивать скорость до 200 – 250 ходов в 1 мин, а именно определенные линии по упаковке сиропов, принадлежащие крупным производителям. В режиме прерывистой работы наполнение продукцией может быть автоматизировано благодаря использованию систем pick-and-place, в то время как ручное наполнение является целесообразным в других случаях. Подобные случаи участились в косметическом секторе, где уровень производительности, как правило, ниже, а форма продукции более нестандартная.

Автоматизация картонных машин с вертикальной загрузкой более сложная, и вследствие этого данные картонаторы используются для производства небольших партий. Скорости, развиваемые машинами прерывистого действия, достигают 60 – 70 ходов в 1 мин на картонаторе AV (Cam), MAV 50 (Marchesini) или Vertima (IMA Safe). После автоматизации они могут достигать 110 ходов в 1 мин на Promatic Bipak (Romaco), более 120 в 1 мин – на Vertopac VP120 (Oystar Fabrima) и до 200 ходов в 1 мин на картонаторе непрерывного действия AVC (Cam).



Вставка инструкций по медицинскому применению на картонаторах с вертикальной загрузкой осуществляется по аналогии с картонаторами с горизонтальной загрузкой: инструкция задвигается в коробку продуктом. Однако можно помещать инструкцию в коробку и другими способами. Некоторые производители хотят, чтобы потребитель видел инструкцию до того, как воспользуется продуктом, поэтому инструкция может быть помещена сверху бутылки или банки. Этот более сложный метод помещения инструкции требует машинной операции прерывистого действия со скоростью 40 – 50 ходов в 1 мин. Также доступны и другие решения, которые позволяют вставлять инструкцию сбоку или сверху бутылки. Некоторые производители, такие как IMA Safe, предлагают несколько систем, отличающихся вариантами помещения инструкций.

Ограниченное количество производителей

Картонажные машины с вертикальной загрузкой не претерпели существенных технических изменений за последние годы. Однако производители оборудования сфокусировали свои усилия на станции наполнения, включая возможность адаптации под покупателя оборудования системы pick-and-place

для более бережной работы с различными продуктами заказчика.

Частота применения картонажных машин с вертикальной загрузкой в фармацевтической индустрии относительно стабильна и значительно меньше, чем использование картонаторов с горизонталь-

ной загрузкой. В первую очередь это связано с тем, что большие объемы продукции помещаются в блистерную упаковку и впоследствии упаковываются картонаторами с горизонтальной загрузкой. Также следует учитывать, что только несколько производителей оборудования предлагают картонаторы с вертикальной загрузкой. К числу таких компаний относятся Cam, Marchesini, IMA Safe, Romaco Promatic, Oystar IWK и Fabrima. При этом палитра предложений картонаторов с горизонтальной загрузкой более чем достаточна.

И в завершение необходимо отметить, что для соответствия требованиям фармацевтической индустрии производители оборудования должны принять во внимание несколько важных аспектов. Главными требованиями заказчика являются быстрая смена форматов, простота использования, применимость для широкого перечня продуктов, а также размер оборудования. ■

По материалам зарубежной прессы:
www.editionsbgm.fr;
www.healthcarepackaging.com;
www.packagingworld.com

ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ



Василий Паламарчук

Картонажная машина является последней единицей оборудования в технологическом цикле производства лекарства. От качества работы этой машины зависит внешний вид готового продукта, поступающего к потребителю. Принцип работы всех картонажных машин подобен – они могут быть как шагового, так и непрерывного действия. Многие производители используют оборудование классической и балконной конструкции. С точки зрения очистки, сервиса и затрат времени на переналадку предпочтительными являются машины балконного типа, поскольку в их рабочей зоне находятся все элементы регулировки, что уменьшает скорость перестройки и очистки машины. Благодаря этому можно быстро менять формат, но при этом следует помнить, что это должен выполнять квалифицированный персонал. Преимущество комбинированного способа захвата заготовки пачки и ее открытия до подачи в направляющие уменьшает количество остановок машины вследствие автоматической отбраковки нераскрытой пачки без остановки машины. Однако никакие инновации и усовершенствования в картонажном оборудовании не дадут ожидаемого эффекта в случае использования пачек плохого качества (склеенные, недостаточная рифовка мест изгиба пачки, плохая геометрия пачки, клапанов и т. д.). При условии повышения производительности картонажной машины от 50 – 60 до 100 – 600 пачек в 1 мин качество пачки оказывает значительное влияние на количество брака и скорость работы. Большинство инноваций в картонажных машинах сводится к усовершенствованию системы захвата, раскрытия пачки, подачи различных продуктов и закрытия пачки.

Практический пример:

преимущества роботизированной упаковки

В компании Pharmalab Inc. роботизированный процесс упаковки заменил ручной труд, снизил влияние дефицита рабочего персонала, уменьшил затраты и повысил эффективность упаковочной линии для контрактного производства

В своем родном канадском городе Леви в провинции Квебек компания Pharmalab Inc. из-за низкого уровня безработицы испытывала трудности с набором квалифицированных рабочих. Для этого контрактный производитель фармацевтических препаратов,нутрицевтики и пищевых добавок перешел от ручной упаковки в пачки / коробки к автоматизированной роботизированной упаковке с пятью новыми картонаторами MK-DLT и встроенными Delta 3 роботами производства компании AFA Systems.

Pharmalab Inc. производит под торговыми названиями клиентов такие формы препаратов, как порошки, жидкости, кремы, капсулы и таблетки. Все это предварительно расфасовано в баночки и пакети-

ки, выпускается в упаковке различных форматов и продается в США и Канаде. Производство и упаковка Pharmalab Inc. размещены на площади размером 9000 м², в распоряжении имеются 10 упаковочных линий: 2 для твердых лекарственных форм, по одной для жидких и порошкообразных, 6 для упаковки в пакеты.

Компанией было осуществлено масштабное расширение производства. В первую очередь для складских и административных целей, а вся старая складская территория была переделана под упаковочную зону, где установлены четыре дополнительные линии упаковки в пакеты.

Как сказал директор Pharmalab Inc., 8 из 10 линий работают в режи-

ме 24/7, линия по упаковке жидких форм работает в две смены в течение 5 дней в неделю, а линия по наполнению и упаковке порошков – в одну смену 5 дней в неделю.

Фокус на картонажной машине

До установки нового оборудования для процесса упаковки компания использовала ручной труд операторов, обслуживающих горизонтальные формовочно-наполняюще-запечатывающие (ГФНЗ) машины. Один рабочий складывал коробки, второй клал пакеты внутрь, а третий помещал готовые коробки в гофрокартонный ящик. По мере увеличения спроса на продукцию находить квалифицированных сотрудников становилось все труднее, компания осознала необходи-

мость в повышении производительности и управлении затратами, в том числе на оплату труда рабочих.

Первым шагом при рассмотрении инвестиций в оборудование стала разработка URS (User Requirement Specifications) или спецификации требований пользователя для необходимого оборудования. Эта спецификация была разослана как минимум трем различным производителям картонажных машин. В ходе процедуры due diligence Pharmalab остановил свой выбор на компании AFA. Основными причинами этого стали их опыт в бизнесе и производстве картонажных машин, понимание технологии и результаты, представленные в референс-листе. Был также осуществлен осмотр их действующих картонаторов, установленных на других предприятиях. Технический сервис выбранной компании – производителя оборудования был лучше, чем у других, при удовлетворительной цене.

Сначала Pharmalab Inc. установила один картонажный автомат МК-DLT со встроенным роботом Delta 3. Как это часто случается при установке нового оборудования, потребовались некоторые дополнительные работы, которые были активно проведены исполнителем. Благодаря программируемому логическому контроллеру (PLC) стало возможным дистанционное устранение неисправностей из офиса компании AFA, находящегося в Торонто.

Прежде чем приобрести еще 4 таких же автомата, компания Pharmalab использовала в своем производстве машину компании AFA в течение 6 месяцев. Основываясь на опыте введения в эксплуатацию первого картонатора, вместо того, чтобы запустить пилотный проект с пятью новыми машинами, сначала заказали одну, а затем еще четыре машины, имеющие небольшие отличия. В настоящее время каждая линия может выпускать подобные продукты и для их обслуживания требуется по одному оператору, вместо трех, необходимых при ручной упаковке.

Контроль процесса

Перед каждым картонатором находится ГФНЗ машина, которая на-

полняет продукт в предварительно подготовленный многослойный, включая фольгу, гибкий пакет. От узла машины наполненный и запечатанный пакет, перемещаясь по конвейеру, проходит контрольное взвешивание на контрольно-измерительном оборудовании компании All-Fill. Pharmalab Inc. предпочла металлоискателям систему контроля инородных материалов (возможные частички металла, пластика и т. д.) на основе рентгеновского излучения, поскольку в состав пакетов входит алюминиевая фольга. Для сканирования пакетов контрактный производитель Pharmalab Inc. использует рентгеновскую установку Safeline производства компании Mettler-Toledo. После рентгеновского сканирования пакеты транспортируются в картонажный автомат AFA. Камера In-Sight Micro Vision производства компании Cognex фиксирует положение и ориентацию пакетов. Эта информация передается роботу AFA Delta 3, который захватывает два неориентированных пакета и помещает их в загрузочную воронку. Как только набирается необходимое для помещения в коробку число пакетов, два расположенных сверху ограничителя собирают готовый комплект продукции. Для обеспечения выгрузки без каких-либо «мертвых» зон загрузочная воронка перемещается к линии сгиба картонной упаковки – переходу между главным клапаном и фронтальной частью коробки. Затем МК-DLT термически герметизирует клапаны коробки, а лотковый питатель поднимает и погружает коробку на конвейер с рифленой лентой. Далее, перед разгрузкой конвейера, при помощи лазерного принтера Videojet, встроенного в картонажный аппарат, на коробку наносится дата и номер серии. В зависимости от продукта и размера коробки робот может одноразово взять и разместить 5, 7 или 10 упаковок. Детектор открытого клапана используется для отбраковки любой негерметичной коробки. Цилиндр, расположенный на станции разгрузки картонажной машины, предназначен для отбраковки коробок с открытыми клапанами. Впоследствии коробки вручную укладывают в гофрокороб для дальнейшей палетизации и транс-

портировки. Предполагается, что в будущем этот процесс также может быть автоматизирован. Контроль работы картонажного автомата и робота Delta 3 осуществляется при помощи сервоприводов серии Allen Bradley MPL производства компании Rockwell Automation и программируемого логического контроллера ControlLogix L71.

Полученные преимущества

Директор Pharmalab Inc. обобщил достигнутые результаты. Картонажные линии работают с производительностью 10 – 14 пачек в 1 мин в зависимости от количества пакетов, которые могут быть помещены в коробку. При этом производительность лимитирована ГФНЗ машиной с производительностью 70 – 90 пакетов в 1 мин. Теперь смену обслуживает один оператор вместо трех, как это было ранее. Прежде компания не могла укомплектовать все три смены необходимым количеством рабочих из-за трудностей рекрутинга в районе Квебека. Функции рабочего на смене заключаются в поддержке работы машины. В отличие от робота три человека не в состоянии работать с производительностью 90 пакетов в 1 мин, максимум, которого они могут достичь – 55 пакетов в 1 мин. Состоялся переход от производства 7 к 12 коробкам в 1 мин, то есть производительность практически удвоилась. Как отметил директор Pharmalab Inc., увеличение производительной способности и переход к работе в режиме 24/7 с имеющимся числом сотрудников позволили отказаться от сокращения штата рабочих.

Когда компания использовала для упаковки ручной труд, клапаны коробки не заклеивали, а вместо этого наносили только контрольную пломбу для того, чтобы запечатать упаковку. Поэтому, с точки зрения безопасности, модернизация упаковочной линии позволила производить более качественный продукт для наших клиентов. А печать и на пакетах, и на коробке даты истечения срока годности и номера серии дополнительно увеличивает безопасность и помогает компании Pharmalab Inc. отслеживать свою продукцию от полупродукта до сбыта. ■

Your Message



Маркировка

В последние годы оборудование для маркировки приобретает все большее значение. Среди основных требований фармкомпаний наиболее актуальными являются качество маркировки, хорошая читабельность, простота очистки и удаления остатков.

Во избежание ошибок, связанных с ручным вводом данных, одной из основных проблем выступает простота использования.

С позиции мобильности и контроля доступное пространство производственного цеха постоянно уменьшается, в то время как количество незаменимых для изготовления лекарственных средств материалов экспоненциально растет, особенно в конце линии.

Качество лазеров

Рассмотрим лазерную технологию, цены на которую существенно снизились за последние 10 лет. Лазерная технология нанесения, используемая для маркировки блистеров и

пакетов, остается предпочтительным выбором для определенных компаний с относительно высокой производительностью или фирм, которые нуждаются в нанесении кода высокого качества. Тем не менее при ис-

пользовании лазерной технологии расчет максимальной скорости является сложной задачей, так как это сопряжено с затратами электроэнергии, временем, необходимым для нанесения подслоя, размером линзы и области нанесения, что зависит от величины и сложности кода, расстояния между продуктами и их влияния на время перехода от одной единицы продукции к другой. Для применения на полимерных или покрытых алюминием пленках блистерной либо картонной упаковки лазерную маркировку чаще всего осуществляют посредством абляции, в то время как CO₂ или волоконные лазеры карбонизируют (насыщают углекислым газом) верхние слои ма-

териала. Высокое качество нанесения кода является одним из главных преимуществ лазерной технологии. Это часто используемое решение для маркировки блистеров, когда речь идет о таких сложных подложках, как алюминий. Ради этого многие производители отказались от струйной печати. Тем не менее 30W CO₂ или 20W волоконные лазеры зачастую имеют конкурентоспособную скорость и подходят для большинства фармацевтических операций. В качестве примера можно привести лазеры Videojet 3320 (CO₂) или 7320 (волоконный), Matthews SolarMark, Domino Serie D-plus, Markem-Imaje 7031 и Linx SL302.

Прогресс термической струйной печати

Несмотря на то, что в контексте маркировки лазерная технология печати прогрессирует, с ней конкурирует другая, менее дорогостоящая технология, которая также дает качественные результаты, – термическая струйная печать (ТСП). Как и в случае с лазерной технологией, ТСП может быть успешно интегрирована в производственную линию. Технология ТСП также обеспечивает высокое разрешение печати, которое необходимо для нанесения кода и контроля со стороны систем технического наблюдения. В течение последних 10 лет в сегменте фармацевтической блистерной упаковки ТСП доказала свою эффективность. Для многих предприятий ТСП является компромиссом между качеством маркировки и стоимостью печати, которая также применима при высокой производительности, в то время как сложность кодов оказывает незначительное влияние на максимальную скорость линии. Четырехстрочный код DataMatrix может быть напечатан с такой же скоростью, как и двухстрочный с номером серии и сроком годности. В перспективе это позволит инженерам расширить содержание кода, что будет способствовать улучшению внутренней отслеживаемости, то есть процессу сериализации.

Эволюция чернил

Также повышается качество состава чернил, уменьшается количество растворителей и испарений,

влияющих на оператора. Чернила на основе метилэтилкетона (другие названия: МЭК или бутанон) обладают такими идеальными качествами, как применимость для разных материалов и быстрое высыхание при высокой производительности. Но чернила на основе нетоксичных растворителей (вода или этанол) также получили свое развитие. В настоящее время при использовании чернил на основе нетоксичных растворителей хорошие результаты в отношении высыхания получены даже на глянцевой упаковке. Реагируя на потребности рынка, компания Linx недавно выпустила чернила Linx Black 3401, которые не содержат ацетон и бутанон и высыхают в течение 1 – 3 с, в зависимости от типа поверхности упаковки, на которую наносится печать. В свою очередь Domino предлагает новые черные чернила 2BK024, отличительной чертой которых являются высокие адгезионные свойства.

Помимо технических и токсикологических ограничений, а также в целях соблюдения целостности упаковки некоторые фармацевтические производители хотят использовать маркировку с помощью УФ-чернил как инструмент для защиты от подделок. До сих пор данное применение в большинстве случаев носило конфиденциальный характер, но известно, что некоторые производители разрабатывают собственные решения. Одним из них является Videojet с новыми флуоресцирующими в УФ-освещении чернилами V458-D, которые, благодаря комбинации флуоресцентных и видимых глазом чернил, также позволяют ограничивать считывание информации как людьми, так и системами отслеживания. За счет быстрого реагирования на световой пучок эти чернила идеально подходят для приложений, требующих высокоскоростного чтения.

При выборе технологии для маркировки решающую роль играет практический опыт фармпроизводителей. Фармацевтические компании часто предпочитают использовать определенную технологию, основываясь на своем практическом опыте. Для замены в технологическом процессе существующей технологии маркировки на новую должны быть веские ар-

гументы, подтверждающие ее преимущества.

LASER MULTI FUNCTIONAL BOX

Компания Domino разработала совершенно новое приспособление с использованием лазера под названием Multi Functional Box (MFB). Принцип действия этого приспособления заключается в одновременном нанесении двух различных информационных кодов на обе стороны металлической тубы. Благодаря двум наружным зеркалам уникальный лазер помогает преломлять лазерный луч и одновременно гравировать различные данные, такие как срок годности и номер серии, на двух сторонах тубы. Ранее для этих целей использовали две головки лазера. Адаптированное к маркировке зубной пасты или туб с кремом, это приспособление хорошо подходит для использования в производстве косметической и фармацевтической продукции. Маркировка следует сразу за тубонаполнением и закупоркой.

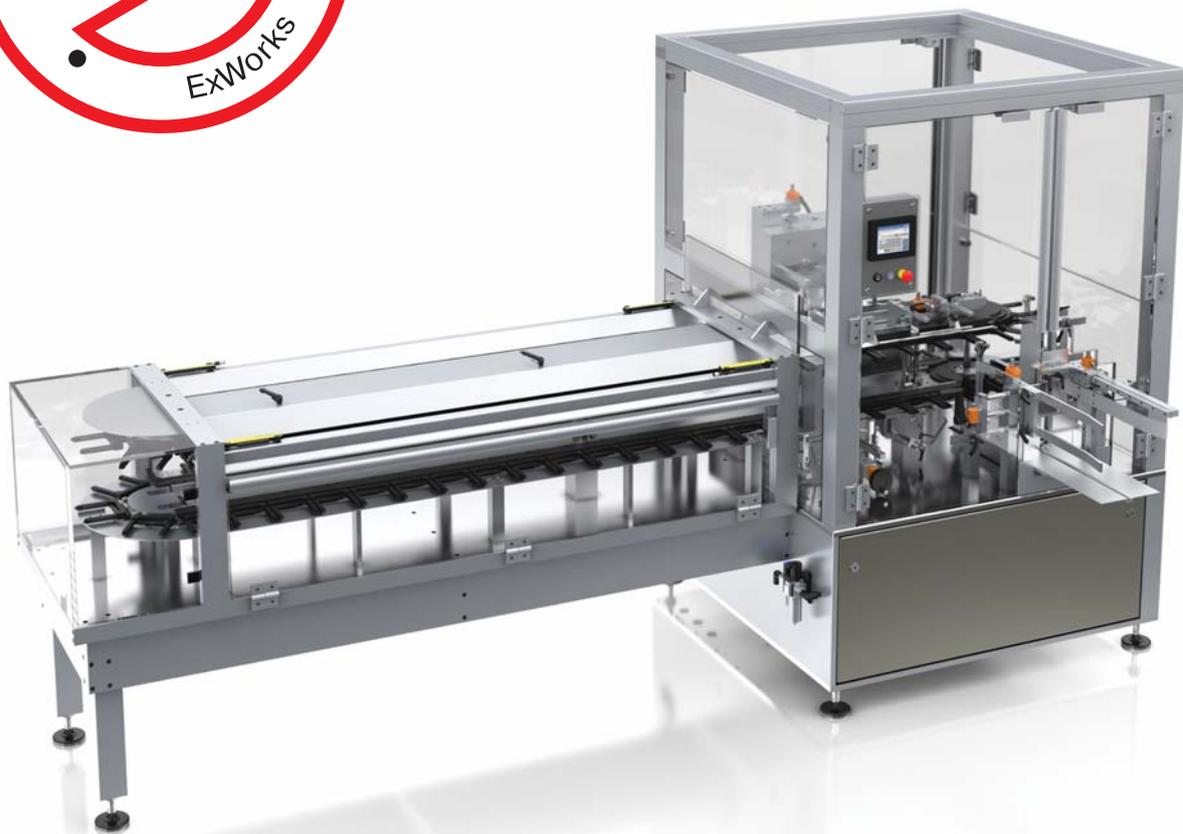
В арсенале компании-производителя Domino имеется ряд пишущих лазеров D-серии для упаковочных линий с невысокими и высокими скоростями: D120i (10 Вт), D320i (30 Вт) и D620i (60 Вт). Лазеры D-серии могут быть легко интегрированы в производственные линии благодаря компактному дизайну и малой площади основания. Все варианты включают интеллектуальную технологию компании Domino i-Tech, что способствует уменьшению времени простоя и увеличению объемов производства. Оператор может управлять лазером с сенсорной панели с удобным и интуитивно понятным интерфейсом или удаленно он-лайн через Интернет с использованием программного обеспечения, которое можно запустить на всех промышленных ПК. Все модели доступны в фармацевтическом исполнении и соответствуют 21-CFR Part 11 и GAMP. Помимо этого, использование лазеров D-серии также совместимо с технологией Codentify®, которая обеспечивает аутентификацию продукции. ■

По материалам зарубежной прессы:
www.editionsbgm.fr;
www.healthcarepackaging.com;
www.packagingworld.com

VI 5 – вертикальная картонажная машина



Эффективная и эргономичная картонажная машина по доступной цене



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



SCHMUCKER S.r.l. является одной из ведущих европейских компаний-производителей упаковочных машин и оборудования, а также автоматизированных упаковочно-производственных линий для пищевой, косметической, химической и фармацевтической промышленности

Собственно производство SCHMUCKER S.r.l. и двух ее дочерних компаний находится в Италии. Располагая современной и хорошо оснащенной технической базой и штатом квалифицированных технических специалистов (около 120 человек), компания ежегодно изготавливает приблизительно 80 – 90 упаковочных машин и 30 – 40 картонных машин прерывистого (шагового) движения.

Картонные машины, производимые компанией, имеют баллонную конструкцию и подразделяются на:

- моноблочные модели В80, В120, В250 горизонтального

типа, в которых используется «американский тип» картонной заготовки, предварительно склеенной по шву;

- модульные модели TF40 / CV40 и TF100 / CV100 вертикального типа, использующие плоскую картонную заготовку для формирования коробки.

Картонные машины предназначены для упаковки пакетов типа «саше» или «стик», стрипов с суппозиториями, blisterной упаковки (ампулы, капсулы, таблетки, шприцы), пузырьков, флаконов и др.

Все типы машин сконструированы в соответствии с требованиями GMP.

Скорость упаковывания составляет 50 – 120 циклов/мин в зависимости от:

- характеристик упаковываемого продукта (размеры, масса, количество в группе);
- наличия дополнительных контрольных устройств;
- условий окружающей среды.

Все типы картонных машин могут быть оснащены:

- устройством ввода продукта (механическая или роботизированная система Pick & Place для отсчета и укладки, ротационный стол и т.д.);
- датчиком контроля наличия продукта в зоне загрузки;
- датчиком контроля наличия инструкции в диспенсере;
- системой «нет продукта – нет коробки»;
- диспенсером для вкладывания в коробку предварительно сложенных инструкций или сложенных фальцовщиком GUK непосредственно на машине;
- считывателем штрих-кода или фарм-кода на коробке и/или на инструкции;
- устройством отбраковки коробок с некорректным штрих-кодом, неполных либо без инструкций.

Самой востребованной картонной машиной является модель В80, имеющая длину не более 2 м. Эта машина предназначена для упаковки большинства распространенных фармацевтических продуктов, таких как ампулы и/или пузырьки в PVC-лотках, капсулы и таблетки в blisterной упаковке, стрипы с суппозиториями, флакончики и т.д.

Все модели картонных машин могут быть подсоединены либо к упаковочной машине, либо

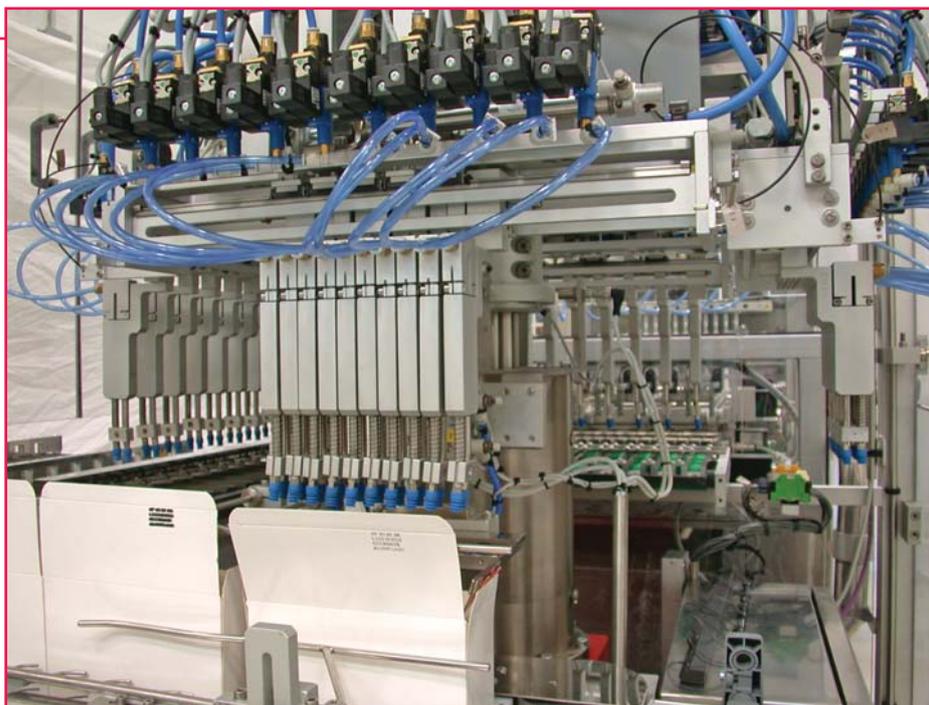


Рис. 1. Ротационная система Pick & Place



Рис. 2. Упаковочная линия для порошков: две TUBE-S-12L + две системы Pick & Place + картонная машина B120

к термоформовочной, либо к любой другой, благодаря чему создается полностью автоматизированная упаковочно-производственная линия.

Модульная конструкция картонных машин, формирующих коробку из плоского формата, позволяет разделить формирующий модуль TF и закрывающий модуль CV, что в свою очередь дает возможность более компактно разместить линию в производственном помещении. ■

Контактная информация:

**Центральный офис
SCHMUCKER S.r.l.:**

Via Riva Rossa, 12, 34076,
Romans d'Isonzo (GO) ITALIA
Tel.: +39 0481 909464,
Fax: +39 0481 909465.
www.schmucker.it
sales@schmucker.it

**Представительство
ООО «Мджис ПОЛИКОМ»:**

Россия, 249035, Калужская область,
г. Обнинск, просп. Маркса, 8
Тел./факс: +7 48439 40560,
Тел.: +7 903 6963020.
www.mgspoly.com
mgs@obninsk.com

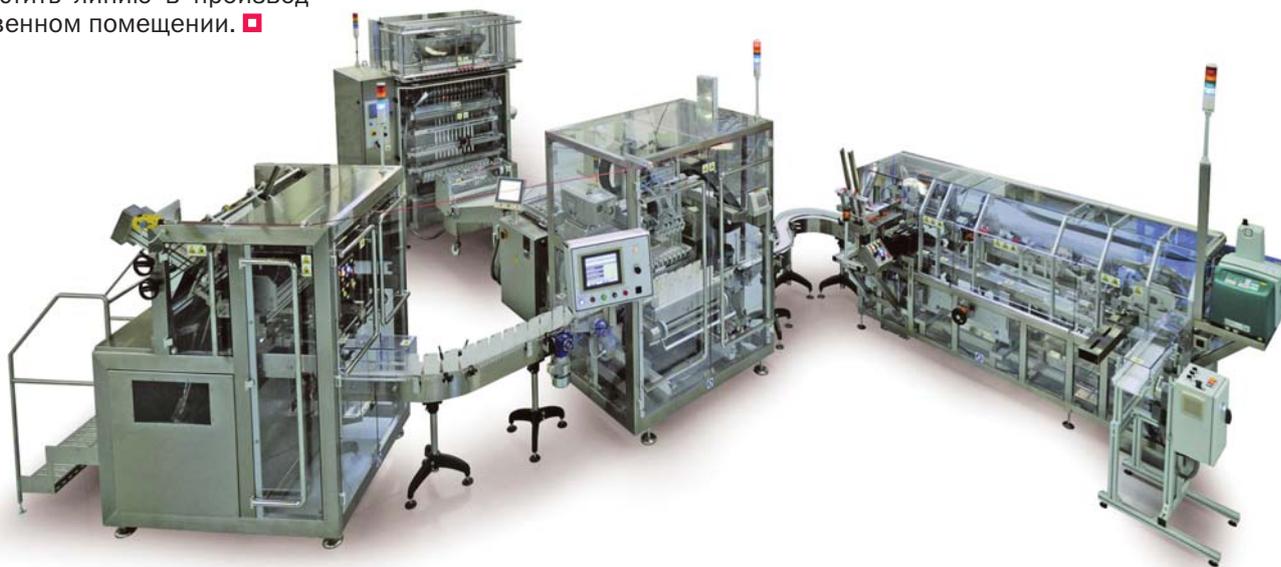


Рис. 3. Автоматизированная линия для упаковки микро таблеток (SANOFI): TUBE-S-10L + система динамического контроля веса (OCS) + ротационная система Pick & Place + TF100 + CV100

IMA Safe X1

Горизонтальная картонная машина периодического действия



Картонная машина X1 – это новое, но уже завоевавшее популярность оборудование средней / низкой производительности, предназначенное для обработки широчайшего ряда продуктов и материалов, используемых в фармацевтической и косметической промышленности, а также в производстве биологически активных добавок

Максимальный объем выпуска машины X1 составляет 140 упаковок в 1 мин, она характеризуется наиболее оптимальным из всех имеющихся на рынке моделей оборудования соотношением цена / качество с точки зрения производительности и универсальности.

Логическое построение аппарата, его механическая надеж-

ность и простота в использовании мгновенно завоевывают доверие потребителей. Высокая производительность, длительный срок службы машины, низкое энергопотребление благодаря использованию проверенных временем двигателей и небольшие эксплуатационные расходы являются отличительными чертами картонной машины X1.



IMA Safe – сборочный участок машины X1



Узел захвата коробки машины X1

IMA Safe DYNAMICA

Горизонтальная картонная машина непрерывного действия



Картонная машина непрерывного действия DYNAMICA является завершающей моделью ряда отдельно стоящих горизонтальных картонных машин непрерывного действия IMA Safe, производительность которой составляет 400 упаковок в 1 мин. Все три предлагаемые модели машины DYNAMICA предназначены для работы с широким ассортиментом размеров упаковки и продуктов

Загрузка продуктов

Концепция надежности и простоты, воплощенная в аппарате X1, также характеризует устройства загрузки продуктов, которые были улучшены в результате использования новейших разработок. Все они без исключения являются механизированными, имеют облегченную конструкцию и обеспечивают простоту очистки. Предусмотрены разнообразные системы загрузки: для гибких туб, ампул, многодозовых флаконов, лотков, буклетов / ложечек и многого другого.

IMA Safe X1

Конструкция картонного аппарата DYNAMICA представляет собой целый ряд собранных воедино разработок, в том числе инновационную конвейерную систему для коробок.

Дизайн машины обеспечивает простоту в использовании: ее эргономичные черты гарантируют оператору свободный доступ, удобную очистку и загрузку материалов. Смена формата производится чрезвычайно легко благодаря наличию нескольких сменных частей и быстрой перенастройке.

Аппарат отличается надежностью, работает бесшумно и требует минимального технического обслуживания.

Дизайн картонной машины обеспечивает безупречную инте-

грацию вспомогательного оборудования, предназначенного для нанесения различных видов маркировки (тиснение, струйная или лазерная печать), контроля качества (устройства для считывания штрих-кода и двухмерного матричного штрих-кода), а также устройств для загрузки любых типов коробок, аннотаций или буклетов. Возможность работы с любыми фармацевтическими или косметическими продуктами делает машину DYNAMICA правильным выбором среди разнообразия высокоскоростного картонного оборудования. ■



Контактная информация:

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





Именно то, что хотят заказчики...

Компания Dividella была представлена совместно с другими компаниями концерна Koeber Medipack на общем стенде. Отметим, что на выставочной площадке всегда было многолюдно, и особенно повышенный интерес вызвала презентация новой упаковочной линии NTx.

Основной профиль компании Dividella – производство упаковочных линий для фармацевтических продуктов (флаконов, шприцев, ампул, ингаляторов, саше, инъекционных ручек и т.д.). Компания позиционирует себя прежде всего как создателя упаковочных решений именно в том виде и исполнении, как этого хочет заказчик, и уже только потом – как предприятие машиностроения.

Все мы в быту и в обычной жизни хотим иметь только то, что удобно и подходит именно нам. И не важно, что это будет – новый костюм, современная мебель, личный автомобиль и т. д. Если что-то нас не совсем устраивает, мы пытаемся это усовершенствовать, чем-то заменить или приспособить именно для себя. Основным принципом совместной работы компании Dividella с заказчиками является именно понимание и максимальное удовлетворение всех их желаний. Когда речь идет о высокоскоростных автоматических упаковочных машинах, важен каждый нюанс. Такие детали,

Закончилась 20-я Международная специализированная выставка упаковочных технологий, материалов и оборудования interpack 2014. Это была неделя интенсивной работы, динамичных контактов, новых профессиональных знакомств и, конечно же, представлений нового оборудования и технологий упаковки. Теперь можно подводить итоги, оценивать результаты ожиданий и корректировать последующие шаги в развитии стратегии технологии в упаковке

как материал самой упаковки, закладка продукта, правильная и надежная его фиксация, доступность для инспекции и валидации, бережное закрытие упаковки продумываются очень тщательно. Для конечных потребителей используемый материал, картон, является экологичным, легким, понятным и простым в использовании. Способ закладки продукта – сверху, потому что укладывать продукт в горизонтальное либо в вертикальное положение удобно именно сверху, особенно если речь идет об упаковке «мультипак» (до 100 объектов), а по желанию, открытие упаковки конечным пользователем может быть либо сверху, либо сбоку. В упаковке вложенный продукт отлично фиксируется картонной вставкой, т. е. заказчик будет уверен в том, что его продукт в сохранности и без контаминации попадет к пользователю, даже при условии, что упаковка случайно упадет при транспортировке, или же перепад давлений при доставке самолета-

том будет значительным. В процессе закладки продукта сверху есть еще масса преимуществ. Немаловажным фактором, например, является возможность и необходимость контроля как самой упаковки на наличие всех предусмотренных продуктов, так и самого действующего вещества в ампуле или флаконе. Эти операции просты в исполнении именно при закладке сверху. Также важными моментами являются именно удобство, легкость в использовании и просто позитивное восприятие упаковки конечными пользователями, т. е. пациентами. Элегантная упаковка с гарантированной защитой первого вскрытия, с защитой от детей, с многократным использованием функции открытия-закрытия, наличием большей в сравнении с боковой загрузкой поверхностью для маркетинга, а также для всевозможной печати маркировки и сериализации, для нанесения шрифта Брайля и особо важной информации для пациентов – все это несом-



ненно свидетельствует о расширенных возможностях для удовлетворения требований заказчиков. И это только сама упаковка. Если говорить об упаковочной линии и ее технических возможностях, то необходимо отметить, что все линии NeoTop – это модульные линии, которые являются легкодополняемыми. При появлении нового продукта в портфолио у фармацевтического предприятия сохраняется возможность дооснастить линию новым загрузочным механизмом и производить упаковку всех продуктов, как уже существующих, так и новых, на одной упаковочной линии, только изменяя форматы. Упаковочные линии NeoTop просты в обслуживании – один сотрудник сможет в течение 20 мин полностью перенастроить форматы без использования дополнительных механизмов и инструментов.

В упаковочной линии NeoTop используются цифровые устройства контроля маховиков, которые гарантируют безопасность процессов и функций, а также позволяют быстро производить смену форматов. Главный пульт управления машиной оснащен новейшей системой автоматизации – экраном с графическим отображением всех модулей и узлов технологической линии. Упаковочная линия позволяет производить упаковку фармацевтических продуктов при

высоких скоростях и одновременно сниженных общих производственных расходах.

Если же говорить о подающих устройствах, то их разрабатывают в конструкторском отделе компании Dividella, у которой большой опыт в данном вопросе, так как в процессе упаковки очень важно бережно и аккуратно перенести и поместить продукт в упаковку. Благодаря модульности и линейности подающие устройства могут быть присоединены с обеих сторон линии.

Все двигающие механизмы и узлы машины спрятаны под рабочей поверхностью, что позволяет легко производить ее чистку и не представляет опасности для персонала при эксплуатации оборудования.

На линии может быть установлено печатное или лазерное устройство для нанесения в режиме White Line на упаковки необходимой маркировки: серии, партии, лота, даты изготовления и 2D-кодировки.

Для фармацевтических предприятий имеет важное значение снижение расходов на хранение и транспортировку лекарственных препаратов. На практике доказано, что переход на использование картонной упаковки способствовал уменьшению объема упаковки на 25 – 50 % в сравнении, например, с блистерной упаковкой. Этот

фактор особенно важен в отношении лекарственных средств, для которых обязательным является условие нахождения в холодной цепи (например, для вакцин).

В этом году упаковка вакцин производства компании Dividella для Sanofi получила главную премию конкурса «Лучшая упаковка» в номинации «Фармацевтическая упаковка» в США, а также была признана лучшей фармацевтической упаковкой в мировом конкурсе.

В заключение хочется сказать, что те компании, которые давно знают и работают с упаковочными линиями NeoTop, являются постоянными заказчиками. Это отношения, выстроившиеся годами совместной работы, полной технической поддержки, воплощения в жизнь пожеланий заказчиков и конечных потребителей, соблюдения требований фармпредприятий и всех норм GMP. ■



Контактная информация:

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





PVX

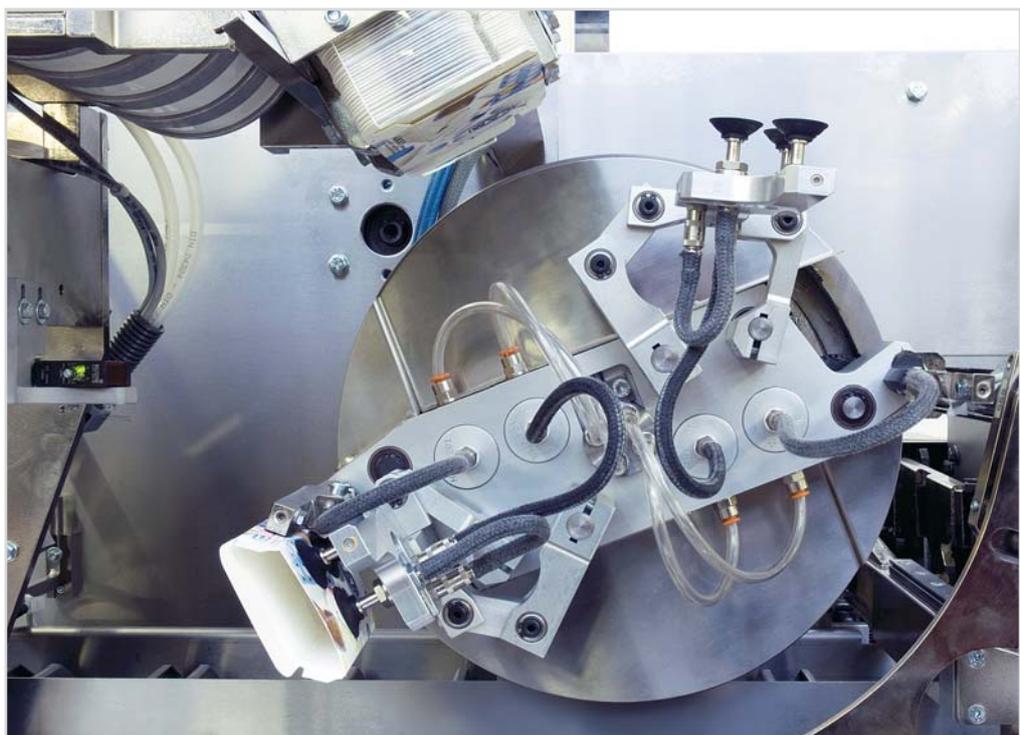
Высокоскоростная горизонтальная машина шагового действия

Современная горизонтальная картонирующая машина балконной конструкции шагового действия имеет производительность от 100 до 200 тактов в 1 мин для упаковки различных видов фармацевтической продукции

Новейшая картонирующая машина PVX характеризуется **невероятно компактными** размерами, что позволяет с легкостью устанавливать ее на небольших производственных участках.

При разработке данной машины были учтены все условия, обеспечивающие современные решения в сфере упаковки:

- чрезвычайно компактное размещение;



- автономность магазина заготовок пачек с верхней загрузкой;
- консольная конструкция и изолирование механических узлов от зоны обработки продукта;
- наличие единственного защитного ограждения, что делает доступ к машине удобным и быстрым;
- простое выполнение операций по очистке и техническому обслуживанию машины.

Эксклюзивная система формирования пачек непрерывного действия

Формирование пачки осуществляется посредством роторной турели, состоящей из двух станций, каждая из которых управляется замкнутыми профильными кулачками, что позволяет начинать захват продукта из магазина на «0» скорости.

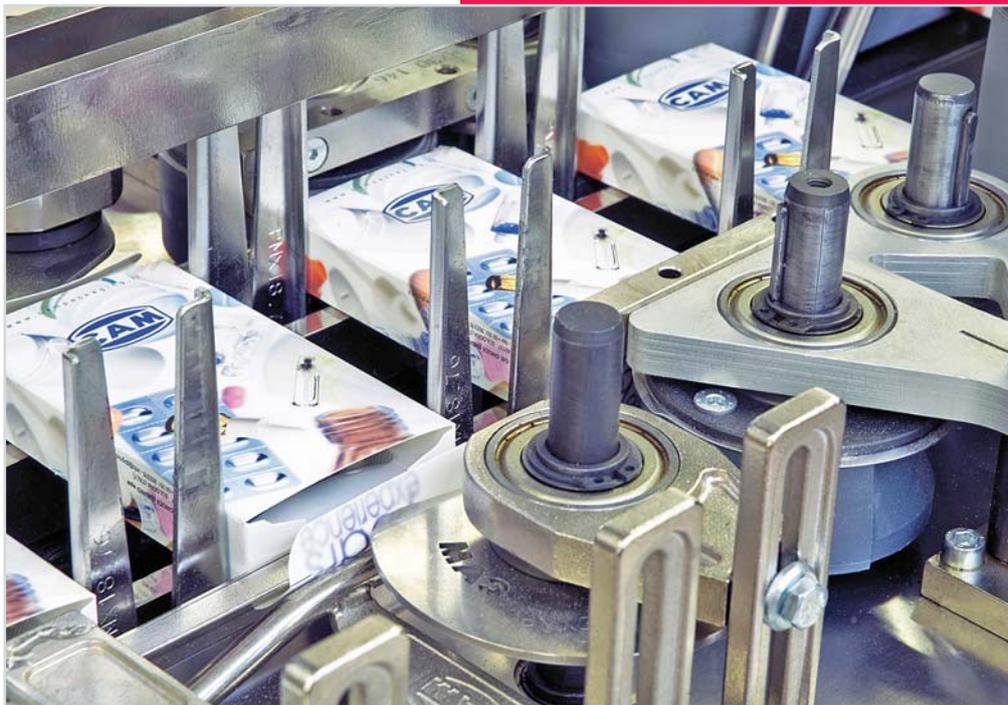
Каждая станция формирования пачек состоит из двух рычагов с вакуумными присосками. При натяжении двух смежных граней заготовок это обеспечивает принудительное формирование пачки независимо от качества применяемого картона, даже при использовании заготовок квадратной формы.

Система ввода продукта

Осуществляется посредством двух толкателей непрерывного действия с целью обеспечения плавного ввода продукта. Синхронизация движения двух толкателей с ковшовой цепью позволяет производить перемещение и ввод продукта в пачку на низкой скорости, что гарантирует абсолютную целостность конечного продукта.

Роторная система закрытия пачек непрерывного действия нового поколения

Благодаря новой конструкции станции закрытия оператор линии легко и быстро выполняет операцию по смене формата без дополнительных регулировок. При этом гарантируется качество конечной упаковки. ■

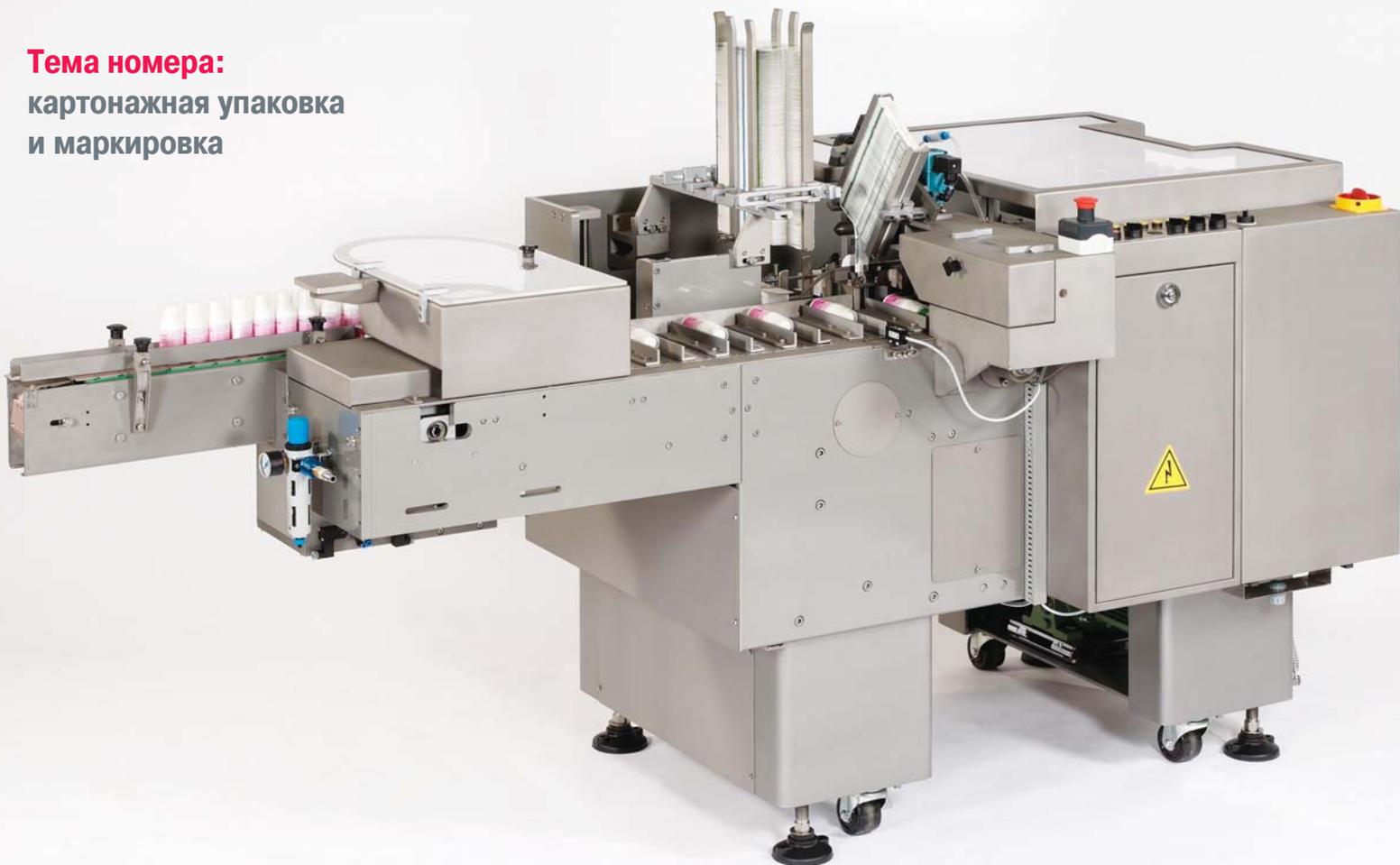


Контактная информация:

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



Тема номера:
картонажная упаковка
и маркировка



Компактность, надежность и универсальность

Картонная машина STM фирмы JS

Фестал, мирамистин, деринат, ксилен, пантогам, ветальгин, бальзам «Золотая Звезда» — что объединяет столь разные препараты производства таких разных фармацевтических компаний?

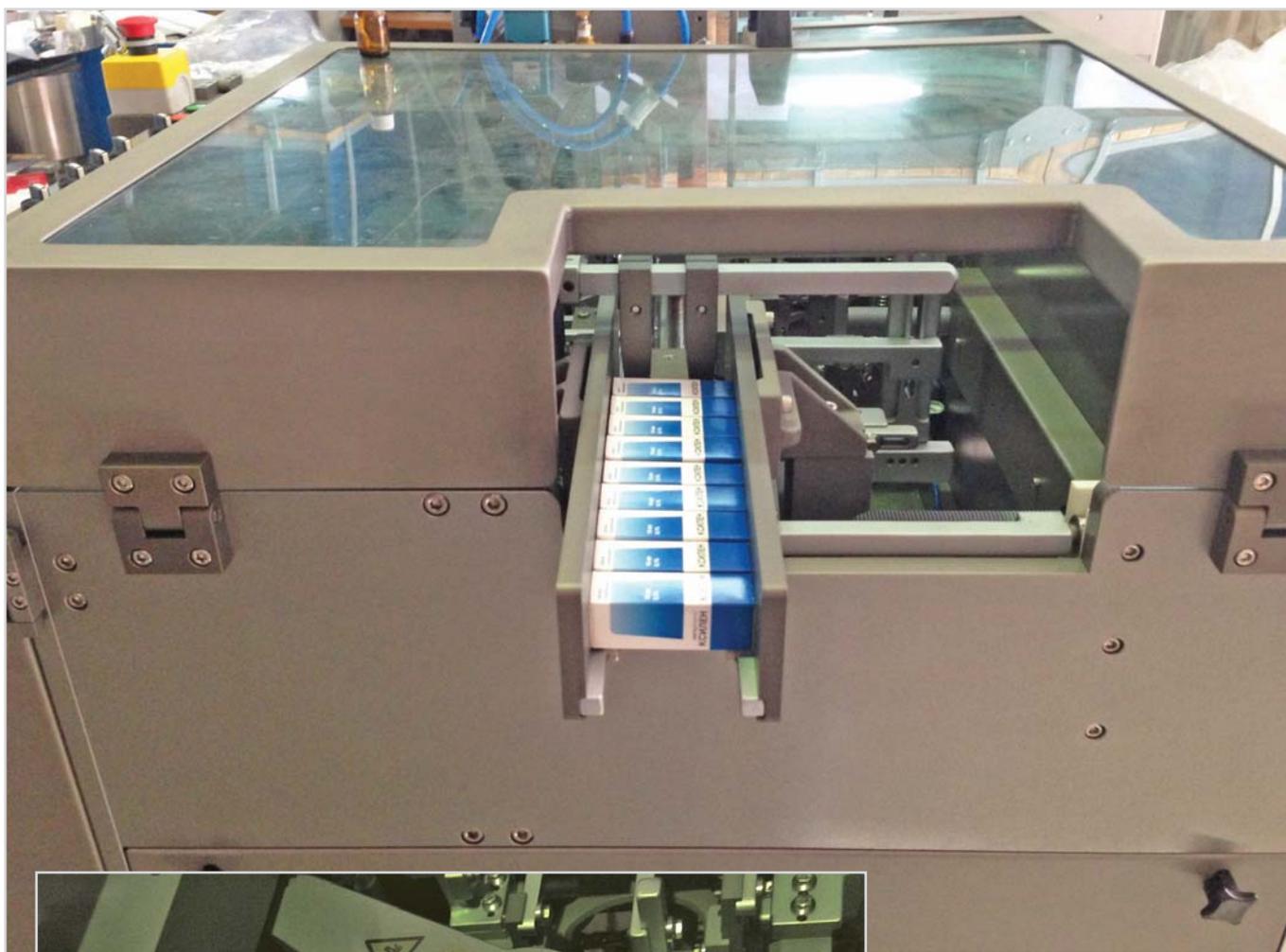
Все они упакованы на картонных машинах STM компании JS из Тайваня.

Десятки таких машин эксплуатируются как на совсем небольших фирмах, так и на гигантах отрасли в России, Беларуси и странах Прибалтики с конца 90-х годов прошлого столетия. Машины JS-STM также более 40 лет работают в США, странах Европы и Азии. Среди пользователей – такие всемирно известные фирмы, как «ЭлиЛилли», «Новартис», «Глаксо», «Свисс фарма» и другие.

Все наши заказчики выделяют такие качества этой картонной

машины, как компактность, простота эксплуатации, надежность и универсальность. Машина занимает очень мало места, на ней легко научиться работать. За многие годы эксплуатации десятков машин наш склад запасных частей остается практически нетронутым. На машине фасуются самые разнообразные формы: от стрипов и контактных линз до тубиков, блистеров и флаконов.

На нашем заводе «Ролстек» в Сергиевом Посаде при необходи-



Посмотреть на работу картонной машины можно на нашем сайте: www.rolstech.ru/avtomat-upak-karton/upak-flak-blist-tub-jc-ctm.html

Приезжайте к нам на завод в Сергиев Посад или звоните: +7 495 231 4951.



ROLSTECH

Контактная информация:

компания **ROLSTECH**
Тел./факс: +7 (495) 231-49-51.
rolstech@rolstech.ru,
www.rolstech.ru

мости мы комплектуем автоматы новыми системами подачи, различными узлами проверки состояния и соответствия продукта, которые производим сами.

Картонные машины JC-STM уже давно всем все дока-

зали, но, несмотря на это, мы постоянно держим рабочий образец у себя на заводе для того, чтобы в любое время продемонстрировать его в работе новым заказчикам на их продукции. ■

Модульная и гибкая: компания Bosch представляет новую картонную машину CUT 1405

Безопасный процесс и быстрая смена формата



- **Картонная машина горизонтального типа прерывистого движения для упаковки разнообразных продуктов**
- **Укомплектована самой современной системой сервоприводов и средствами защиты**
- **Проверенная технология при значительно уменьшенных капиталовложениях**

На выставке interpack 2014 компания Bosch Packaging Technology, ведущий поставщик технологической и упаковочной техники, представила новую картонную машину CUT 1405, которая является итогом последовательного усовершенствования машины CUT 120, доказывающей свою эффективность на протяжении уже многих лет. Новая картонная машина горизонтального типа обеспечивает более высокую гибкость, укомплектована новейшей системой сервоприводов и технологией безопасности при минималь-

ных затратах. «Представляя новую картонную машину CUT 1405, мы демонстрируем нашу компетенцию в области вторичной упаковки», – отметил Даниэль Санвалд, менеджер по продукту компании Bosch Packaging Technology. «Новая картонная машина имеет присущую всем нашим машинам модульную конструкцию, которая позволяет легко подбирать требуемую комбинацию в зависимости от типа выпускаемой продукции и вида упаковки. При этом мы гарантируем также возможность ее применения на линии».



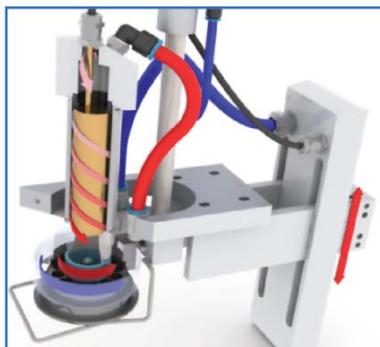
Технические характеристики

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

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



Оптимизированная
легкодоступная система
наполнения



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

Тубонаполнительная и укупорочная машина **FP 10** отличается

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

Погрузитесь в мир фармы и познакомьтесь с людьми, решениями и продуктами

Присоединяйтесь к ведущему глобальному
событию в фармацевтической отрасли

7 – 9 октября 2014 года

Париж Norde Villepinte, Франция

“ У нас было множество возможностей установить новые контакты. Был дан отличный старт переговорам с новыми партнерами о потенциальных контрактах. И мы теперь присматриваемся к нескольким новым фармацевтическим продуктам ”

Евi Economou,
Руководитель направления
регуляторной политики
и фармакосоответствия, Ariti S.A.

Мероприятия CPhI Worldwide посещают более 34 000 профессионалов фармацевтической отрасли, в них участвуют 2200 экспонентов из 140 стран мира, а также «под одной крышей» проводится более 100 бесплатных семинаров, охватывающих все сегменты фармацевтического сектора. Посещение CPhI Worldwide – самый экономически эффективный способ установить деловые связи, встретиться с международными партнерами, а также узнать новейшие тенденции в развитии отрасли.



АФИ



АФИ – генерики



Производство
по индивидуальным
заказам



Химические
продукты
тонкого
органического синтеза



Промежуточные
продукты



Готовые
лекарства



Вспомогательные
вещества / рецептура



Биофармацевтика



Ингредиенты

CPhI worldwide

проводится совместно с

icse

P-mec

InnoPack



Mixing the Global
Pharma Community
+ exhibitions + conference
+ online + awards

Зарегистрируйтесь сегодня
бесплатно на сайте

www.cphi.com/register

#cphiww

Организатор



Высокая гибкость для различных продуктов

Характерной чертой новой картонной машины CUT 1405 является возможность использования огромного количества разнообразных систем подачи, форматов и вариантов закрытия. Данная машина может работать с пачками различных размеров, а также обрабатывать широкий спектр первичной упаковки, такой как бутылки, флаконы, шприцы, ампулы, пробирки, блистеры, подложки, пакеты, индивидуальная упаковка в виде бумажной трубочки и саше. Модульная система подачи позволяет интегрировать узлы для подачи, например, ложек или рекламного листка. Наличие быстросменных модулей для осуществления процесса подгибания, склеивания или комбинированного закрытия позволяет использовать данную машину для упаковки различных продуктов и комбинаций. Помимо применения в фармацевтической промышленности новая картонная машина CUT 1405 особенно подходит для упаковки косметической и пищевой продукции.

Новые системы подачи и оптимизированные конвейерные технологии

Картонная машина может быть оснащена различными системами подачи, что обеспечивает максимальную гибкость для индивидуальных линий, а также позволяет упаковывать различные продукты и их комбинации. Модель CUT 1405 также оснащена оптимизированной конвейерной системой накопительного устройства сложенных пачек. Чтобы предотвратить застревание пачек, гребковый механизм передает их в магазин. Благодаря запатентованной системе транспор-

тировки, сформованные пачки сохраняют свою форму при прохождении через машину. Данная технология предотвращает повреждение продукта и обеспечивает точные результаты упаковки.

Механическая рука осуществляет подачу инструкций, которые попадают в каждую пачку. Регистр со сдвигом проверяет и контролирует все продукты, а также позволяет вставлять инструкции только в том случае, если результат всех тестов положительный. «Данная технология успешно применяется уже на протяжении более десяти лет и была дополнительно оптимизирована для CUT 1405», – заявил Даниэль Санвалд. Благодаря отличной доступности узел для складывания картона можно обслуживать как с лицевой стороны, так и отодвигать в сторону.

Минимальные затраты на техническое обслуживание и максимальная безопасность

Учитывая наличие меньшего количества аппаратных компонентов в шкафу управления, новая технология сервоприводов снижает потребность в техническом обслуживании, в то время как HMI (интерфейс человек – машина) позволяет легко управлять машиной. Оператор может быстро локализовать неполадки при помощи сообщений об ошибках и устранить их, используя автоматическое ру-

ководство по устранению неполадок. Все данные о формате хранятся в машине, что позволяет легко и быстро переключиться с одного формата на другой. Благодаря широкому выбору подающих систем новую картонную машину компании Bosch можно легко адаптировать под работу со всеми форматами упаковки для фармацевтической, косметической и пищевой промышленности. Узлы по сериализации, агрегации и модули, гарантирующие контроль первого вскрытия, обеспечивают дополнительную безопасность с учетом современных требований и стандартов безопасности.

«Новая разработка основана на установленной и проверенной технологии нашей картонной машины CUT 120 горизонтального типа, которую мы укомплектовали самыми современными датчиками, снабдили новейшим программным обеспечением, сервоприводами и средствами безопасности, а также другими технологиями и компонентами, что обеспечивает значительное сокращение расходов для наших клиентов», – заключил Даниэль Санвалд. ■

Технологии компании **Bosch** были представлены на выставке *interpack 2014*, состоявшейся 8 – 14 мая в Дюссельдорфе, Германия (зал № 6, стенд A31 – C58).

В компании Bosch, головной офис которой находится в Вайблингене, недалеко от Штутгарта (Германия), работает 5600 сотрудников. Компания является одним из ведущих поставщиков оборудования для технологических процессов и упаковочных технологий. Высококвалифицированные специалисты разрабатывают и производят комплексные решения для фармацевтической, пищевой и кондитерской промышленности более чем в 15 странах и 30 городах во всем мире. Данные разработки дополнены перечнем услуг по комплексному послепродажному обслуживанию оборудования. Всемирная торгово-сервисная сеть предлагает местные контактные телефоны и адреса представительства. Дополнительную информацию можно найти на сайте www.boschpackaging.com.



Необходимость эффективного контроля запыленности на рабочем месте

Ричард Джонс,
специалист в фармацевтическом
сегменте (Европа),
Camfil Air Pollution Control

Фармацевтическое и химическое производства связаны преимущественно с работой с гранулированными или порошкообразными веществами, многие из которых в виде пыли являются небезопасными. Перед выбором подходящего решения по очистке воздуха следует всесторонне оценить риски для каждой области применения. Проводя анализ потенциальных рисков, связанных с образующейся пылью, необходимо ответить на следующие вопросы:

1. Опасна ли пыль для здоровья человека и окружающей среды?
2. Может ли пыль привести к взрыву или возникновению пожара?
3. Может ли пыль попасть в движущиеся части машин и электроприборы?
4. Существует ли риск перекрестной контаминации?

Эффективный контроль запыленности, особенно при наличии взвешенных мелких частиц, является важной частью производственного процесса. В этой статье мы рассмотрим основные компоненты эффективной системы контроля запыленности, нормативные требования, которые следует учитывать в работе, и энергоэффективное оборудование для оптимальной защиты. Данное оборудование может быть сложным и дорогостоящим, поэтому важно правильно его подобрать.

Перед рассмотрением систем контроля запыленности необходимо понять, какие вещества ис-



Модель Farr Gold Series Camtain разработана специально для фармацевтических предприятий и для работы в условиях загрязненности агрессивной пылью

пользуются на производстве. В паспортах безопасности материалов содержится необходимая базовая информация о токсичности материалов, правила обращения с ними и т.д., но для подбора оборудования важна более специфическая информация.

- **Анализ размера частиц.** Чем больше процент содержания в воздухе частиц субмикронного размера, тем выше взрывной потенциал и потенциальный вред, наносимый здоровью человека, окружающей среде и оборудованию. Эта информация поможет подобрать эффективное оборудование для пылеулавливания, транспортировки и фильтрации пыли. Существуют компании, имеющие свои лаборатории и средства для проведения анализа размеров частиц пыли.
- **Взрывчатые характеристики пыли.** Чтобы определить потребность в использовании взрывозащищенных установок и взрывоопасного оборудования, следует учитывать существующие характеристики. Во-первых, индекс взрывобезопасности (Kst), который является косвенной характеристикой скорости распространения пламени по пылевоздушной смеси. Во-вторых, максимальное давление (Pmax), которое образуется при взрыве пыли в закрытом сосуде. В-третьих, минимальная энергия воспламенения (MIE). Для многих стандартных материалов эти величины известны, однако если они не известны или есть сомнения в их точности, существуют компании, которые могут провести испытания для определения этих величин.
- **Предельно допустимый уровень воздействия.** Чем агрессивнее пыль, тем ниже предельно допустимый уровень воздействия на человека, контактирующего с данным веществом. Задача работодателя заключается в том, чтобы знать и понимать предельно допустимые уровни воздействия каждого вещества, используемого в производстве, и предпринимать соответствующие

шаги для того, чтобы этот уровень не был превышен. Информация о предельно допустимом уровне воздействия специфична для каждой страны. Например, для Великобритании данная информация доступна на сайте: www.hse.gov.uk/coshh/basics/exposurelimits.htm

Следующим шагом является определение стадии технологического процесса, на которой образуется пыль. Необходимо удалять пыль непосредственно у источника, чтобы она не попадала в рабочую зону. Зарекомендовавшие себя компании по контролю за загрязнением имеют квалифицированный и опытный персонал для создания подходящего пылеулавливающего оборудования, специфичного для каждой области применения. Основными компонентами пылеуловительной системы являются:

- **Колпак-уловитель.** Существует ряд конструкций колпак-уловителей. Специалисты могут подобрать наиболее подходящую конструкцию для каждого случая. Правильно подобранный колпак-уловитель будет захватывать все взвешенные частицы при требуемой фронтальной скорости

потока воздуха. Это поможет устранить 4 основных риска, описанных в начале данной статьи.

- **Воздуховоды.** Кольцевые воздуховоды доставляют пыль в пылеуловительную камеру, где она фильтруется. Оптимальный выбор диаметра воздуховода на каждом участке требует инженерного расчета. Для эффективного транспорта пыли через систему воздуховодов необходимо рассчитать скорость потока воздуха. Если пыль перемещается слишком быстро, это может повредить фильтры пылеуловительной камеры. Если пыль перемещается слишком медленно, то она может оседать в системе воздуховодов, что приводит к риску воспламенения и возникновения взрыва, а также наносит вред здоровью работников.
- **Пылеуловительная камера.** По существу она является самоочищающимся корпусом для фильтров со встроенным вентилятором, который захватывает загрязненный воздух из рабочей зоны, фильтрует частицы пыли и дыма и сбрасывает их в приемник. Выбор фильтрующего материала является крайне важным и за-



Пример пылеулавливающей системы



Пример пылеуловительной камеры с различными системами безопасности для определенного вида пыли и газов

висит от характеристик пыли (размер, форма, заряд) и таких условий работы, как температура, влажность, pH и т.д. Требуемая площадь поверхности фильтрующего материала также важна, чтобы пылеуловительная камера, подобранная в соответствии с требуемым расходом воздуха и концентрацией пыли, эффективно очищала загрязненный воздух. Для очистки воздуха от высокоактивной пыли или пыли с высоким содержанием субмикронных частиц может понадобиться установка фильтров для удаления из воздуха мелких частиц, как HEPA-фильтры. Газы, образующиеся при проведении технологического процесса, также будут захватываться пылеуловительной камерой, что следует учитывать при оценке потенциальных рисков.

- **Вентилятор.** Выбор вентилятора и двигателя также влияет на эффективность всей пылеулавливающей системы. Вентилятор должен обеспечивать требуемый расход воздуха и перепад давления для удовлетворения установленных требований. Размеры вентилятора и двигателя выбирают согласно расчетам, проводимым при подборе воздуховодов.

Пылеуловительные камеры с импульсной очисткой фильтров разработаны для непрерывной работы. С учетом повышения стоимости электроэнергии энергоэффективность системы является важным фактором при выборе пылеуловительной камеры. Существует возможность оценки **общей стоимости содержания** пылеуловительной камеры с учетом каждого аспекта работы системы. Вентилятор может работать непрерывно, поэтому установка наиболее эффективного двигателя позволит значительно снизить потребление энергии. Приводы с регулируемой частотой вращения могут быть установлены для регулировки расхода воздуха в системе, что также снижает потребление энергии. Вентилятор должен работать в оптимальном режиме; неправильный выбор вентилятора будет влиять как на работу системы, так и на энергоэффективность.

Подвод сжатого воздуха для импульсной очистки также является фактором, влияющим на энергопотребление системы. Правильная настройка пылеуловительной камеры при вводе в эксплуатацию необходима для обеспечения оптимального режима очистки фильтров. Важно контролировать использование

сжатого воздуха, поскольку любое сокращение его использования может способствовать значительной экономии электроэнергии.

Однако эти энергоэффективные решения не должны быть выполнены за счет рабочих характеристик пылеуловительной камеры. Правильно подобранная пылеуловительная камера будет эффективной с точки зрения рабочих характеристик и энергоэффективности. При замене старой пылеулавливающей системы на новую отдача от инвестиций может быть очень быстрой при условии применения энергоэффективных решений.

Пылеуловительная камера и воздуховоды могут включать ряд систем безопасности в зависимости от рисков, связанных с областью их применения. Комплексная оценка рисков поможет определить необходимый уровень защиты. Многие риски связаны с законодательными требованиями таких директив, как ATEX 94/9/ЕС, в отношении оборудования и систем защиты для использования в потенциально взрывоопасных средах (для стран-членов ЕС). Системы защиты должны включать безопасные взрыворазрядные устройства, укрепление пылеуловительной камеры, антистатические и заземляющие устройства, системы подавления взрыва, вентиляторы, минимизирующие риск возникновения искр, а также различные виды защитных клапанов.

Следующим важным фактором, на который часто не обращают внимание, является эффективная **герметизация** агрессивной пыли. Как только взвешенные частицы улавливаются на определенной стадии технологического процесса, их необходимо надежно изолировать. Это является основной задачей для предотвращения перекрестной контаминации продуктов, а также позволяет удовлетворить требования таких надзорных органов, как Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), при аудите на соответствие Надлежащей практике организации производства (GMP). Таким

образом, в узлах соединения воздухопроводов, пылеуловительной камеры и дополнительного оборудования, такого как системы защиты, должны быть герметичные соединения. Рекомендуется проводить тестирование замены системы после установки, так как это позволит убедиться в том, что вся опасная пыль будет надежно удержана.

Герметичность также важна во время обслуживания пылеулови-

точки зрения ее надежности или при разработке нового оборудования существует ряд стадий, которые нужно пройти для успешного выбора пылеулавливающей системы.

1. Следует обратиться к специалистам компании по контролю загрязненности, которые обладают необходимыми знаниями и опытом, для оказания помощи на каждом этапе проекта. Это поможет избе-

характеристики системы, системы безопасности оборудования (включая взрывобезопасное исполнение, наличие взрыворазрядных устройств и возможность безопасной замены) и информации об энергоэффективности.

2. Понять, какие вещества / продукты используются в производстве, а также изучить их характеристики и потенциальный вред, который они могут нанести, находясь в форме пыли. При недостатке таких данных или наличии сомнений в их точности необходимо исследовать пыль, чтобы определить предельно допустимый уровень воздействия для каждого вещества и выбрать необходимые средства индивидуальной защиты.
3. Целесообразно полностью оценить риски, связанные с производственным процессом, для выявления потенциальной опасности. Также следует определить, где образуется пыль и будут ли рабочие подвергаться ее воздействию, существует ли риск взрыва или возгорания, риск попадания пыли в движущиеся части машин и электрооборудование.
4. Необходимо выбрать и установить наиболее эффективную систему контроля загрязненности, которая будет удовлетворять всем требованиям, а также определить интервал ее обслуживания для сохранения оптимальных рабочих характеристик. ■



Тестирование безопасной замены фильтров (BIBO – Bag In Bag Out)

тельной камеры. Фильтры необходимо заменять, когда их срок службы подходит к концу, о чем свидетельствует постоянный рост перепада давления на первичных или HEPA- фильтрах. Замену фильтра должен производить обслуживающий персонал или компания, с которой заключен контракт. На предприятиях должна быть предусмотрена специальная безопасная схема замены как системы сброса пыли (для безопасной утилизации собранной пыли), так и фильтров. Чем лучше эта система, тем проще обеспечить безопасную замену и предотвратить выброс вредной пыли.

Выводы

При оценке действующей системы контроля запыленности с

жать дорогостоящих ошибок и позволит убедиться в том, что система подходит для использования в данной области применения и обладает всеми необходимыми средствами защиты для удовлетворения требований местных норм и соблюдения правил. Необходимо изучить работу, проведенную по схожим проектам, обращая внимание на

Ссылки:

Сайт HSE (Великобритания).
www.hse.gov.uk

Сайт Camfil Air Pollution Control (APC).
www.camfilapc.com/russia



Контактная информация:

Camfil Air Pollution Control
Unit C, Birch Business Park
Heywood, OL10 2SX
United Kingdom
Тел.: +44 17060363 820,
факс: +44 1706 363 821
eastern_europe.apc@camfil.com





15 РОКІВ

ПРАГНЕНЬ

ДОСЯГНЕНЬ

ПЕРЕМОГ

ЩОРІЧНИЙ
КОНКУРС
ПРОФЕСІОНАЛІВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

ПАНАЦЕЯ

2014

Генеральний
інформаційний партнер

ФАРМАЦЕВТ
ПРАКТИК

Аналітична підтримка

COMCON Pharma Ukraine

MASMI
Fresh thinking. Clear advice.



SMD
SPECIALIZED MANAGEMENT DESIGN

Спонсор номінації
«Менеджер року»

БІЗНЕС-ШКОЛА
MIM
MIM-KYIV

Медіапідтримка

Фармацевтичний
Кур'єр

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Організатор

Зафарво
Виробнича
компанія

Стерильное оборудование

Установка для дозирования жидких лекарств



GEMÜ M600

Сфера применения

В сравнении с дозированием стерильных фармацевтических продуктов в средних или больших объемах, как например, промывочной жидкости, используемой во время операций, или кровезамещающей жидкости, дозирование лекарств в очень маленьком объеме предъявляет к оборудованию особые требования. Чаще всего речь идет о разделенных на порции действующих веществах, частично сублимированных в стеклянных емкостях, закрытых крышкой, или в жидком виде в стеклянных запаянных ампулах. Как правило, лекарство содержит одно действующее вещество – стабилизирующий кровообращение препарат или вакцину. Учитывая, что процесс розлива должен осуществляться в строгих гигиенических и стерильных условиях, такие установки всегда располагают в особо защищенных помещениях. С недавних пор их все чаще интегрируют прямо в собственный корпус, что обеспечивает необходимую безопасность, экономит расходы и предоставляет выбор в отношении места установки.

Производственное оборудование

Поскольку стеклянные бутылочки / ампулы непосредственно перед наполнением следует про-

мывать и стерилизовать, процесс наполнения происходит совместно с процессами мытья и стерилизации. Кроме того, установки по розливу часто комплектуют блоками для CIP/CIM-мойки, поэтому после окончания розлива одного вещества их можно промывать и стерилизовать не разбирая. Как правило, продукт дозируется в подготовительную емкость / накопитель и затем с помощью поршневого дозирующего насоса через распределитель впрыскивается в стеклянную бутылочку / ампулу. Ампулы сразу же запаиваются, а бутылочки стерильно закрываются крышкой. В продуктах, которые будут проходить процесс сушки сублимацией, стерильная крышка надевается сверху, а в процессе сушки при образовании вакуума она втягивается в бутылочку, что обеспечивает необходимую герметичность.

Решение

Проходные клапаны GEMÜ малых и средних размеров, такие как GEMÜ 660, используют в фармацевтической, пищевой и биотехнической промышленности. В зависимости от типа установки и ее геометрии в разных местах можно устанавливать и многоходовые клапаны серии GEMÜ M600, осо-



GEMÜ тип 660

бенно в установках для CIP/SIP-мойки в местах соединений. Их также можно применять в местах поступления среды (например, при дозировании в подготовительную емкость). ■

КСК®
АВТОМАТИЗАЦИЯ

Контактная информация:

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



Мониторинг воздуха чистых помещений на наличие микробной контаминации

К чистоте производственных помещений фармацевтических предприятий предъявляются высокие требования, особенно к помещениям класса чистоты А – локальным зонам проведения различных операций (дозирования, закупоривания, вскрытия ампул и флаконов, смешивания в асептических условиях), во время выполнения которых контаминация может стать угрозой для качества продукции. Именно поэтому поддержание асептических условий в таких помещениях является крайне важным

Большое значение имеют контаминанты биологического происхождения – бактерии и споры. В чистых помещениях не допускается наличие микробиологического загрязнения, поэтому контроль наличия в воздухе помещения жизнеспособных частиц весьма актуален.

Компания Particle Measuring Systems (США) – признанный лидер в контроле микробиологических загрязнений – с 1972 г. специализируется на производстве приборов и датчиков, предназначенных для определения счетной концентрации и размеров механических и микробиологических частиц в воздухе и жидкостях.

MiniCapt – портативный импактор для контроля биоконтаминации воздуха

С помощью портативного пробоотборника MiniCapt отбирают пробы воздуха в помещениях и проверяют их на наличие живых частиц. Определенное количество воздуха прокачивается через аппарат, вследствие чего микроорганизмы осаждаются на чашку Петри с питательной средой, которая располагается в верхней части устройства – импакторной головке BioCapt. После инкубации микроорганизмов на чашке определяют их концентрацию в известном объеме воздуха (в КОЕ / м³).

Прибор соответствует требованиям cGMP, GAMP а также ISO 14698-1: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологических загрязнений.



Рис. 1. MiniCapt

Высокая скорость потока обеспечивает быстрый отбор пробы воздуха без разрушения питательной среды. Прибор можно легко дезинфицировать, а импакторную головку – автоклавировать. Очищенный на НЕРА-фильтре воздух на выходе из MiniCapt® не загрязняет чистое помещение или устройство воздухоподготовки, а применение съемного штифта для установки чашек Петри со средой позволяет использовать чашки различных размеров.

Импакторная головка BioCapt может быть самостоятельным агрегатом для определения микробиологического загрязнения. Головку подключают к вакуумной линии для отбора проб воздуха. BioCapt имеет радиально расположенные нарезные щели, конструкция которых гарантирует стабильность ламинарного потока воздуха, максимальную эффективность сбора жизнеспособных частиц в соответствии с ISO 14698-1 и выявление ложноположительных результатов.



Рис. 2. BioCapt

Внутри импакторной головки помещают чашку Петри с питательной средой, на поверхность которой оседают микроорганизмы. Головка сделана из нержавеющей стали, поэтому ее можно легко автоклавировать.

Новый продукт компании PMS – одноразовые стерильные импакторные головки BioCapt Single-Use – исключают получение ложноположительных результатов. Использование одноразовых импакторных головок исключает такие процессы, как подготовка питательной среды, стерилизация головки и чашки Петри и, соответственно, контаминация головки во время переноса ее от стерилизатора к месту отбора пробы. Одноразовые импакторные головки упакованы



Рис. 3. Одноразовая стерильная головка BioCapt Single-Use

по три штуки и могут сохраняться до 9 мес. Две различные среды на чашках (соевый агар и среда Сабуро) используют для определения как бактериального, так и дрожжевого загрязнения.

Air Trace Slit-to-Agar Sampler

В основе Air Trace Slit-to-Agar Sampler также лежит метод импакторной седиментации микроорганизмов с последующей инкубацией их на питательной среде, но прибор имеет некоторые отличия от MiniCapt.

Air Trace, в отличие от BioCapt, имеет только одну щель. Внутри прибора стоит подвижная чашка Петри, и оператор может устанавливать время, в течение которого чашка сделает полный оборот, что позволяет определить точное время биологической контаминации воздуха. Пробоотборник рассчитан на использование чашки диаметром 150 мм, что позволяет получить более точный результат. Встроенный HEPA-фильтр исключает выход загрязненного воздуха из аппарата.

Прибор отвечает требованиям cGMP, GAMP, а также ISO 14698-1: Чистые помещения и соответству-

на сроки реализации готовой продукции и при наличии положительных результатов микробной контаминации может обусловить значительный ущерб. В таких случаях целесообразно использовать приборы, которые работают в режиме реального времени.

Учитывая это, компания разработала прибор, который определяет количество живых и неживых частиц в режиме реального времени. С помощью анализатора BioLaz можно проводить непрерывный мониторинг помещения на наличие контаминантов.



Рис. 5. Выявление ложноположительных результатов

Основным преимуществом аппарата является его способность мгновенно давать результаты и отличать живые частицы от неживых с помощью лазера. Встроенный вакуумный насос прокачивает запрограммированный объем воздуха через прибор. Лазер просвечивает образцы воздуха, которые проходят сквозь сенсор. Все частички рассеивают свет, но в живых микроорганизмах содержатся рибофлавин и НАДН (никотинамид аденин динуклеотид), которые флуоресцируют в свете лазера. BioLaz одновременно фиксирует излучаемый свет, распознавая таким образом живые и неживые частички. Одну живую частичку считают как одну КОЕ. Анализатор BioLaz выдает сигнал тревоги, если регистрирует даже одну живую частичку в воздухе. Прибор отвечает требованиям USP <1223> и EP 5.1.6.



Рис. 6. Biolaz

Выводы

Контроль производственных помещений на наличие микробиологической контаминации очень важен. Как известно, в классах чистоты строго регламентировано наличие и количество микроорганизмов, поэтому использование приборов, которые позволяют определить наличие живых частиц, очень актуально. Приборы компании Particle Measuring Systems позволяют сделать это с минимальными усилиями со стороны персонала. ■



Контактная информация:

ООО «Новации»
Эксклюзивный представитель
Particle Measuring Systems в Украине

Украина, 02095, г. Киев,
ул. Днепровская Набережная, 14-А
Тел.: +380(44) 223-93-00,
Факс: +380(44) 223-93-11.
contact@novations.com.ua
www.novations.com.ua



Рис. 4. Air Trace

ющие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения.

BioLaz

Определение микробиологического загрязнения воздуха усложняется тем, что для измерения КОЕ нужно инкубировать микроорганизмы на чашках Петри, что занимает много времени. Это влияет

Биорелевантная характеристика новых матричных таблеток на основе Коллидон SR, предназначенных для приема два раза в день

Juliane Moll^{1,2},
Thorsten Cech²,
Thorsten Agnese²,
Relindis Grybos¹,
Sandra Klein¹

¹Ernst Moritz Arndt University
Greifswald, Department of Pharmacy,
Institute of Biopharmaceutics and
Pharmaceutical Technology,
Felix-Hausdorff-Street 3,
17489 Greifswald, Germany

²BASF SE, European Pharma
Application Lab,
67056 Ludwigshafen, Germany

Введение

Матричные системы являются наиболее часто используемой технологией для создания пероральных систем доставки лекарственных средств с пролонгированным высвобождением. Для достижения длительного высвобождения хорошо растворимых субстанций необходимы рецептуры с надежным механизмом высвобождения. Целью данного исследования является изучение надежности высвобождения активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в различных рецептурах на основе матрицы Коллидон SR, содержащей пропранолола гидрохлорид в качестве модельной субстанции, путем применения *in vitro* методов исследования, имитирующих pH-среду натощак и после еды, а также механическую нагрузку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) человека.

Материалы и методы

Матричные таблетки: состав и приготовление

Весь ряд матричных таблеток пропранолола гидрохлорид с замедленным высвобождением был приготовлен методом прямого прессования с использованием однопуансонного пресса Korsch

(EKO (Korsch, Берлин, Германия). Каждая таблетка препарата, используемого в данном исследовании, содержала 80 мг активного вещества и имела диаметр 9 мм. В составе таблетки было либо 40 % пропранолола гидрохлорид и 59,5 % Коллидон SR (Batch 1), либо 35 % пропранолола гидрохлорид, 59,5 % Коллидон SR и 5 % растворимого (Лудипресс, Batch 2) или нерастворимого (Авицел pH 101, Batch 3) порообразователя.

Тест «Растворение» и аналитические методы

Все рецептуры исследовали с использованием различных методов теста «Растворение». Снача

чала ряд экспериментов был выполнен с использованием USP Apparatus III (BioDis RRT 10, Erweka, Хойзенштамм, Германия). Для определения высвобождения модельной субстанции были применены биорелевантные и компендиальные диапазоны pH (табл. 1 и 2), имитирующие pH-среду ЖКТ натощак и после еды. Впоследствии объем среды и скорость погружения варьировали (установки 1 – 2), чтобы оценить влияние интра- и интериндивидуальных изменений этих параметров на кинетику высвобождения пропранолола гидрохлорид. Для скрининга влияния механической нагрузки на лекарственную фор-

Таблица 1. Моделирование прохождения таблетки по ЖКТ натощак

Отдел ЖКТ	Среда установки 1–2	Среда установки 3	Среда установки 4	Среда установки 5	Время экспозиции, мин
Желудок	SGFsp pH 1,8	SGFsp pH 1,8	SGFsp pH 1,8	FaSSGF pH 1,8	60
Проксимальный отдел тощей кишки	Blank FaSSIF pH 6,5	Blank FaSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 6,5	60
Дистальный отдел тощей кишки	Blank FaSSIF pH 6,8	Blank FaSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 6,8	60
Проксимальный отдел подвздошной кишки	Blank FaSSIF pH 7,2	Blank FaSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 7,2	60
Дистальный отдел подвздошной кишки	Blank FaSSIF pH 7,5	Blank FaSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 7,5	60
Проксимальный отдел ободочной кишки	ScoF pH 5,8	ScoF pH 5,8	ScoF pH 5,8	ScoF pH 5,8	300
Ободочная кишка (лат. colon)	Blank FaSSIF pH 6,5	ScoF pH 5,8	ScoF pH 5,8	Blank FaSSIF pH 6,5	360
Ободочная кишка	Blank FaSSIF pH 6,8	ScoF pH 5,8	ScoF pH 5,8	Blank FaSSIF pH 6,8	480

SGFsp – Simulated Gastric Fluid sine pepsin – Имитация желудочного сока с пепсином
FaSSGF – Fasted State Simulated Gastric Fluid – Имитация желудочного сока натощак
FaSSIF – Fasted State Simulating Intestinal Fluid – Имитация кишечного сока натощак
FeSSIF – Fed State Simulating Intestinal Fluid – Имитация кишечного сока после еды
ScoF – Simulated Colonic Fluid – Имитация жидкости ободочной кишки

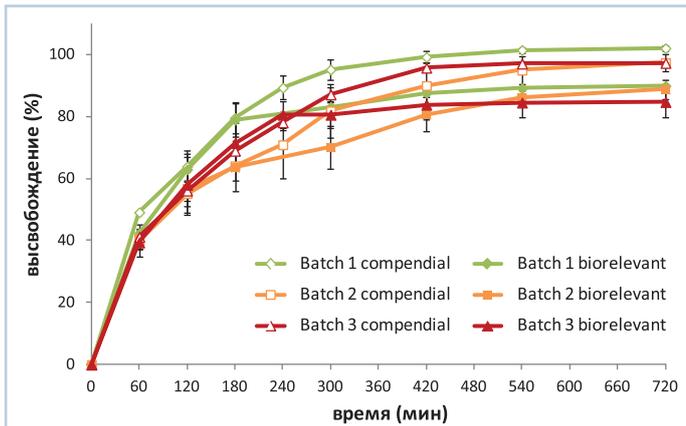


Рис. 1. Кинетика высвобождения пропранолола гидрохлорида натощак в компендиальных и биорелевантных средах (установки 1 и 5), среднеарифметическое значение (n = 3, ± S.D)

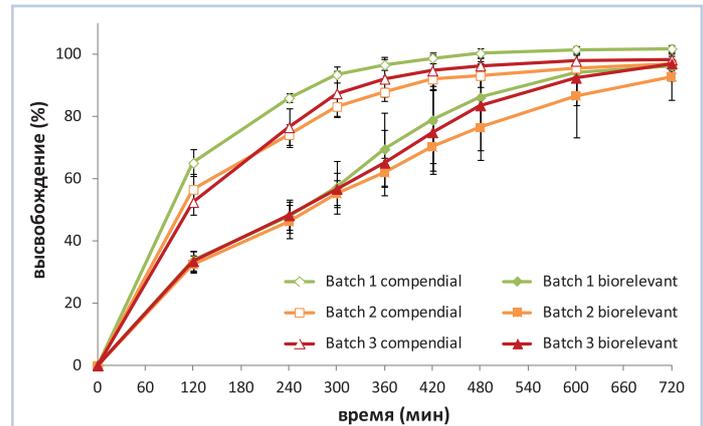


Рис. 2. Кинетика высвобождения пропранолола гидрохлорида после еды в компендиальных и биорелевантных средах (установки 1 и 5), среднеарифметическое значение (n = 3; ± S.D)

му при опорожнении желудка (ОЖ), прохождении илеоцекального сфинктера (Баугиниева заслонка) (ПИС) между последним отделом тонкой кишки – подвздошной кишкой и первым отделом толстой кишки – слепой кишкой, а также транспорта по

ЖКТ было использовано устройство, оказывающее биорелевантную механическую нагрузку. Все эксперименты были проведены трижды, образцы анализировали с помощью УФ-метода (для фармакопейных сред) либо ВЭЖХ (для биорелевантных сред).

Результаты и обсуждение

Влияние изменения pH и состава среды на высвобождение пропранолола гидрохлорида

На рис. 1 и 2 продемонстрировано высвобождение модельной субстанции из различных матричных таблеток на основе Коллидон SR, моделирующих прохождение натощак и после еды в устройстве BioDis. Ни изменение pH в диапазоне физиологических значений ЖКТ, ни состав компендиальных буферов (данные установки 4 здесь не представлены) не повлияли на высвобождение пропранолола гидрохлорида. Однако в биорелевантных экспериментах молоко, которое использовали для имитации условий в желудке после еды, вероятно, повлияло на матрицу, что повлекло за собой замедление кинетики высвобождения. Неожиданным стал результат данного исследования, свидетельствующий, что наличие 5 % порообразователя обусловило несколько более медленную кинетику высвобождения во всех фармакопейных средах.

Влияние механической нагрузки на высвобождение пропранолола гидрохлорида

На рис. 3 и 4 показана кинетика высвобождения пропранолола гидрохлорида из различных матричных таблеток на основе Колли-

Таблица 2. Моделирование прохождения таблетки по ЖКТ после еды					
Отдел ЖКТ	Среда установки 1–2	Среда установки 3	Среда установки 4	Среда установки 5	Время экспозиции, мин
Желудок	Blank FeSSIF pH 5,0	Blank FeSSIF pH 5,0	Blank FeSSIF pH 5,0	Молоко	120
Желудок	SGFsp pH 2,0	Blank FeSSIF pH 5,0	Blank FeSSIF pH 5,0	Молоко	120
Проксимальный отдел тощей кишки	Blank FaSSIF pH 5,0	Blank FeSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 5,0	60
Дистальный отдел тощей кишки	Blank FaSSIF pH 6,5	Blank FeSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 6,5	60
Проксимальный отдел подвздошной кишки	Blank FaSSIF pH 6,8	Blank FeSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 6,8	60
Дистальный отдел подвздошной кишки	Blank FaSSIF pH 7,5	Blank FeSSIF pH 6,8	Карбонатный буфер pH 6,8	FaSSIF pH 7,5	60
Проксимальный отдел ободочной кишки	SCoF pH 5,8	SCoF pH 5,8	SCoF pH 5,8	SCoF pH 5,8	240
Ободочная кишка (лат. colon)	Blank FaSSIF pH 6,5	SCoF pH 5,8	SCoF pH 5,8	Blank FaSSIF pH 6,5	240
Ободочная кишка	Blank FaSSIF pH 6,8	SCoF pH 5,8	SCoF pH 5,8	Blank FaSSIF pH 6,8	240

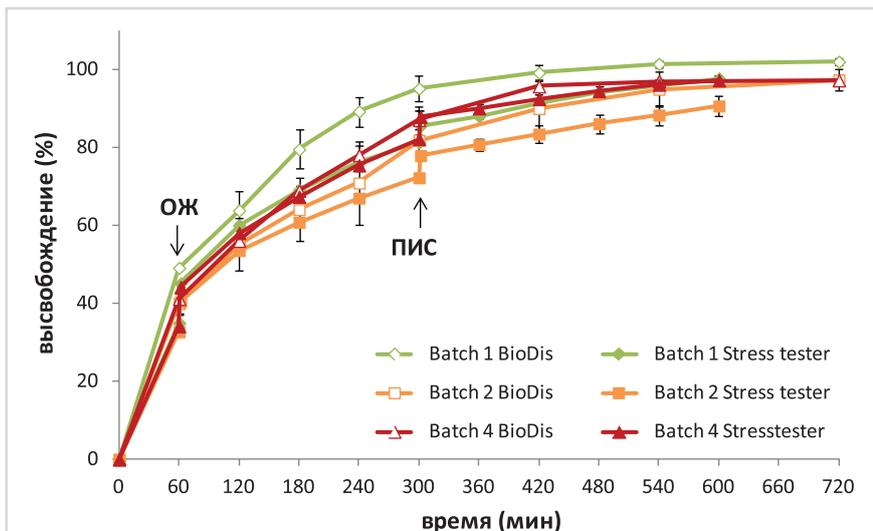


Рис. 3. Кинетика высвобождения пропранолола гидрохлорида натощак в BioDis и в устройстве, оказывающем биорелевантную нагрузку в компендиальных средах (установки 1 и 3), среднееарифметическое значение ($n = 3; \pm S.D$)

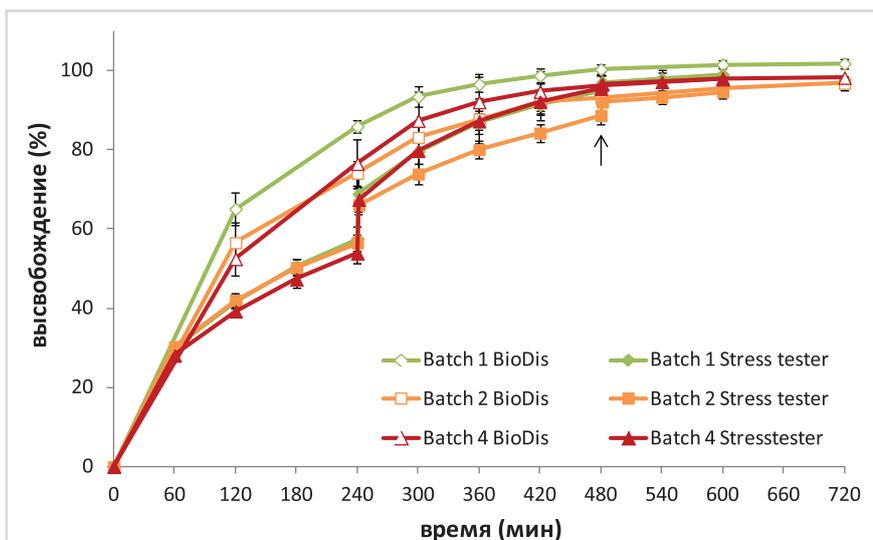


Рис. 4. Кинетика высвобождения пропранолола гидрохлорида после еды в BioDis и в устройстве, оказывающем биорелевантную нагрузку в компендиальных средах (установки 1 и 3), среднееарифметическое значение ($n = 3; \pm S.D$)

дон SR в условиях, моделирующих прохождение таблетки по ЖКТ натощак и после еды, в устройстве, оказывающем биорелевантную нагрузку. Для сравнения приведены соответствующие результаты, полученные в BioDis. Схема эксперимента с приложением механической нагрузки была спланирована для имитации наихудшего сценария, то есть приложение ме-

ханической нагрузки и события транспорта по ЖКТ были установлены для имитации наиболее жестких физиологических условий при ОЖ, при воздействии внутрижелудочных сил сдвига после еды, в тонком кишечнике и при ПИС.

Скорости высвобождения пропранолола гидрохлорида в эксперименте с приложением механи-

ческой нагрузки натощак и после еды были несколько ниже, чем в BioDis. Однако высвобождение пропранолола гидрохлорида было устойчивым и использование высокой механической нагрузки (300 мбар) для моделирования ОЖ и ПИС не оказало существенного влияния на кинетику высвобождения. Таким образом, не было обнаружено резкого высвобождения, вызванного ОЖ и ПИС. Ротационные силы сдвига, используемые для имитации транспорта в тонком кишечнике, также не оказали влияния на кинетику высвобождения.

Заключение

Использование матриц на основе Коллидон SR представляется очень многообещающим подходом для получения матричных таблеток пропранолола гидрохлорида с контролируемым высвобождением. Механическое воздействие лишь незначительным образом повлияло на кинетику высвобождения пропранолола гидрохлорида. Влияние состава среды на высвобождение и применимость разработанного подхода к другим хорошо растворимым субстанциям требует проведения в будущем дополнительных, более детальных исследований. ■



Контактная информация:

Представительство «БАСФ» в России и СНГ

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

Дистрибьютор на территории Украины ООО «ТК Аврора»

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

2-я Международная выставка
Сырья и ингредиентов
для фармацевтического производства

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

pharm
ingredients+

25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВВЦ
VVC, Moscow, Russia



Получите электронный билет
Get e-ticket

pharmingredients.ru

*В рамках выставки /
Within the Exhibition*

**День Pharmingredients+
Pharmingredients+ Day**

26.11.14

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

pharmtech

Организатор:



Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:

Фармацевтический
ВЕСТНИК

При поддержке/
Supported by:



Производство воды для фармацевтических целей –

обзор основных нормативных документов и рекомендаций для соответствия требованиям GMP

Допустим, что предприятие, находящееся в России, планирует заменить систему получения, хранения и распределения воды для фармацевтических целей. Готовую продукцию (таблетки и глазные капли) оно поставляет на рынки России, Казахстана, Украины и Беларуси, а в будущем также предполагается выход на рынки некоторых стран ЕС. Какими нормативными документами в такой ситуации следует руководствоваться предприятию, чтобы проектируемая новая система водоподготовки соответствовала требованиям GMP, существующими в каждой из стран? Попробуем разобраться в этом сложном вопросе.

Петр Шотурма,
инженер-технолог
фармацевтической промышленности,
эксперт по вопросам GMP

Определяющим фактором выбора нормативной базы для проектирования и строительства новой системы водоподготовки являются нормы и правила страны, в которой находится производственное предприятие, наравне с нормами и правилами стран, куда поставляются лекарственные препараты. Данный постулат может быть дополнен нормой из Правил GMP ВОЗ: «Компании, стремящиеся продавать продукцию на нескольких рынках, должны установить спецификации качества воды, выбрав наиболее жесткие требования каждой из соответствующих Фармакопей». Для экспорта лекарственных препаратов из нашего условного предпри-

ятия все страны принимают за основу правила Надлежащей Производственной Практики (НПП), действующие в странах ЕС [1], и соответственно гармонизированные в России, Казахстане, Украине и Беларуси варианты гармонизированных правил.

Таким образом, спецификация качества воды должна быть со-

ставлена на основе действующей Европейской Фармакопеи [2].

Важным этапом будет определение качества воды, входящей в состав готовых лекарственных средств, и качество воды для процессов очистки. Для этих целей необходимо использовать руководящие указания Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use [3] Европейского Агентства по лекарственным препаратам (ЕМА). В России и Украине изданы адаптированные версии данного документа (табл. 1).

В рамках законодательства РФ в сфере фармацевтического производства данное руководство не имеет силы закона; его следует рассматривать как гармонизированную позицию европейского фармацевтического сектора; со-

Таблица 1. Адаптированные версии Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use

Оригинальное название документа	Название документа, действующего в РФ	Название документа, действующего в Украине
CPMP/QWP/158/01 Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use, EMEA, 2002 [3]	«Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, 2009 [4]	СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 «Лекарственные средства. Качество воды, применяемое в фармации», МЗ Украины, 2013 [5]

блюдение положений данного документа заинтересованными сторонами будет способствовать облегчению проведения экспертизы, а также повышению качества лекарственных препаратов в РФ. Тем не менее могут быть использованы альтернативные подходы при условии их соответствующего научного обоснования.

Для нашего предприятия будут применимы следующие рекомендации из руководства ЕМА [3]:

«Качество воды, применяемой в качестве вспомогательного вещества при гранулировании и покрытии таблеток оболочкой, т.е. вода, используемая в процессе производства таблетированных препаратов, но отсутствующая в окончательной рецептуре, должно соответствовать как минимум требованиям ЕР к воде очищенной».

Вода очищенная – это вода для приготовления лекарственных препаратов, при производстве которых к воде не предъявляется требований в отношении стерильности и/или апиrogenности. Вода очищенная, удовлетворительно прошедшая испытание на эндотоксина, может быть использована при производстве растворов для диализа.

«Качество воды, применяемой в качестве вспомогательного вещества в окончательной рецептуре глазных капель, должно соответствовать как минимум воде высокоочищенной, но зачастую в фармацевтической промышленности для приготовления офтальмологических препаратов используется вода для инъекций».

Вода для инъекций – это вода для приготовления лекарственных препаратов для парентерального введения, если вода используется в качестве носителя (вода для инъекций ангро или вода для инъекций нерасфасованная) и для растворения или разведения субстанций перед применением препаратов для парентерального введения (вода для инъекций стерилизованная).

Для системы распределения важно определить количество точек потребления воды, включая воду для очистки оборудования и мытья первичной упаковки. Для определения качества воды, требуемого для очистки и мытья кон-

Таблица 2. Вода, используемая для очистки / промывки

Очистка / промывка оборудования, контейнеров, укупорочных элементов	Тип продукции	Минимально приемлемое качество воды
Первоначальная промывка	Промежуточная продукция	Вода питьевая
Первоначальная промывка, включая Clean in Place (очистка на месте) оборудования, контейнеров и укупорочных элементов, если необходимо	Нестерильные лекарственные препараты	Вода питьевая
Заключительная промывка, включая Clean in Place оборудования, контейнеров и укупорочных элементов, если необходимо	Нестерильные лекарственные препараты	Вода очищенная или вода такого же качества, как используемая при производстве лекарственных препаратов, или вода более высокого качества, чем вода очищенная
Первоначальная промывка*, включая Clean in Place оборудования, контейнеров и укупорочных элементов, если необходимо	Стерильная продукция	Вода очищенная
<i>* Для некоторых контейнеров (например, пластиковых контейнеров для глазных капель) не нужна первоначальная промывка, так как это может привести к обратным результатам, поскольку вследствие промывки может увеличиться количество механических включений</i>		
Заключительная промывка**, включая Clean in Place оборудования, контейнеров и укупорочных элементов, если необходимо	Стерильная продукция, не предназначенная для парентерального введения	Вода очищенная или вода такого же качества, как используемая при производстве лекарственных препаратов, или вода более высокого качества, чем вода очищенная
<i>** Если оборудование после промывки сушат 70 % спиртом, то его следует разводить водой того же качества, что и вода, используемая для заключительной промывки</i>		

Таблица 3. Ограничения в технологии получения воды очищенной и воды для инъекций

Качество воды	ГФ РФ [6]	ЕР [2], ГФ Украины [7], ГФ РК [8]
Вода очищенная	Дистилляция, ионный обмен, обратный осмос, комбинация этих методов или другим способом	Дистилляция, ионный обмен, обратный осмос или другие подходящие методы
Вода для инъекций	Дистилляция, обратный осмос	Дистилляция

тейнеров, вновь обратимся к документу Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use (табл. 2) [3].

Далее необходимо проверить, есть ли ограничения в технологии получения воды очищенной и воды для инъекций. Снова обратимся к Фармакопеям и проверим, какие ограничения существуют (табл. 3). В части возможности применения обратного осмоса как метода получения воды для инъекций в ГФ РФ [6] содержится аналогичный USP [9] до-

пуск, но Европейская Фармакопея запрещает такой способ.

Следующим блоком идут вопросы о том, как должна быть спроектирована, построена, введена в эксплуатацию и поддерживаться система хранения и распределения воды для фармацевтических целей. Эти вопросы регулируются правилами надлежащего производства лекарственных средств. Приведем некоторые выдержки из правил НПП ЕС (табл. 4) [1].

Как видно из табл. 4, важным вопросом является предотвраще-

ние роста микроорганизмов в воде. Вновь обратимся к Фармакопеям и проверим, какие ограничения существуют (табл. 5).

Таким образом, спецификация качества воды по микробиологическим характеристикам должна быть составлена на основе норм действующей Европейской Фармакопеи [2]. Аналогичный показатель по ФС 42-2620-97 [6] в тысячу раз выше и не может быть взят за основу.

Рассмотрим некоторые рекомендации, приведенные в правилах НПП Всемирной организации здравоохранения. Системы воды очищенной, в которых поддерживается температура воды, равная температуре окружающей среды, наиболее восприимчивы к микробиологической контаминации, особенно если оборудование находится в статичном режиме, в периоды, когда потребление воды отсутствует либо снижено. Чрезвычайно важным является определение механизмов управления микробиологической чистотой воды очищенной и периодичности санитизации систем хранения и распределения.

Для обеспечения микробиологической чистоты в системе хранения и распределения важно учитывать целый ряд факторов:

- поддержание постоянного потока воды через оборудование для очистки;
- управление температурой в системе путем применения теплообменника в трубопроводах; либо
- охлаждение помещения, в котором находится оборудование, для снижения риска микробиологического роста (руководящий норматив составляет <math><25\text{ }^\circ\text{C}</math>);
- снижение микробиологической нагрузки с помощью УФ-излучения;
- выбор на этапе проектирования компонентов систем водоподготовки, которые могут быть термически санитизированы; и / или применение химической санитизации (например, с использованием озона).

Перечисленные далее методы управления биоконтаминацией можно использовать как изолированно, так и в комбинации, что встречается гораздо чаще [10]:

Таблица 4. Некоторые выдержки из правил НПП ЕС

Описание требования	Применимо к производству	
	практически всех лек. форм	стерильных лек. форм
3.39 «Части производственного оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в реакцию, выделять или абсорбировать вещества в такой степени, чтобы это могло повлиять на качество продукции и создавать, таким образом, какую-либо опасность»	Да	Да
3.43 «Трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций и, при необходимости, другой воды следует подвергать санитарной обработке в соответствии с письменными инструкциями, в которых указаны пределы микробной контаминации и принимаемые меры в случае их превышения»	Да	Да
Приложение 1, п. 59 «Установки для подготовки воды и системы ее распределения следует проектировать, конструировать и эксплуатировать так, чтобы обеспечить надежное снабжение водой соответствующего качества»	Возможно	Да
Приложение 1, п. 59 «Установки для подготовки воды и системы ее распределения нельзя эксплуатировать сверх проектной мощности»	Возможно	Да
Приложение 1, п. 59 «Воду для инъекций необходимо производить, хранить и распределять таким образом, чтобы предотвратить рост микроорганизмов, например, за счет ее постоянной циркуляции при температуре выше 70 °C»	Возможно	Да
Приложение 1, п. 60 «Системы обработки, получения, хранения и распределения воды должны подлежать валидации и плановому техническому обслуживанию; на их повторное введение в эксплуатацию должно быть выдано разрешение»	Возможно	Да
Приложение 1, п. 72 «Источники водоснабжения, оборудование подготовки воды и приготовленная вода подлежат регулярному мониторингу на наличие химических и биологических контаминантов и, в необходимых случаях, на эндотоксины. Должна быть организована система документального оформления результатов мониторинга и любых предпринимаемых действий»	Возможно	Да

Таблица 5. Ограничения в отношении предотвращения роста микроорганизмов в воде

Показатель качества воды для инъекций	ГФ РФ или ФС 42-2620-97 [6]	ЕР [2] ГФ Украины [7] ГФ РК [8]	USP [9]
Микробиологическая чистота	10 000 КОЕ / 100 мл	10 КОЕ / 100 мл	10 КОЕ / 100 мл
Примечания	При отсутствии микроорганизмов семейства <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	В разделе «Получение» частных фармакопейных статей «Вода очищенная» и «Вода для инъекций», как уровень корректирующих действий	В статье <math><1231></math> «Вода для фармацевтических целей», как уровень корректирующих действий

- Поддержание непрерывной циркуляции с обеспечением турбулентности в системе распределения воды снижает предрасположенность системы к формированию биопленок.

- Поддержание проектного значения скорости в каждой системе должно быть доказано во время квалификации и поддержание удовлетворительного функционирования системы необходимо мониторировать. Во время функционирования системы распределения кратковременные флуктуации скорости практически не приводят к нарушениям контаминации при условии отсутствия проблем с прекращением потока, возникновением обратного потока либо потери давления.
- Проект системы должен обеспечить максимально короткую протяженность трубопроводов.
- В системах, в которых поддерживается температура воды, равная температуре окружающей среды, трубопроводы должны быть термоизолированы от расположенных рядом горячих труб.
- Мертвые зоны в трубопроводах не должны значительно превышать трех диаметров трубопровода ответвления.
- Манометры должны быть отделены от системы мембранами.
- Следует использовать мембранные клапаны гигиенического образца.
- Трубопроводы должны быть проложены так, чтобы обеспечивать слив воды из них.
- Рост микроорганизмов может быть ингибирован с помощью: источников УФ-излучения в трубопроводах; поддержания системы в нагретом состоянии (руководящий норматив составляет 70–80 °C); периодической санитизации системы с использованием горячей воды (руководящий норматив составляет >70 °C); периодической стерилизации либо санитизации системы с использованием перегретой воды или чистого пара; рутинной химической санитизации системы с применением озона либо других подходящих химических агентов. При использовании химического метода санитизации важно доказать, что агент был полностью удален из системы до начала применения воды. Озон может быть эффективно удален с помощью УФ-излучения. Полировка внутренних поверхностей помогает избежать шерохо-

Таблица 6. Требования к условиям хранения, неблагоприятным для роста микроорганизмов

Требование	ГФ РФ или ФС 42-2620-97	ЕР, ГФ Украины, ГФ РК	USP
Температура хранения воды	Используют свежеприготовленную или хранят при температуре от 5 до 10 °C или от 80 до 95 °C в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, которые не изменяют свойства воды и защищают ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но не более 24 ч	Хранится и распределяется в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов	и попадание других видов загрязнений и образование бактериальных эндотоксинов
Примечание	Еще один документ МУ-78-113 [14] вводит ограничение температуры «от 80 до 95 °C» хранения и противоречит правилам НПП ЕС	Согласно общим требованиям условия хранения воды в индивидуальной системе подлежат валидации	

Таблица 7. Требования к условиям хранения, неблагоприятным для микроорганизмов

Требование	GMP WHO [10]	ISPE Baseline Water and steam systems [11]	US FDA Guide to Inspections of High Purity Water System [13]
Температура хранения воды	Выше 65 °C	Выше 65 °C	65 – 80 °C (системы, которые самостоятельно санитизируются)
Примечание	Данная температура в системе приведена с указанием, что такие системы менее подвержены микробному загрязнению	Данная температура в системе является рекомендацией исходя из практического опыта ведущих компаний	Данный диапазон температур приведен только для обучения инспекторов, но может быть использован предприятиями как рекомендация

ватостей и каверн внутри системы водоподготовки. Часто каверны являются тем местом, где может начинаться коррозия. Средняя арифметическая шероховатость (Ra) внутренних поверхностей д. б. не более чем 0,8 мкм [10].

При использовании нержавеющей стали можно применять технику механической и электрополировки, что позволит улучшить сопротивляемость нержавеющей стали к коррозии поверхностей.

Фильтрацию не следует применять в петлях распределения либо в точках потребления в целях управления биоконтаминацией. Такие фильтры будут скрывать контаминацию системы, накапливая на себе микрофлору.

Для предотвращения роста микроорганизмов в воде при хранении важно установить и поддерживать условия хранения, неблагоприятные для микроорганизмов. Обратимся к Фармакопеям и дру-

гим документам рекомендательного характера и проверим, какие требования существуют (табл. 6, 7).

Как видим, методические указания МУ-78-113 [14] и ФС 42-2620-97 [6] не совсем обоснованно устанавливают более жесткие рамки в сравнении с правилами НПП ЕС [1], в которых для хранения воды для инъекций отмечено: «Воду для инъекций необходимо производить, хранить и распределять таким образом, чтобы предотвратить рост микроорганизмов, например, за счет ее постоянной циркуляции при температуре выше 70 °C», а также требования НПП провести квалификацию системы водоподготовки.

Какими еще документами из имеющегося арсенала следует руководствоваться предприятию? Многие документы, в которых содержатся практические рекомендации в отношении систем водоподготовки, не имеют юридической силы, но применяются предприятиями

ями как часть негласных «стандартов» по водоподготовке. Производители фармацевтической продукции и поставщики инженерных систем используют таких два документа, как базовое руководство ISPE, Том 4 Water and steam systems (Системы воды и пара) [11] и Руководство по надлежащей практике ISPE Good Practice Guide Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and steam systems [15]. Представляют интерес и руководящие документы для инспекторов, в первую очередь рекомендации PIC/S по инспектированию инженерных вспомогательных систем [12] и американские рекомендации для инспектирования систем подготовки воды высокого качества [13].

Для обеспечения надлежащего качества воды следует проводить валидированные процедуры, а также мониторинг удельной электропроводности в процессе производства и осуществлять регулярный контроль микробиологической чистоты. Необходимо учесть, что при начальных валидационных измерениях удельной электропроводности одновременно регистрируют температуру и снимают показатель (без автоматической температурной компенсации с использованием фармакопейной корреляционной таблицы зависимости электропроводности от температуры). Измерение с температурной компенсацией может быть проведено только после соответствующей валидации [3].

Система хранения и распределения должна быть сконфигуриро-

вана таким образом, чтобы предотвратить повторную контаминацию воды после ее очистки. Это будет являться предметом комбинированного он-лайн и оф-лайн мониторинга для гарантии того, что качество воды поддерживается на уровне соответствующей спецификации качества. Другими словами, для системы хранения и распределения важно определить набор средств измерительной техники (СИТ) для эффективного мониторинга работы системы и качества воды. В фармакопейных спецификациях воды очищенной и воды для инъекций содержится несколько показателей, частое определение которых можно организовать в месте установки СИТ. Это в первую очередь электропроводность, общий органический углерод, температура воды, расход воды в петле распределения и / или скорость потока в петле. Методы непрерывного (условно непрерывного) мониторинга общего органического углерода и электропроводности должны стать обязательными элементами, хотя в правилах НПП о частоте мониторинга на это нет прямых указаний. Такая частота определена на основании анализа рисков для качества выпускаемых лекарственных средств, и даже отбор проб воды один раз в сутки для контроля микробиологической чистоты (как во время первой фазы валидации) является абсолютно необоснованным в рутинной эксплуатации при наличии современных решений в отношении мониторинга качества воды он-лайн.

При условии соблюдения описанного подхода к анализу и выбору требований для проектирования возрастает вероятность создания системы получения, хранения и распределения воды, которая будет соответствовать всем ожиданиям инспекторов из стран, в которые предполагается экспортировать лекарственные препараты. На сегодняшний день большинство поставщиков способны предложить системы, отвечающие самым высоким требованиям. Первостепенной задачей предприятия является определение технологических показателей и нормативных требований, на которые будет ориентироваться поставщик. После изготовления системы представители предприятия на этапе приемки на заводе-изготовителе (FAT – Factory Acceptance Test), затем на предприятии (SAT – Site Acceptance Test) и последующей валидации системы должны убедиться, что поставщик выполнил все требования, указанные в Спецификации требований пользователя (URS). Положительные результаты вышеуказанных проверок станут предпосылкой воспроизводимого качества воды для фармацевтических целей в будущем. ▣

Ссылки:

1. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Правила, регулирующие лекарственные препараты в Европейском Союзе. – Том 4. – Правила ЕС по надлежащей производственной практике лекарственных препаратов для человека и применения в ветеринарии).
2. European Pharmacopeia, 8th edition, 2014.
3. EMEA: Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use, Document CPMP/QWP/158/01; Revision EMEA/CVMP/115/01; London, 2002.
4. «Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, 2009.
5. СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 «Лекарственные средства. Качество воды, применяемое в фармации», МЗ Украины, 2013.
6. Государственная Фармакопея РФ, издание XII, Москва, 2007.
7. Государственная Фармакопея Украины, изд. 1 с дополнениями, 2001.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан, 2008.
9. US Pharmacopeia, 37-е издание.
10. WHO Good Manufacturing Practices, Annex 2: Water for Pharmaceutical Use. WHO Technical Report Series, No. 970, 2012.
11. Baseline Pharmaceutical Engineering Guide, Volume 4, «Water and steam systems», ISPE, 2010.
12. Aide-memoire 009-2 «Inspection of utilities», PIC/S, 2004.
13. «Guide to Inspections of High Purity Water System», US FDA, 1993.
14. МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций», 1998.
15. Good Practice Guide, «Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and steam systems», ISPE, 2-е издание, 2014.



Вода - основа всего живого

 **STILMAS**
PURE WATER SYSTEMS

Проекты водоподготовки “под ключ”



www.stilmas.com

Вода в фармацевтическом производстве



Воду широко используют как сырье, ингредиент и растворитель в процессах технологической обработки и производстве, а также как компонент в составе лекарственных препаратов, активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), промежуточных продуктов и аналитических реактивов

Термин «вода» применяют для обозначения питьевой воды, свеженабранной прямо из источника общественного водоснабжения и пригодной для питья. Воду, которую используют в фармацевтической промышленности и связанных с ней отраслях, делят на следующие виды: вода питьевая (пригодная для питья), вода очищенная, вода очищенная стерильная, вода для инъекций, стерильная вода для инъекций, бактериостатическая вода для инъекций, стерильная вода для ирригаций и стерильная вода для ингаляций. Для всех систем получения вышеперечисленных типов воды, кроме питьевой, необходим процесс валидации.

Химический состав питьевой воды разнообразен, а природа и концентрация примесей в ней зависят от того, из какого источника она взята. Вода, отнесенная к категории «питьевая вода» и предназначенная для таких целей, как предварительное ополаскивание или производство АФИ, должна соответствовать «Основным требованиям к качеству питьевой

воды» Управления охраны окружающей среды США или требованиям аналогичных документов соответствующих организаций ЕС и Японии. Для использования в фармацевтических целях питьевую воду в большинстве случаев

очищают при помощи дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса или других процессов, подходящих для производства очищенной воды. Для ряда целей требуется вода, соответствующая фармакопейным требованиям,

Таблица 1. Требования к хранению различных типов воды во избежание испарения и для сохранения качественных показателей

Тип	Требования к хранению
Бактериостатическая вода для инъекций	Хранить в контейнерах предпочтительно из стекла типа I или типа II, содержащих разовую дозу, или в многодозовых контейнерах объемом не более 30 мл
Вода питьевая	Хранить в тщательно закупоренных емкостях
Вода очищенная	Хранить в тщательно закупоренных емкостях. Хранить ангро, в условиях, исключающих микробиологический рост и предотвращающих любые другие виды загрязнения
Стерильная вода для ингаляций	Хранить в контейнерах предпочтительно из стекла типа I или типа II, содержащих разовую дозу
Стерильная вода для инъекций	Хранить в контейнерах предпочтительно из стекла типа I или типа II, содержащих разовую дозу, объемом не более 1000 мл
Вода для инъекций	Хранить в тщательно закупоренных емкостях
Вода для инъекций ангро	Транспортировать и хранить в условиях, исключающих микробиологический рост и предотвращающих любые другие виды загрязнения

отличным от тех, которые предъявляются к очищенной воде (например, вода для инъекций).

Стабильность и условия хранения

Вода химически стабильна во всех своих физических состояниях (лед, жидкость и пар). Вода, прошедшая очистку на фармацевтическом предприятии и поступающая в емкость для хранения, должна соответствовать определенным требованиям. Основной задачей при проектировании и в ходе эксплуатации системы хранения и распределения воды является предотвращение отклонения ее качественных показателей от допустимых предельных значений. В частности, система хранения и распределения должна обеспечивать защиту воды от загрязнения ионами и органическими молекулами, которое может привести к увеличению соответственно электропроводности воды и повышению в ней уровня общего органического углерода. Система также должна препятствовать проникновению в воду частиц примесей и микроорганизмов в целях предотвращения микробного роста или сведения его к минимуму. Воду, предназначенную для конкретных целей, необходимо хранить в соответствующих емкостях (табл. 1).

Методы получения

Фармацевтические компании не закупают воду (в отличие от других вспомогательных веществ) у внешних поставщиков, а очищают ее непосредственно на производ-

стве. Учитывая, что вода природного происхождения содержит целый ряд загрязняющих веществ, для их удаления были разработаны многочисленные технологии обработки. Стандартная схема очистки воды на фармацевтическом предприятии состоит из нескольких типовых процессов, предназначенных для удаления различных компонентов. Выбор наиболее подходящей схемы очистки и общей конструкции установки является решающим фактором в обеспечении производства воды надлежащего качества.

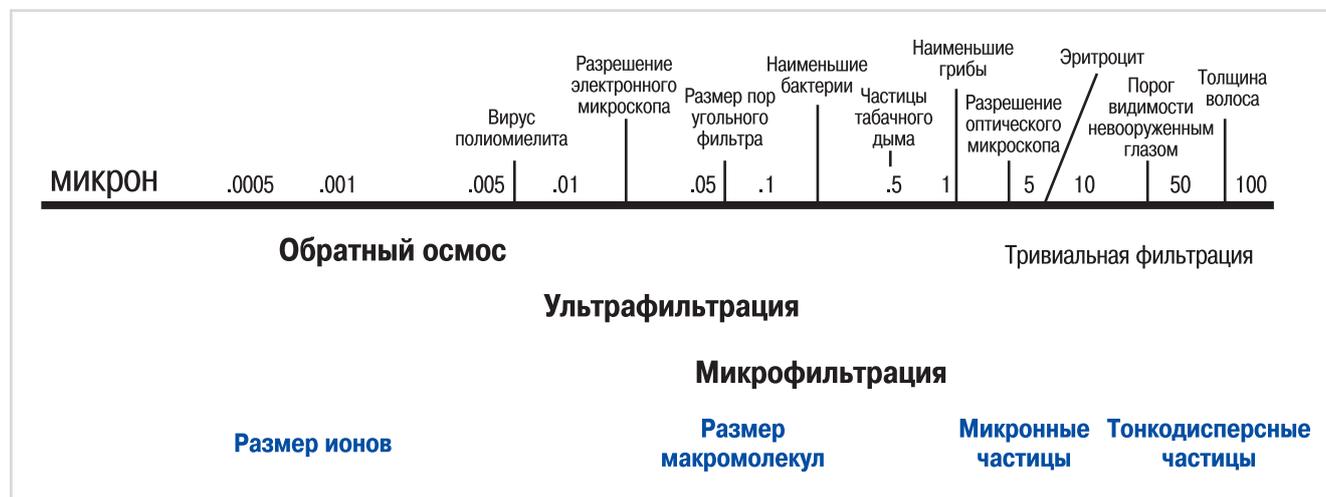
Для получения воды, пригодной для питья, или питьевой, воду, набранную из источника водоснабжения, подвергают обработке при помощи процессов коагуляции, осаждения (осветления) и фильтрования с целью удаления из нее нерастворимых веществ. Затем с помощью таких методов, как аэрация, хлорирование и др., уничтожают находящиеся в воде патогенные микроорганизмы. Очищать воду от живых патогенных микроорганизмов также можно при помощи интенсивного кипячения в течение 15 – 20 мин. Для удаления из воды хлора и разного рода растворенных органических веществ применяют фильтры на основе активированного угля, хотя они могут быть средой для размножения микроорганизмов. Вкусовые качества воды улучшают с помощью аэрации и угольной очистки.

Очищенную воду, подходящую для применения в фармацевтических целях, обычно получают пу-

тем очистки питьевой воды с использованием таких процессов, как дистилляция, деионизация и обратный осмос.

Требования к качеству воды для инъекций более строгие, чем к качеству воды очищенной. В связи с этим отличаются и методы приготовления воды (как правило, на последней стадии), обеспечивающей высокие качественные показатели воды для инъекций. В настоящее время способы получения воды для инъекций являются предметом многочисленных дискуссий. В EP 7.0 обозначено, что только дистилляция может гарантировать постоянное обеспечение надлежащего качества воды для инъекций, однако для получения воды, используемой в других целях («предназначенной для потребления человеком»), допускается использование дистилляции, ионообменных процессов, обратного осмоса или любых других методов, которые позволяют получать продукт, соответствующий требованиям компетентных органов. Фармакопейные статьи USP 32 и JP XV разрешают применение обратного осмоса, дистилляции и ультрафильтрации. В последние 10 – 15 лет обратный осмос стал наиболее распространенным методом получения воды очищенной, используемой для фармацевтических целей; его применяют как завершающую стадию очистки или как процесс предварительной подготовки, предшествующий дистилляции.

Дистилляция – процесс, который подразумевает испарение воды с последующей конденсаци-



ей полученного пара. Метод дистилляции является дорогостоящим, однако позволяет удалять почти все органические и неорганические примеси и получать воду очень высокого качества. Кроме того, дистилляция признана наиболее эффективным методом предотвращения загрязнения воды микроорганизмами и эндотоксинами. Для повышения энергоэффективности дистилляцию обычно проводят в многоступенчатых аппаратах, конструкция которых позволяет регенерировать большую часть энергии, затраченной на испарение воды. Стандартный выпарной аппарат состоит из испарителя, пароотделителя и компрессора. Дистиллируемую жидкость (загружаемую водопроводную воду) нагревают в испарителе до кипения, в результате чего полученный пар отделяется от исходной жидкости в пароотделителе. Затем пар попадает в компрессор, температура паров в котором достигает 107 °С. Далее перегретый пар конденсируется на внешней поверхности труб испарителя, внутри которых циркулирует прохладная дистиллируемая жидкость.

В продаже имеются термокомпрессионные дистилляторы различных размеров, при правильной установке которых можно производить воду высокого качества. Высококачественный дистиллят, такой как вода для инъекций, можно получить после предварительной деионизации воды. Наиболее надежные дистилляторы изготавливают из нержавеющей стали марок 304 или 316 с покрытием из чистого олова либо из химически стойкого стекла.

Деионизация – ионообменный процесс, основанный на способности некоторых видов синтетических смол к селективной адсорбции катионов или анионов и высвобождению (обмену) других ионов, обусловленному их относительной активностью. Катионо- и анионообменные смолы используют для очистки питьевой воды путем удаления растворенных в ней ионов. Удаляют также растворенные газы, а хлор в тех количествах, в которых он содержится в питьевой воде, нейтрализуют непосредственно ионитом. Некоторое количество органических и коллоидных

соединений отделяют с помощью методов адсорбции и фильтрации. Если не принять необходимые меры для предотвращения загрязнения, то слои ионита могут стать средой размножения и роста микроорганизмов и причиной получения пирогенной воды. Еще одним недостатком метода является необходимость использования для регенерации смолы некоторых химических реактивов. В системах непрерывной деионизации, где совмещены процессы ионного обмена и мембранного разделения, для непрерывной регенерации ионообменной смолы используют электрический ток; регенерация осуществляется одновременно с процессом водоподготовки, благодаря чему исключается необходимость применения сильных химических реактивов. В настоящее время аппараты для ионного обмена широко используют в целях подготовки водопроводной воды перед проведением дистилляции или обратного осмоса.

Обратный осмос. Воду принудительно пропускают через полупроницаемую мембрану в направлении, обратном обычной осмотической диффузии. Как правило, используют мембраны с размером пор 0,1 – 1 нм, которые задерживают не только органические соединения, бактерии и вирусы, но и 90 – 99 % всех содержащихся в воде ионов. Обычно применяют двухступенчатые системы обратного осмоса, являющиеся двумя последовательными стадиями фильтрации. Такие системы соответствуют требованиям Фармакопеи США к производству воды очищенной и воды для инъекций. В то же время согласно требованиям Европейской Фармакопеи не допускается использование обратного осмоса в качестве завершающей стадии очистки при получении воды для инъекций.

Мембранная фильтрация. Мембранные фильтры – это фильтры поверхностного типа, которые не пропускают частицы большего размера, чем величина пор передней поверхности полимерной мембраны. В микрофильтрации используют мембраны с порами диаметром 0,1 – 1 мкм, которые могут задерживать частицы пыли, активированного угля, мел-

кие частицы ионитов и большую часть микроорганизмов. Для ультрафильтрации используют мембраны, которые задерживают не только твердые частицы, но также растворенные вещества с высокой молекулярной массой. «Граница отсеки по молекулярной массе задерживаемых компонентов» для таких мембран варьирует в диапазоне 10 000 – 100 000 дальтон, кроме того возможно удаление бактерий, эндотоксинов, коллоидных примесей и крупных органических молекул.

Некоторые термины и комментарии

Бактериостатическая вода для инъекций в USP 32 определена как стерильная вода для инъекций, в которой содержится один или несколько соответствующих антимикробных консервантов.

Вода, не содержащая углерода диоксид, – вода очищенная, подвергшаяся интенсивному кипячению в течение 5 мин и охлажденная в условиях, препятствующих поглощению углекислого газа из атмосферного воздуха.

Деаэрированная вода – вода очищенная, подвергнутая интенсивному кипячению в течение 5 мин, а затем охлажденная в целях снижения содержания в ней кислорода.

Жесткая вода – вода, содержащая не менее 120 мг / л и не более 180 мг / л солей в пересчете на кальция карбонат.

Мягкая вода – вода, содержащая не более 60 мг / л солей в пересчете на кальция карбонат.

Стерильная вода для ингаляций в USP 32 определена как вода для инъекций стерилизованная и надлежащим образом упакованная. Такая вода не содержит ни антимикробных консервантов, ни других добавленных веществ, за исключением воды, используемой в увлажнителях и других подобных устройствах, а также в случаях, когда существует риск контаминации на протяжении определенного периода времени.

Стерильная вода для инъекций в USP 32 определена как вода для инъекций стерилизованная и надлежащим образом упакованная. Такая вода не содержит ни антимикробных консер-

вантов, ни других веществ. Стерильная вода для инъекций в упаковке – это один из материалов, выбранных Фармакопейной дискуссионной группой для гармонизации. Более подробную информацию можно найти в Общей информационной главе <1196> USP 32 Национального формуляра № 27, Общей главе 5.8 Европейской фармакопеи 6.0 наряду с документом State of Work раздела «Европейская фармакопея» сайта EDQM, а также в Общей информационной главе 8 JP XV.

Стерильная вода для ирригаций в USP 32 определена как вода для инъекций стерилизованная и надлежащим образом упакованная. Такая вода не содержит антимикробных консервантов или других веществ.

Вода для инъекций в USP 32 определена как вода для инъекций, очищенная с помощью методов дистилляции или обратного осмоса. Такая вода не содержит

добавочных веществ. Монография EP 7.0 называется «Вода для инъекций» и состоит из двух частей: «Вода для инъекций ангро» и «Стерилизованная вода для инъекций». EP 7.0 предписывает производить воду для инъекций только с помощью метода дистилляции.

Вода. Под термином «вода» в Фармакопеях большинства стран подразумевается очищенная или дистиллированная вода. Не прошедшая дальнейшую очистку «вода» может быть непригодной для некоторых фармацевтических целей: например, наличие в воде кальция влияет на вязкость и устойчивость дисперсных растворов альгиновой кислоты и пектина, а использование питьевой воды – на прозрачность и качество микстур от кашля и стабильность жидких лекарственных форм с антибиотиками. В воде, как правило, содержатся соли алюминия, кальция, железа, магния, калия, натрия и цинка. Такие токсичные

вещества, как мышьяк, барий, кадмий, хром, цианиды, свинец, ртуть и селен, в избыточных количествах находящиеся в воде, могут быть опасными для здоровья. Противопоказан также прием внутрь воды с высоким содержанием кальция и нитратов. Верхние пределы содержания этих неорганических веществ в питьевой воде обычно определяются национальными стандартами качества. Также устанавливаются ограничения в отношении количества микроорганизмов, ПАВ, фенолов, хлорфенолов и других органических соединений. ВОЗ и национальные организации здравоохранения разработали руководства по обеспечению качества воды, однако во многих странах существуют собственные стандарты качества воды, являющиеся отдельными законодательными актами. □

Адаптировано из Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th ed.

**МЕДИАНА
ФИЛЬТР**

Вода — наша специальность!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА

Комплексные решения

Индивидуальный расчёт систем раздачи

Автоматизация очередности отбора потребителей

- Инжиниринг (от проектирования до сервисного обслуживания)
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали
- Аудит и модернизация действующих систем на соответствие cGMP и рекомендациям FDA
- Валидация (DQ, IQ/OQ)

GMP

Ул. Красноказарменная, д. 17В, стр. 3
111250, г. Москва, Россия
www.mediana-filter.ru

Телефон: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 66-00-77-2
E-mail: info@mediana-filter.ru



В данной статье описаны преимущества и недостатки дистилляционных и мембранных методов производства воды для инъекций (ВДИ). Кроме того, вкратце изложены международные нормативные требования к воде для инъекций, а также рассмотрена история появления на рынке и функционирования дистилляционных и мембранных систем производства воды для инъекций

Способы производства воды для инъекций

Благодаря усилиям, направленным на гармонизацию фармакопейных стандартов разных стран в отношении воды для инъекций, некоторые различия в них были сглажены, однако до сих пор существуют значительные расхождения. В монографии «Вода для инъекций» Фармакопеи США (USP) допускается получение воды для инъекций с помощью метода «дистилляции или метода, эквивалентного либо превосходящего дистилляцию по удалению химических примесей и микроорганизмов». Формулировка Фармакопеи США накладывает наименьшее число ограничений в отношении допустимых методов проведения процесса очистки воды по сравнению с требованиями, приведенными в Фармакопеях других стран. Японская Фармакопея (JP) разрешает использование дистилляции или обратного осмоса с последующей ультрафильтрацией. Единственным методом получения воды для инъекций, одобренным Европейской Фармакопеей (EP), является дистилляция.

Исторически сложилось так, что дистилляция всегда была наиболее предпочтительным методом получения воды для инъекций в биофармацевтической промышленности, и на сегодняшний день большую часть

воды для инъекций производят именно с помощью метода дистилляции. Преобладание дистилляции среди способов получения воды для инъекций в значительной степени обусловлено требованиями, представленными в документах регуляторных органов. Кроме того, дистилляция признана достаточно эффективным методом очистки, позволяющим удовлетворить все требования к качеству воды. Тем не менее во многих других отраслях промышленности, для которых очень важна высокая чистота, используют обратный осмос и деионизацию, а не дистилляцию для получения аналога воды для инъекций или воды более высокого качества. Предельные значения общего бактериального числа и количества эндотоксинов в лабораторной воде типа А ниже в 10 и 8 раз соответственно, чем в воде для инъекций. К микробиологической чистоте воды 1-го и 2-го типа по ASTM (Американское общество по испытанию материалов), используемой в микроэлектронике, предъявляются примерно такие же требования, а предельные значения содержания общего органического углерода и допустимые величины электропроводности такой воды значительно ниже, чем воды для инъекций. Воду, предназначенную для таких целей,

обычно получают с помощью мембранных систем при температуре окружающей среды. Впрочем, к проведению процесса в таких отраслях промышленности регуляторные ограничения не применяются.

Системы дистилляции для получения воды для инъекций

В соответствии с требованиями USP воду для инъекций необходимо получать методом «дистилляции или методом, эквивалентным либо превосходящим дистилляцию по удалению химических примесей и микроорганизмов». Кроме того, полученная вода должна выдерживать испытания на электропроводность и общий органический углерод (TOC – total organic carbon), а уровень бактериальных эндотоксинов не должен превышать 0,25 эндотоксиновых единиц в 1 мл (0,25 EU / мл). Микробное число должно быть в пределах 10 колониеобразующих единиц (КОЕ) в 100 мл. Дистилляция является эффективным способом уменьшения в воде количества основных загрязняющих веществ и производства воды с низкими показателями электропроводности, общего органического углерода, бактериального числа и уровня эндотоксинов.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

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

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

КОНКУРС
для технических специалистов фармацевтических предприятий

«Машина моей мечты»

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

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

Условия участия в конкурсе:

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

Срок подачи материалов – до 1 августа 2014 г.

(материалы присылайте на office@promoboz.com с темой письма: «Конкурс»)

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

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

Имя победителя будет объявлено на выставке «Фармтех».



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

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

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль»



ULTRASTIL



OSMOTRON



SEPTRON



MULTITRON

BWT – лидер в производстве оборудования и решений «под ключ» для фармацевтической промышленности

Концерн BWT предлагает:

- Концепт-проект, основной проект, консультации.
- Проектирование и монтаж систем генерации, хранения и распределения воды очищенной (PW), воды высокоочищенной (HPW), воды для инъекций (WFI) и чистого пара (CS).
- Решения по термической, химической санитизации и озонированию.
- Ультрафиолетовое (UV) обеззараживание и нейтрализация озона.
- Квалификация, валидация и полное документо-обеспечение согласно требованиям GMP, ГФУ и ГФР.
- Техподдержка и сервисное обслуживание в процессе эксплуатации.

Продукты и технологии:

- Одно- и двухступенчатые системы обратного осмоса с химической или термической санитизацией OSMOSTIL®
- Электродеионизация с помощью запатентованных модулей спирального типа SEPTRON®
- Системы ультрафильтрации ULTRASTIL для депириrogenизации воды очищенной и высокоочищенной
- Компактные комбинированные системы обратного осмоса и электродеионизации OSMOTRON®, размещенные на общей раме
- Системы дистилляции MULTITRON
- Генераторы чистого пара VAPOTRON
- Компактные комбинированные системы дистилляции и генерации чистого пара COMBITRON
- Системы ультрафиолетовой дезинфекции BEWADES
- Системы электролитической генерации озона STERITRON
- Системы хранения и распределения LOOPO для сверхчистых сред, изготовленные из нержавеющей стали или ПВДФ
- А также поставка комплектующих гигиенического исполнения для систем хранения и распределения (мембранные клапаны, Т-блоки; трубы и фитинги; КИПиА и т.д.).



OSMOSTIL



VAPOTRON



COMBITRON



LOOPO

Контакты представительств концерна BWT в Украине и России:

ООО «БВТ Украина»

Переулоч Радищева, 8
г. Киев, 03680, Украина
Тел. +38/044/390 76 18
Факс +38/044/390 76 19
E-mail: info@bwt.ua
www.bwt.ua

ООО «БВТ»

Ул. Касаткина, 3а
г. Москва, 129301, Россия
Тел. +78/495/686 74 65
Факс +78/495/223 34 8
E-mail: info@bwt.ru
www.bwt.ru

 **BWT**
BEST WATER TECHNOLOGY
Pharma & Biotech

Почти все фармацевтические системы дистилляции оснащены или многоступенчатыми, или термокомпрессионными дистилляторами. С целью снижения энергопотребления в работе обоих типов дистилляционных аппаратов применяют различные техники использования скрытого и явного тепла. При правильном внедрении и функционировании обе технологии позволяют получать качественную воду для инъекций. У каждого дистиллятора есть свои преимущества и недостатки, а также обширная история эффективного функционирования.

Дистилляторы являются надежным, но в то же время несовершенным оборудованием. При неправильной эксплуатации они могут производить очищенную воду, содержащую пирогенные вещества, – например, в случае механических поломок или если исходная вода содержит загрязняющие вещества в количествах, превышающих возможности дистиллятора по снижению их уровня в готовом продукте. В случае загрузки в дистилляционную установку воды, содержащей большое количество эндотоксинов (из водопровода или оборудования для предварительной подготовки) при отсутствии мембранной системы предварительной очистки, полученная в дистилляторе вода может не пройти испытание на эндотоксины. Многие успешно функционирующие дистилляционные системы работают без проведения предварительной мембранной очистки, однако некоторые системы нуждались в модернизации – предварительной подготовке с использованием обратного осмоса (RO – reverse osmosis) или ультрафильтрации (UF – ultrafiltration), так как полученная вода периодически не проходила тест на эндотоксины из-за их высокого содержания в исходной воде.

«Руководство по инспектированию систем высококачественной воды», разработанное FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США), одобряет возможность использования мембранных процессов в качестве конструктивного решения вопроса о предварительной подготовке в ходе дистилляции. В разделе V Руководства сказано: «Многие производители дистилляторов гарантируют только 2,5 – 3,5-кратное логарифмическое снижение содержания эндотоксинов. В связи с этим неудивительно, что при периодическом падении в установку исходной воды, в которой содержание эндотоксинов доходит до 250 EU / мл, в дистилляте (воде для инъекций) время от времени обнаруживаются недопустимые количества эндотоксинов. Для примера, было установлено, что три новых дистиллятора, два из которых многоступенчатые, периодически производили воду для инъекций, содержащую эндотоксины в количествах, превышающих 0,25 EU / мл».

Далее в Руководстве FDA сказано: «Системы предварительной подготовки для дистилляторов включали только системы деионизации и не содержали установок обратного осмоса, ультрафильтрации или дистилляции. До тех пор, пока у предприятия не будет удовлетворительной системы предварительной очистки, компании будет чрезвычайно сложно доказать, что ее система может быть валидирована».

Принятие решения о необходимости включения системы обратного осмоса в блок предварительной подготовки дистилляционной установки обычно более актуально при использовании термокомпрессионных дистилляторов, чем многоступенчатых. Термокомпрессионные установки функционируют при более низких температурах, чем многоступенчатые, и менее восприимчивы к коррозии под напряжением в связи с воздействием хлоридов и образованию накипи, поэтому использование обратного осмоса не всегда необходимо для предотвращения отложения солей и коррозии.

В многоступенчатые дистилляторы обычно требуется подавать исходную воду с низким содержанием хлоридов, кремния оксида и общим количеством твердых частиц, и почти всегда предварительно подготовленную при помощи обратного осмоса и / или ионообменных процессов. С тех пор, как системы обратного осмоса предваряют практически все многоступенчатые дистилляционные установки, содержание эндотоксинов в воде, входящей в дистиллятор, намного снизилось.

В многоступенчатые дистилляторы обычно требуется подавать исходную воду с низким содержанием хлоридов, кремния оксида и общим количеством твердых частиц, и почти всегда предварительно подготовленную при помощи обратного осмоса и / или ионообменных процессов. С тех пор, как системы обратного осмоса предваряют практически все многоступенчатые дистилляционные установки, содержание эндотоксинов в воде, входящей в дистиллятор, намного снизилось.

Термокомпрессионная дистилляция

Термокомпрессионные дистилляционные установки обычно оснащены

системами контроля образования отложений, дехлорирования и в некоторых случаях – уменьшения количества ионизированных твердых частиц и / или эндотоксинов. Термокомпрессионная дистилляционная система чаще всего состоит из установки для смягчения воды, теплообменника, фильтра на основе активированного угля с возможностью дезинфекции горячей водой, фильтра предварительной очистки, при необходимости – системы обратного осмоса с возможностью дезинфекции горячей водой, и, наконец, термокомпрессионного дистиллятора. Основным конструктивным различием таких установок является наличие или отсутствие системы обратного осмоса.

Блок обратного осмоса не включают в состав системы, если уменьшение количества ионизированных твердых частиц и эндотоксинов не является обоснованно необходимым для безотказного постоянного соответствия качественных параметров воды для инъекций требованиям, предъявляемым к ним. Систему обратного осмоса устанавливают перед дистиллятором, если пользователь уверен, что уменьшение количества эндотоксинов и ионизированных твердых частиц в воде, поступающей в дистиллятор, обеспечит стабильное соответствие готового продукта качественным параметрам, сведет к минимуму текущий ремонт и горячую продувку. В эксплуатации находится большое количество установок обоих типов. Если к системе предварительной подготовки дистилляционной установки предъявляется требование только в отношении уменьшения количества эндотоксинов, то обратный осмос можно заменить ультрафильтрацией.

Кроме соответствия всем фармакопейным требованиям, термокомпрессионная дистилляция имеет ряд других преимуществ:

- в целом безотказная работа;
- как правило, повышенное энергосбережение в сравнении с таковым при использовании многоступенчатой дистилляции;
- возможность эксплуатации при использовании смягченной / дехлорированной входящей воды;

- в некоторых случаях отсутствие необходимости в сложной конструкции системы;
- относительно более низкие эксплуатационные расходы.

Потенциальные недостатки термокомпрессионных дистилляторов:

- процесс может быть более трудоемким, чем при многоступенчатой дистилляции, в связи с наличием компрессора и его приводного механизма;
- могут иметь более высокую стоимость жизненного цикла, чем мембранные системы.

Многоступенчатая дистилляция

Системы многоступенчатой дистилляции часто состоят из мультимедийного фильтра, блока смягчения воды, буферной емкости, теплообменника, фильтра на основе активированного угля с возможностью дезинфекции горячей водой, фильтра предварительной очистки, по требованию – системой регулирования pH, источником ультрафиолетового облучения (длина волны – 254 нм), системой обратного осмоса с возможностью дезинфекции горячей водой и модулем непрерывной электродеионизации, за которым следует многоступенчатый дистиллятор. Система предварительной подготовки обычно включает все стадии, так как из-за высокой температуры, необходимой для функционирования установки, многоступенчатый дистиллятор подвергается коррозии под напряжением в связи с воздействием хлоридов и образованию солевых отложений. Система предварительной подготовки обычно сводит к минимуму содержание хлоридов, кремния оксида и общее число растворенных твердых частиц. Мембранная предварительная подготовка, как правило, уменьшает количество эндотоксинов до столь низкого уровня, при котором наличие эндотоксинов в воде, попадающей в дистиллятор, не принимается в расчет.

Кроме соответствия всем фармакопейным требованиям, преимуществом многоступенчатой дистилляции является небольшое количество движущихся частей, что может минимизировать потребности в техническом обслуживании.

Возможные недостатки:

- в общих случаях требуется исходная вода высокого качества: содержание хлоридов – менее

0,5 г / дм³, кремния оксида – менее 1 мг / дм³, электропроводность – менее 5 мкСм / см;

- как правило, более высокие расходы на электроэнергию, чем таковые при термокомпрессионной дистилляции;
- зачастую более высокие требования к охлаждающей воде, чем таковые при термокомпрессионной дистилляции;
- возможно более высокая стоимость жизненного цикла, чем у мембранных систем.

Какие еще методы водоподготовки дают хорошие результаты?

Удалять эндотоксины можно при помощи многочисленных методов разделения, таких как обратный осмос и ультрафильтрация. Кроме того, для очистки от эндотоксинов можно использовать озонирование. При помощи нагревания, дистилляции, ультрафильтрации, обратного осмоса, фильтрования, озонирования, УФ-облучения и химических методов можно значительно уменьшить количество микроорганизмов в очищенной воде. К качеству воды, предназначенной для использования в других отраслях, таких как микроэлектроника и отдельные лабораторные типы воды, предъявляются гораздо более жесткие требования, чем к качеству воды для инъекций, в частности чрезвычайно низкие предельные значения содержания эндотоксинов. Практически во всех подобных сферах применения очищенной воды для первичной подготовки используют мембранные технологии. Мембранные установки характеризуются более низкими эксплуатационными расходами благодаря тому, что во время протекания процесса не происходит выпаривания воды. Такие системы функционируют либо (в большинстве случаев) при температуре окружающей среды, либо с подогревом до высоких температур, но без испарения и конденсации. В конструкциях мембранного оборудования, как правило, используется меньшее количество нержавеющей стали, чем в оборудовании для дистилляции.

Мембранные системы получения воды для инъекций

Наиболее распространенной альтернативой дистилляции был одно-

или двухступенчатый обратный осмос, часто сопровождавшийся ионообменным процессом и практически во всех случаях – заключительной доочисткой методом ультрафильтрации или обратного осмоса. На протяжении десятилетий проектирование систем происходило на основании практической целесообразности и с соблюдением нормативных требований. Первым процессом, более 10 лет назад разрешенным к использованию Фармакопеей США вместо дистилляции, был обратный осмос. Технология обратного осмоса в основном не соблюдалась должным образом как постоянный процесс производства воды для инъекций и поэтому не получила широкого распространения. В то время не было мембран, которые можно было дезинфицировать горячей водой, а химическая дезинфекция часто давала нестабильные результаты, показывая периодические отклонения микробного числа за пределы допустимых норм. Существовало несколько валидированных систем, но они были совсем мало распространены.

Мембранные системы стали шире использовать, когда Японская Фармакопея разрешила заменить дистилляцию обратным осмосом с последующей ультрафильтрацией. Появилось оборудование, которое можно дезинфицировать горячей водой, и оборудование для непрерывной горячей ультрафильтрации, что способствовало эффективному функционированию таких систем. Благодаря длительному и успешному применению процесс ультрафильтрации был утвержден для использования в фармацевтической промышленности. Такие технологические изменения способствовали внедрению большего количества систем, производящих воду такого же качества, как вода для инъекций, в тех случаях, когда не требовалось соблюдения фармакопейных стандартов, касающихся воды для инъекций.

Внесение изменений в Фармакопею США, позволивших производить воду для инъекций методом «дистилляции или методом, эквивалентным либо превосходящим дистилляцию по удалению химических примесей и микроорганизмов», стимулировало повышение интереса к

использованию мембранных систем получения воды для инъекций.

В Европейскую Фармакопею была введена монография «Вода высокой степени очистки», в которой нет ограничений в отношении процесса производства, а качественные показатели воды идентичны таковым воды для инъекций. В связи с этим использование мембранных систем для производства воды такого же качества, как и вода для инъекций, получило более широкое распространение.

Одним из самых первых мембранных методов получения воды для инъекций был двухступенчатый обратный осмос. Двухступенчатые системы обратного осмоса были более популярны до введения испытаний на электропроводность и содержание общего органического углерода. В то время в монографии «Вода для инъекций» Фармакопеи США было разрешение использовать только дистилляцию или обратный осмос для проведения процесса очистки и подразумевалось, что они станут заключительными этапами процесса. В документе FDA «Руководство по инспектированию систем высококачественной воды» сказано, что если получение воды для инъекций осуществляется методом обратного осмоса, то для обеспечения соответствия всем требованиям к качеству воды необходимо использовать двухступенчатый процесс. Как правило, вода, полученная с помощью метода двухступенчатого обратного осмоса, по всем качественным показателям соответствует требованиям, однако продукт, прошедший первую стадию очистки, не всегда выдерживает испытание на электропроводность из-за качества исходной воды. Двухступенчатые системы обратного осмоса чаще всего состоят из мультимедийного фильтра, установки для смягчения воды, буферной емкости, теплообменника, фильтра на основе активированного угля с возможностью дезинфекции горячей водой, фильтра предварительной очистки, по заказу – модуля регулирования pH, источника УФ-облучения (длина волны – 254 нм) и двух блоков обратного осмоса с возможностью дезинфекции горячей водой.

Вступление в действие требований проведения испытания на электропроводность воды для инъекций

и смягчение норм Фармакопеи США в отношении допустимых процессов получения воды для инъекций способствовало расширению применения систем, использующих в своей работе обратный осмос, ионообменные процессы и ультрафильтрацию или финальную стадию обратного осмоса. Суть использования таких конфигураций заключается в том, что комбинация процессов обратного осмоса и ионного обмена позволяет получить продукт, полностью соответствующий требованиям к электропроводности и содержанию общего органического углерода, а завершающая стадия ультрафильтрации или обратного осмоса обеспечивает соблюдение допустимых норм в отношении содержания эндотоксинов и микроорганизмов. Системы такого типа в течение длительного времени применялись в производстве воды такого же качества, как вода для инъекций, прежде чем были допущены фармакопейными стандартами к использованию в качестве метода получения воды для инъекций. Значительный потенциал системы в производстве воды с низким содержанием загрязняющих веществ десятилетиями подтверждался в ходе ее эксплуатации в других отраслях, таких как микроэлектроника.

Основная часть мембранных установок состоит из нескольких компонентов, которые или периодически подвергаются дезинфекции горячей водой, или эксплуатируют непрерывно при высокой температуре, что обеспечивает самодезинфекцию. В некоторых установках на завершающей стадии поддерживается такая же повышенная температура, как и в системе хранения и распределения. Несколько моделей оборудования такого типа находятся в эксплуатации уже более 10 лет и производят воду такого же качества, как и дистилляционные системы.

Стандартная мембранная система получения воды для инъекций состоит из блоков дехлорирования, смягчения, установки обратного осмоса с возможностью дезинфекции горячей водой и последующего модуля непрерывной электродеионизации, также с возможностью дезинфекции горячей водой. Непрерывно функционирующее устройство горячей ультрафильтрации до-

полнительно очищает воду перед отправкой на хранение и использование в качестве воды для инъекций, если вода будет храниться при повышенной температуре. Ультрафильтрацию или обратный осмос с возможностью дезинфекции горячей водой используют в качестве завершающей стадии процесса в случае, если готовый продукт будет храниться при температуре окружающей среды.

Преимущества использования установок типа обратный осмос / обратный осмос или обратный осмос / ультрафильтрация в производстве воды для инъекций:

- могут иметь самую низкую стоимость жизненного цикла из всех вариантов;
- как правило, требуют небольших энергозатрат;
- полученная вода обычно характеризуется низкой электропроводностью и невысоким содержанием общего органического углерода, эндотоксинов и микроорганизмов;
- в большинстве случаев гарантируют надежность в эксплуатации;
- могут быть периодически или непрерывно подвержены горячей дезинфекции;
- в Фармакопее США и Японской Фармакопее есть некоторый опыт использования обратного осмоса и ультрафильтрации для получения воды для инъекций.

Наиболее значимым недостатком метода является тот факт, что Европейская Фармакопея не разрешает производить воду для инъекций методами иными, чем дистилляция; в связи с этим использование мембранных установок в сфере получения воды для инъекций ограничено областями производства, деятельность в которых не регулируется требованиями Европейской Фармакопеи. История применения мембранных систем получения воды для инъекций гораздо менее обширная, чем история дистилляционных систем, что оказало отрицательное воздействие на уверенность некоторых фармацевтических компаний в надежности мембранных установок. Кроме того, системы обратного осмоса нуждаются в периодической очистке, а на определенных этапах замены мембраны могут давать сбои в работе так же, как и любой механизм.

В случаях, когда регуляторные требования не предписывают использование только дистилляции, ключевым моментом выбора между дистилляционной и мембранной системой является сравнение капитальных и эксплуатационных расходов. В данной статье не приводятся сведения о расходах по нескольким основным причинам. Спецификационные требования – конструкционные материалы, аппараты, контрольные приборы и другие основные факторы стоимости – оказывают значительное влияние на капитальные затраты, подсчет которых не имеет смысла без подробной спецификации оборудования. Эксплуатационные расходы напрямую зависят от стоимости воды, технической воды, электроэнергии, пара, охлаждающей воды и других затрат и могут очень резко отличаться на разных производственных площадях. Для точного анализа эти расходы лучше рассчитывать в реальных условиях в каждом случае отдельно. Можно утверждать, что использование мембранных систем является экономически более целесообразным, чем применение дистилляционных систем.

Почему мембранные системы получения воды для инъекций не получили широкого распространения?

Почему же мембранные технологии получения воды для инъекций при всех своих очевидных преимуществах не смогли завоевать популярность в фармацевтической отрасли? Это можно объяснить тем, что когда обратный осмос был впервые одобрен в качестве метода получения воды для инъекций, данная технология была не полностью «готова» для применения в этой сфере. Не было разработано оборудование обратного осмоса с возможностью дезинфекции горячей водой, а химическая дезинфекция не дает такого же эффекта, как термическая. Не существовало ни полностью пригодных мембранных элементов, ни возможности непрерывного функционирования при высоких температурах. Ранние неудачи затруднили дальнейшее внедрение технологии; в то время как сложностей с содержанием эндотоксинов не возникало, существовала проблема микробиологической чистоты. Технология ультра-

ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ



Василий Паламарчук

Базовым методом получения воды для инъекций (ВДИ) является дистилляция воды очищенной с помощью многоколонных дистилляторов. Помимо получения, важным аспектом также является дальнейшее хранение и распределение ВДИ в условиях, предотвращающих ухудшение ее качества при температуре 5 – 10 °С или 80 – 95 °С. ВДИ, полученная с использованием многоступенчатой дистилляции, уже имеет температуру около 95 °С, а полученная с помощью обратного осмоса и ультрафильтрации – комнатную температуру, поэтому требует нагрева или охлаждения (дополнительные затраты). Многоступенчатая дистилляция – самый затратный способ получения ВДИ, но в комбинации с «горячим хранением» является наиболее надежным и легко валидируемым методом.

трафильтрации была «готова», но не была одобрена Фармакопеей США и Европейской Фармакопеей.

Мембранная технология успешно применяется в получении воды для инъекций в Японии и США, однако использование таких установок ограничено производствами или сферами применения, для которых требования Европейской Фармакопеи не являются нормативным документом. Поскольку значительная часть фармацевтических предприятий производит продукцию для стран Европы, требование Европейской Фармакопеи в отношении получения воды для инъекций только методом дистилляции препятствует распространению мембранных технологий в этой отрасли.

Заключение

Большинство систем получения воды для инъекций являются дистилляционными. Дистилляция имеет долгую историю эффективного функционирования в области производства воды для инъекций. В других высокочистых отраслях промышленности в основном используют мембранные процессы, а не дистилляцию, но для этих производств не введены регуляторные нормы. Требования к качеству воды для использования в таких отраслях, как микроэлектроника, часто значительно строже требований к качеству воды для инъекций.

Фармакопеи США и Японии допускают использование мембранных установок наравне с дистилляционными. Статья Европейской Фармакопеи, предписывающая

применять только дистилляцию, лишает компании, желающие выпустить продукцию, соответствующую требованиям Европейской Фармакопеи, возможности использовать альтернативные технологии. По этой причине мембранные технологии применяют только в случаях, когда не требуется соблюдение требований Европейской Фармакопеи или когда необходима вода такого же качества, как вода для инъекций, например для соблюдения параметров, изложенных в статье «Вода высокой степени очистки», для приготовления промежуточных продуктов или других нужд.

Несмотря на то, что некоторые мембранные установки эффективно функционируют уже несколько лет, данные об их работе далеко не так обширны, как об эксплуатации дистилляционных систем. Мембранные установки все чаще начинают вводить в эксплуатацию и рассматривать в качестве систем очистки воды в связи с более низкой стоимостью жизненного цикла, обусловленной уменьшением капитальных или эксплуатационных расходов. Выбор системы – это одно из многих рискованных решений, принимаемых в фармацевтическом производстве. Чтобы принять взвешенное решение, производителям необходимо учитывать тип продукта, рынок, капитальные затраты, расходы на коммунальные услуги, ввод в эксплуатацию / аттестацию, эксплуатационные расходы и риски. ■

По материалам компании Siemens



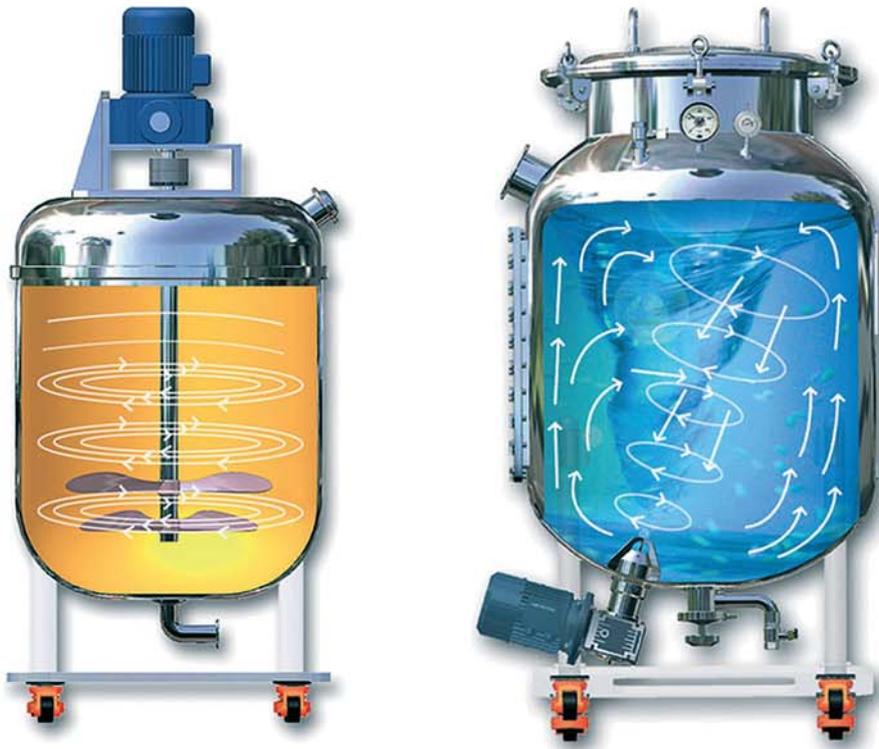
ТЕРМОДИСТИЛЛЯЦИЯ

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

**Компания имеет
международный сертификат
ISO 9001:2008**

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





watertown® 华通

华通制药设备有限公司

WATERTOWN PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO.,LTD

WATERTOWN PHARMACEUTICAL EQUIPMENT

Tel: +86 431 8454 9922

Fax: +86 431 8454 9499

Контактное лицо: Софья

Mob: 138 4312 8316, e-mail: zhoufan@watertown.cc

Web: www.watertown.com.cn

О КОМПАНИИ

Компания Watertown Pharmaceutical Equipment была основана в 1993 году и на сегодняшний день она владеет самым масштабным заводом в Китае по производству оборудования и систем для получения, хранения и распределения воды фармацевтического назначения. Кроме того, завод выпускает и системы изготовления лекарственных растворов.

Уже 20 лет Watertown Pharmaceutical Equipment работает в области водоподготовки и пользуется большим успехом на отечественном рынке.

Предприятие, общей площадью 62.544 м² расположено в городе Чангчун, на северо-востоке Китая. Для проведения экспериментов и заводских испытаний (FAT) построен отдельный цех, с необходимым вспомогательным оборудованием для разработки и производства.

- ☛ Имеется лицензия на проектирование и на производство емкостей работающих под давлением первого и второго типа.
- ☛ Производится автоматическая орбитальная сварка, с хранением протокола сварки.
- ☛ Проводится механическая и химическая полировка и пассивирование поверхностей, с шероховатостью менее Ra 0.25.
- ☛ В производстве используются материалы: нержавеющая сталь 316L, 304, силикон, и т. д.
- ☛ Для обеспечения чистоты окончательной продукции – сборка систем и оборудования проводится в сборочном цехе.
- ☛ В качестве системы контроля и мониторинга используется программа PLC S7-200 или S7-300.
- ☛ Компания сертифицирована в соответствии с международной и европейской системой качества ISO9001.
- ☛ Отдел технической поддержки оперативно выполняет комплекс работ по гарантийному и послегарантийному обслуживанию поставленных систем и оборудования.
- ☛ Компания готовит полный технический и валидационный документации, например IQ, OQ, протокол FAT.



▲ *Блок изготовления растворов*



◀ *Многоступенчатый дистиллятор*

МНОГУСТУПЕНЧАТЫЙ ДИСТИЛЛЯТОР

В соответствии с требованиями GMP система подготовки воды для инъекций является ключевым звеном в фармпроизводстве. Наиболее распространенное оборудование для получения воды для инъекций – многоступенчатый дистиллятор.

Предлагаемый компанией Watertown Pharmaceutical Equipment многоступенчатый дистиллятор работает под высоким давлением и температурой, что обеспечивает устойчивое производство апиrogenной воды для инъекций, качество которой соответствует требованиям к воде для инъекций Американской, Европейской, Российской и других национальных фармакопей; предназначен для использования в различных производствах фармацевтической, пищевой, биотехнологической и других отраслей промышленности.



Парогенератор



Мембранные
элементы



Жесткое
оборудование



Система изготовления
лекарственных растворов



Многоступенчатый
дистиллятор



Система
обратного осмоса



Теплообменник



Теплообменники

СИСТЕМА ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ

Система получения воды очищенной (ВО) непосредственным образом влияет на качество конечной воды фармацевтического назначения. Система получения ВО – ключевая система для обеспечения соответствия стандартам GMP.

Центральным элементом оборудования в системе получения ВО является установка обратного осмоса и EDI (электродеионизации).

EDI-электродеионизатор предназначен для деминерализации. Установка EDI не требует регенерации, она располагается вслед за установкой обратного осмоса.

Кондуктивность воды, полученной с помощью установки обратного осмоса и EDI, достигает $1.0 \mu\text{s}/\text{cm}@25$. Комплекс не нуждается в регенерации химическими средствами и работает автоматически.

ПАРОГЕНЕРАТОР

Парогенератор предназначен для выработки пара, используемого для стерилизации емкостного оборудования, систем трубопроводов, фильтров, автоклавов и т. п.

Парогенератор соответствует требованиям к качеству воды для инъекций Американской, Европейской, Российской и других национальных фармакопей; спроектирован и изготовлен в соответствии с регламентами для емкостей, работающих под давлением; предназначен для использования на различных производствах в фармацевтической, пищевой, биотехнологической и других отраслях промышленности. ■

Старый аналоговый pH-метр кажется достаточно точным до тех пор, пока не потребуются высокая точность измерений. Современные pH-метры должны обладать большей точностью и обеспечивать более воспроизводимый результат. В определенных случаях pH-метры предоставляют больше возможностей. Некоторые пользователи хотят многофункциональные pH-метры, чтобы прибор измерял различные параметры, в том числе pH, удельную электропроводность, ионную концентрацию и определял окислительно-восстановительный потенциал.

5 основных признаков того, что следует заменить Ваш pH-метр

- 1 Схемы или соединения повреждены.
- 2 Он не соответствует текущим нормам GLP по проведению измерений или записи и хранению данных.
- 3 Вы проводите несколько измерений на различных приборах вместо того, чтобы использовать один прибор для определения нескольких параметров одновременно.
- 4 pH-метр не соответствует Вашим нынешним потребностям по точности и эффективности.
- 5 Вам нужен pH-метр, в котором средства безопасности лучше и шире выбор дополнительных возможностей.

6 основных вопросов, которые следует задать, приобретая pH-метр

- 1 Какой тип соединения используется в pH-метре?
 - BNC или DIN?
 - Можно ли его использовать с датчиками от других или только от данного производителя?
- 2 Какова стоимость замены электродов?
- 3 Какие принадлежности входят в комплект поставки pH-метра?
 - Какова конечная стоимость всех принадлежностей, необходимых для работы с pH-метром?
- 4 Какой тип послепродажной поддержки предлагается?
 - Если с pH-метром что-то не так, можно ли это исправить на месте (в лаборатории)?
 - Как часто надо будет проводить ремонт pH-метра?
- 5 Чем данная компания отличается от других компаний, производящих аналогичное оборудование?
- 6 Какие дополнительные характеристики предлагаются? (Данные GLP, совместимость с ПК (USB или RS 232), регулярность перекалибровки, количество калибровочных точек, пошаговые методики для ИСЭ (ион-селективного электрода), вывод данных о концентрации на экран в мВ во время процесса калибровки).

Недавно выпущенные pH-метры



Переносной pH-метр 826

- водонепроницаемый, прочный pH-метр, пригодный для использования в любых жестких условиях окружающей среды;
- простой в использовании инструмент с уровнем защиты IP67, который защищен от попадания внутрь пыли и воды при погружении на глубину до 1 м;
- также возможны беспроводное подключение к принтеру, калибровка по 1 – 3 точкам и память, позволяющая сохранять до 200 результатов;
- ударопрочный переносной кейс защищает pH-метр и его части при работе в полевых условиях.



Metrohm
www.metrohmusa.com

SevenExcellence™

- включает в себя разные модули для измерения pH и удельной электропроводности, а также ИСЭ;
- методы «одним кликом» гарантируют, что пользователи используют один и тот же метод, повышая достоверность и воспроизводимость результатов;
- pH-метры обеспечивают полный пакет поддержки



по GLP с защитой по PIN-коду, формат распечатывания данных согласно GLP, а также вся информация на них сохраняется согласно требованиям GLP;

- имеет дружелюбный к пользователю сенсорный экран.

Mettler Toledo
www.mt.com

pHIT-сканер

- не нуждается в калибровке;
- дизайн изделия исключает использование стеклянных электродов и повышает удобство его использования в сравнении с традиционными pH-метрами;
- возможность хранить его сухим и отсутствие стекла в дизайне изделия исключают риск разбить электроды;
- твердотельный датчик сокращает дрейф сигнала, обеспечивая более точные и надежные измерения;
- данные измерений могут быть пересланы по USB или Bluetooth.

Senova Systems
<http://senovsystems.com>



pHASE pH-электроды

- обеспечивают точные и постоянные измерения изменений pH в динамично меняющихся средах при широком температурном диапазоне;
- специально сконструированы для проведения измерений при различных температурах;
- для максимального удовлетворения потребностей пользователя pH-электроды доступны в двух дизайнах, один из которых предполагает сниженную себестоимость и удобный для пользователя запаянный электрод, а другой – конструкцию с возможностью быстрого повторного наполнения, что является идеальным для работы с грязными образцами.

Sensorex
www.sensorex.com

Производители pH-метров

Beckman Coulter	www.beckmancoulter.com	Metrohm	 Metrohm	www.metrohmusa.com
Corning	www.corning.com	Mettler Toledo		www.mt.com
Denver	www.denverinstrumentusa.com	Nova Analytics		www.novaanalytic.com
Hach	www.hach.com	Oakton		www.4oakton.com
Hamilton	www.hamiltoncompany.com	Omega		www.omega.ca
Hanna Instruments	www.hannainst.com/usa	Pulse Instrument		www.pulseinstrument.com
Horiba	www.horiba.com	Sartorius	 sartorius	www.sartorius.com
ITT Analytics	www.itt.com	Sensorex		www.sensorex.com
LaMotte	www.lamotte.com	Thermo Fisher Scientific	 ThermoFisher SCIENTIFIC	www.thermoscientific.com

Сущность процесса гомогенизации заключается в том, чтобы превратить образец в суспензию, что позволит решить множество лабораторных задач. Научные сотрудники, занимающиеся прикладными науками и клиническими исследованиями, часто осуществляют гомогенизацию образцов тканей для аналитических целей.

5 признаков того, что нужно починить или заменить диспергирующую насадку вашего гомогенизатора

Наиболее важной составляющей гомогенизатора является диспергирующая насадка – элемент, который непосредственно контактирует с образцом.

- 1** Образец становится горячим и диспергирующая насадка или мотор – горячие на ощупь.
- 2** В образце наблюдаются черные включения.
- 3** Вы не получаете привычных результатов гомогенизации.
- 4** Некоторые из внутренних компонентов, такие как PTFE-подшипник, выглядят изношенными.
- 5** Диспергирующую насадку часто заклинивает.

Если Вы никогда не разбирали диспергирующую насадку Вашего гомогенизатора для тщательной очистки, то существует высокая вероятность того, что она нуждается в техобслуживании.

6 вопросов, которые необходимо задать при покупке гомогенизатора

- 1** Чем этот гомогенизатор отличается от существующего у конкурентов? Что делает его качественнее и экономически более выгодным для научного сотрудника?
- 2** Какие приспособления потребуются для включения устройства? Есть ли подобранные наборы деталей, использование которых облегчит процесс гомогенизации?
- 3** Предлагает ли компания научному сотруднику демонстрационный вариант гомогенизатора, чтобы испытать его работу на практике?
- 4** Предлагает ли компания перечень применений и телефонный сервис технической поддержки до/после покупки?
- 5** Узнайте о возможности замены в случае, если деталь гомогенизатора сломалась во время эксплуатации.
- 6** Напоследок спросите цену заказа и установки, а также выясните возможность расширения гарантии.

Недавно выпущенные гомогенизаторы

Гомогенизаторы PRO UNIVERSAL



- на выбор предлагаются ручные, фиксируемые и программируемые гомогенизаторы со способностью гомогенизировать различные объемы (от 0,03 мл до 20 л) со скоростью до 30 000 об. в 1 мин;
- новые экономичные наборы помогут пользователям выбрать гомогенизатор, который максимально удовлетворит их потребности;
- набор включает опции, предназначенные для различных объемов и типов образцов.

PRO Scientific
www.proscientific.com



T 25 DIGITAL ULTRA-TURRAX®

- для объемов от 1 до 2000 мл (H₂O);
- доступно три типа оснастки;
- стандартная версия оснащена цифровым дисплеем;
- эффективность предлагаемой комбинации ротор-статор доказана 30-летним опытом работы;
- может быть использован для различных целей, включая гомогенизацию проб сточных вод и использования в лабораторных реакторах до диспергирования в вакууме / под давлением.



IKA
www.ika.com

BULLET BLENDER STORM

- разлагает 24 образца тканей одновременно в течение 1 мин;
- поставляется со стандартным встроенным воздухоохладителем (Air Cooling™ Technology) для сохранения образцов в течение длительной гомогенизации;
- простой пользовательский интерфейс и два режима – время и скорость – позволяют научным сотрудникам гомогенизировать мягкие типы клеток в многозадачных условиях;
- предотвращает образец-образец кросс-контаминацию;
- поставляется с двухлетней гарантией; производство США.



MIDSCI
www.midsci.com

BEAD RUPTOR

- комбинация высокой мощности и широкого спектра приспособлений для работы;
- быстро размалывает, разрушает и гомогенизирует биологические образцы с высокой производительностью;
- обеспечивает эффективность, воспроизводимость, высокий выход и качество гомогенизации, как правило, менее чем за 40 с;
- может одновременно гомогенизировать несколько образцов в пробирках по 2 мл, 7 мл, 35 мл или в штативе с пробирками (как, например, 96-Stripwell™).



Omni International
www.omni-inc.com

Производители гомогенизаторов

Branson Ultrasonics	www.bransonultrasonics.com	Omni	www.omni-inc.com
Glas-Col	www.glas-col.com	Precellys	www.precellys.com
Hielscher Ultrasonics	www.hielscher.com	PRO Scientific	www.proscientific.com
IKA	www.ika.com	QIAGEN	www.qiagen.com
KINEMATICA	www.kinematica.com	Qsonica	www.sonicator.com
Microfluidics	www.microfluidicscorp.com	Sartorius BBI Systems	www.sartorius.com
MIDSCI	www.midsci.com	Sonics & Materials	www.sonics.com
MP Biomedical	www.mpbio.com		



POLYTRON PT 1200E – наименьший лабораторный гомогенизатор производства компании KINEMATICA, предназначенный для работы с объемами от 0,05 мл. Гомогенизатор дополнен широким выбором диспергирующих агрегатов диаметром от 3 до 20 мм, подходит для подготовки проб, выделения и разрушения клеток, выделения РНК и ДНК, дробления таблеток и гранул. Для обработки волокнистых и твердых материалов предлагаются специальные диспергирующие агрегаты.

POLYTRON PT 1200E

POLYTRON PT 3100D – это эталон гомогенизатора для современных лабораторий фармацевтических предприятий, аналитических отделов, отделов R&D, а также отделов контроля и гарантии качества. Благодаря возможности выбора из 40 диспергирующих агрегатов это мощное устройство позволяет работать с объемами продукта от 0,05 мл до 10 л. Умная электронная система управления позволяет настраивать скорость, время и максимальную температуру продукта на самом гомогенизаторе или через подключение к ПК. Это обеспечивает воспроизводимость всех процессов и возможность предоставления протоколов.

POLYTRON PT 3100 D



*POLYTRON PT 1200 E
с агрегатами*



KINEMATICA AG
Dispersing and Mixing Technology

Контактная информация:

Офис в Восточной Европе
Украина, 03680, г. Киев
пр-кт Академика Палладина, 44, оф. 105.
Тел.: +380(44) 422-61-27,
+380(67) 230-89-76.
office@kinematica.com.ua
www.kinematica.com.ua
www.kinematica.ch



Все лабораторные гомогенизаторы серии POLYTRON оснащены системой быстрого присоединения агрегатов Quick Coupling, позволяющей менять агрегаты одной рукой. Все агрегаты доступны в исполнении EasyClean, их можно стерилизовать, обрабатывать в автоклаве или очищать в обычной моющей машине.

При необходимости что-то раздробить или измельчить многим вспоминаются пестик и ступка как исходное приспособление для этих целей. Но сегодня эта технология ушла в далекое прошлое – как минимум в 1550 г. до н. э. Впервые она зафиксирована в египетской письменности. С тех пор появилось много других ручных мельниц и дробилок, что способствовало их сегодняшнему разнообразию.

5 признаков того, что нужно починить или заменить вашу мельницу или дробилку

- 1** При использовании мельницы или дробилки Вы не получаете точных и воспроизводимых результатов.
- 2** Ваш инструментарий не имеет тех свойств / приспособлений, которые нужны для применения, или Вы не в состоянии достичь нужной степени помола материала.
- 3** Находить запасные детали становится слишком сложно и дорого.
- 4** Вследствие применения жидкостей и порошков образовался налет. Обычная очистка с мягким моющим средством или с помощью влажной материи помогут избежать этой проблемы. Пользователь должен помнить, что перед очисткой всегда нужно выключать приспособление.
- 5** Механические детали износились или требуют смазки.

5 вопросов, которые необходимо задать при покупке мельницы или дробилки

- 1** Можно ли будет использовать мельницу / дробилку для влажного или сухого измельчения?
- 2** Как тонко должен быть измельчен материал при сухом измельчении и каковы свойства такого материала? Для среднего помола (0,01 – 0,1 мм) хорошо подходят роторные мельницы ударного принципа действия, дисковые мельницы и ступки.
- 3** Что касается влажного измельчения, то на что следует обратить внимание при выборе мельницы с нужной производительностью? Шаровую мельницу обычно используют для небольших количеств, в то время как ротор-статор гомогенизаторы наиболее оптимальны для больших объемов. Для еще больших объемов лучше всего подойдут промышленные мельницы.
- 4** Насколько для Вас важно предотвращение перекрестной контаминации? Шаровая мельница является оптимальным вариантом, если нужно избежать риска контаминации.
- 5** Как долго будет длиться измельчение, исходя из материалов, которые Вы будете измельчать? Сколько стоят запасные части и как легко их можно получить? Какой уровень поддержки и гарантии предоставляет компания?

Недавно выпущенные мельницы и дробилки

Вибрационная мельница CRYOMILL

- осциллирующая частота 30 Гц позволяет на 50 % увеличить энергию измельчения;
- включает усиленный корпус и оптимизированную подачу жидкого азота;
- система автозаполнения обеспечивает подачу необходимого количества жидкого азота, что позволяет пользователю избежать прямого контакта с ним;
- благодаря повышению частоты осциллирования до 30 Гц достигается улучшенное измельчение.



RETSCH
www.retsch.com

Шаровая барабанная мельница

- посерийное измельчение с использованием одноразовых емкостей позволяет осуществлять посерийные тестирования при воспроизводимых условиях;
- одноразовые емкости для измельчения экономят на очистке время и энергию и предотвращают перекрестное загрязнение;
- 40 мл емкости для измельчения с крышками выполнены из прозрачного материала, позволяющего в любое время наблюдать за процессом измельчения.



IKA
www.ika.com

Мельница ALPINE Piconizer

Спирально-струйная мельница для сухого измельчения субстанций и вспомогательных веществ – измельчение без нагрева и загрязнения продукта с максимальным исходным размером частиц 200 мкм до фракций в диапазоне 5 – 40 мкм. Мельница предназначена для работы в отделах R&D – для размолва активных субстанций в минимальных количествах. В качестве технологического газа можно использовать сжатый воздух или инертный газ.



Технические данные:

Диаметр камеры измельчения	33 мм
Объем измельчающего воздуха	макс. 4 м ³ / ч
Объем подающего воздуха	макс. 1 м ³ / ч
Давление измельчения	2 – 6,5 бар изб.
Давление подающего воздуха	2 – 6,5 бар изб.
Производительность	прим. 0,5 – 5 г / мин

Мельница может быть установлена на штативе вместе с пневматическим узлом, необходимой арматурой и специальным дозатором для подачи небольших объемов продукта (от 1 до 10 мл) со скоростью от 0,5 до 25 (60) мл / мин.

Hosokawa
www.hosokawa-alpine.com

Производители мельниц и дробилок

BioSpec Products	www.biospec.com	IKA		www.ika.net
Buehler	www.buehler.com	Lab Synergy		www.labsynergy.com
C.W. Brabender Instruments	www.cwbrabender.com	Retsch		www.retsch-us.com
Drais	www.draiswerke-inc.com	SCP Science		www.scpscience.com
Extec	www.extec.com	SPEX SamplePrep		www.spexcsp.com
Fritsch	www.fritsch.de/en	Sturtevant		www.sturtevantinc.com
Glen Creston	www.glencreston.co.uk	The Fitzpatrick Co		www.fitzmill.com
Glen Mills	www.glenmills.com	The Jet Pulverizer Co		www.jetpul.com
Hosokawa	 www.hosokawa-alpine.com	Union Process		www.unionprocess.com

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ ПО ТЕХНОЛОГИЯМ И ПЕРЕРАБОТКЕ
СЫПУЧИХ И ПОРОШКОВЫХ МАТЕРИАЛОВ
ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР», МОСКВА, РОССИЯ
3-5 СЕНТЯБРЯ 2014 Г.



POWX2014

BULK POWDER EXPO RUSSIA

POWX – ЭТО НОВОЕ МЕРОПРИЯТИЕ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ, КОТОРОЕ ПОСВЯЩЕНО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ТЕХНОЛОГИЯМ ОБРАБОТКИ СЫПУЧИХ И ПОРОШКОВЫХ МАТЕРИАЛОВ В СФЕРЕ ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ ПЕРЕРАБОТКИ СЫРЬЯ. POWX ОХВАТЫВАЕТ ВСЕ ТЕХНОЛОГИИ ПО ПОГРУЗКЕ, РАЗГРУЗКЕ МАТЕРИАЛОВ И ИХ ТРАНСПОРТИРОВКЕ, СКЛАДИРОВАНИЮ, КОНТРОЛЮ, СУШКЕ, СОРТИРОВКЕ, ФИЛЬТРАЦИИ, РАЗДЕЛЕНИЮ, ДРОБЛЕНИЮ, ИЗМЕЛЬЧЕНИЮ И УПАКОВКЕ. **ЕСЛИ ВЫ ЗАИНТЕРЕСОВАНЫ В УЧАСТИИ В ВЫСТАВКЕ ИЛИ КОНФЕРЕНЦИИ POWX2014, СВЯЖИТЕСЬ С НАШИМ ОТДЕЛОМ ПО ПРОДАЖАМ @ OWP INTERNATIONAL (ТЕЛ) +49 (0)911 / 50711-150 (ФАКС) +49 (0)911 / 50711-250 (EMAIL) INFO@POWX-RUSSIA.RU**

WWW.POWX-RUSSIA.RU

ВАС ОЖИДАЮТ ЭКСПЕРТЫ ИЗ ОТРАСЛЕЙ >

ХИМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ И КОРМА ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

КЕРАМИКА И СТЕКЛО

СТРОИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КАМЕННЫЕ ПОРОДЫ, ГРУНТ

ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЗАВОДОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

ВЫ ОЗНАКОМИТЕСЬ С ТЕХНОЛОГИЯМИ >

ПЕРЕРАБОТКА СЫПУЧИХ МАТЕРИАЛОВ

СКЛАДИРОВАНИЕ СЫПУЧИХ МАТЕРИАЛОВ

БЕЗОПАСНОСТЬ И ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

УСЛУГИ И КОНСАЛТИНГ

ТРАНСПОРТ И ЛОГИСТИКА

WWW.KLAUS-OBERMAYER.DE





Фото 1. Лабораторная мельница POLYMIX® PX-MFC 90D с деревянной подставкой для пробирок



Фото 2. Режущая размольная насадка

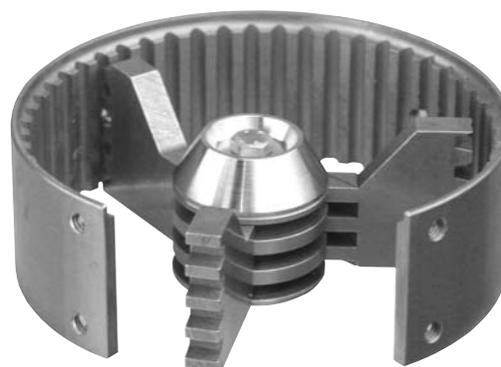


Фото 3. Ударная размольная насадка

Лабораторная мельница POLYMIX® от KINEMATICA AG (Швейцария)

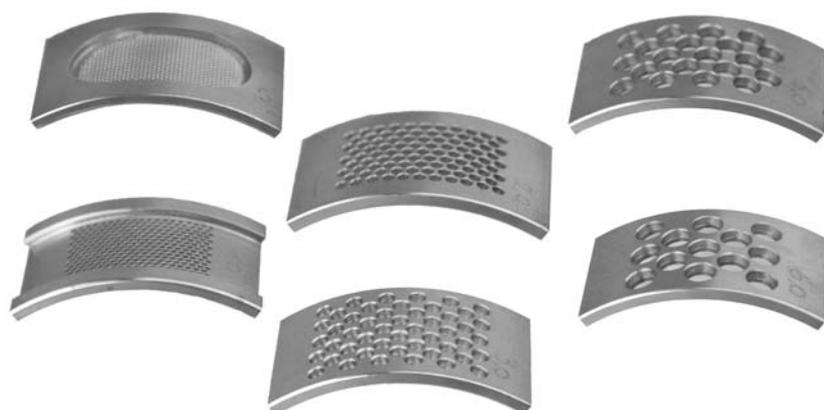
Компания KINEMATICA является ведущим производителем лабораторного оборудования (а также оборудования для пилотного и промышленного производства) на основе технологии ротор / статор. На рынке лабораторных мельниц компания представлена небольшой мельницей PX-MFC 90D серии POLYMIX®, идеально подходящей для

механической подготовки проб. Мельница может быть оснащена двумя различными размольными насадками ротор / статор: ударной и режущей.

Мельница POLYMIX® PX-MFC 90D была разработана для подготовки проб сухих, не содержащих жира материалов – от волокнистых растительных материалов

до минералов, камней, древесины, стекла и пластиковых гранул. Мельницы предлагаются в комплекте с ситами размером от 0,2 до 6 мм на выбор.

Специалисты компании KINEMATICA AG всегда рады предоставить более подробную информацию, а также провести испытания с продуктом заказчика.



KINEMATICA AG
Dispersing and Mixing Technology

Контактная информация:

KINEMATICA AG
Офис в Центральной
и Восточной Европе

Украина, 03680, г. Киев,
пр-кт Академика Палладина, 44, оф. 105.
Тел.: +380 (44) 422-61-27
office@kinematica.com.ua
www.kinematica.com.ua





Многофункциональные мельницы от Frewitt SA

Современные тенденции развития фармацевтической отрасли и растущее давление со стороны конкурентов влекут за собой изменения принципов, которыми фармацевтические компании руководствуются при выборе оборудования. Предприятия все чаще делают ставку на многофункциональные установки, позволяющие адаптировать оборудование в соответствии с особенностями продукта и технологии его производства. Согласно данным отчета компании Ernst & Young от 2012 г., 19 крупнейших фармацевтических компаний во всем мире инвестировали

почти EUR 70 млрд в исследования и разработки. В заключительной части отчета названы несколько позиций, которые бросают фармацевтической отрасли новый вызов. Ранее спрос на определенное лекарственное средство зависел от лечащего врача. Сегодня пациенты все больше влияют на выбор фармацевтических продуктов благодаря росту популярности онлайн-форумов и приложений для социальных сетей. Это приводит к усилению давления со стороны конкурентов и, как следствие, росту спроса на так называемые

многофункциональные установки позволяющие измельчать несколько активных веществ.

Фокус – продукт

Переворот в фармацевтической отрасли повлек за собой изменения для всех участников рынка. Если ранее представители компании Frewitt (Швейцария) – специалисты в области технологий измельчения – говорили главным образом об оборудовании, то сегодня в центре их внимания находятся технология производства и продукт заказчика. Это не упрощает задачу, но делает ее решение увлекательней. На этапе разработки технологии производства продукта преследуется цель избежать отклонения его качества на выходе. Знание предельных значений показателей качества и параметров процесса позволяет тщательно контролировать технологический процесс. Известная фармацевтическая компания, занимающаяся разработкой и производством лекарственных средств в области онкологии, иммунологии, обмена веществ и инфекционных заболеваний, обратилась к производителю мельниц Frewitt SA с просьбой адаптировать предлагаемую ими ударную мельницу Hammerwitt для конкретного применения. Задача заключалась в производстве продукта небольшими объемами (50 г) в стабильных условиях и воспроизводимости достигнутых результатов. Следующим условием была модульная структура установки, упрощающая ее сборку и разборку.

Стабильные условия производства

Термин «стабильные условия» часто используется в химии и металлургии и обозначает условия контролируемой и стабильной температуры, необходимые для нормального



протекания реакции, а также постепенное повышение температуры. В металлургии стабильность температуры важна для точности исполнения изделия и, таким образом, снижения риска брака. Для производства продукта компании-заказчика необходимо было стабилизировать температуру продукта до 0 °C в целях обеспечения постоянства его сыпучести и влажности. Первые испытания показали, что выполнить такие требования наилучшим образом ударная мельница Hammerwitt-3. Прежде всего была изменена загрузочная воронка мельницы таким образом, чтобы во время загрузки можно было охлаждать продукт до заданной температуры с помощью жидкого азота. Азот подавался через впускной клапан. Камера измельчения выполнена в соответствии с требованиями ATEX, она размещена под перфорированной пластиной Conidur и оснащена двумя температурными датчиками для измерения температуры сита,

возможности контролировать и обеспечивать ее стабильность посредством программируемого логического контроллера. Дополнительно в модуль привода было встроено устройство для измерения времени обработки, а также вентилятор с датчиком давления, регулирующий объем воздуха. Фильтр Profi-Clean 90 установлен на соединении для подачи воздуха. Помимо всасывания пыли он также предупреждает избыточное давление в разгрузочном бункере и обеспечивает стабильную скорость продукта на выходе. Ударные мельницы Hammermill производства компании Frewitt SA подходят для тонкого и сверхтонкого помола твердых, кристаллических и волокнистых продуктов до размера частиц 30 мкм. Они используются в лабораториях и мелкосерийном производстве с соблюдением требований GMP и с высоким уровнем защиты, отличаются универсальностью, простотой исполнения и легкостью обслуживания. Мельницы серии

Hammermill-3 характеризуются гибкостью благодаря возможности замены ударной камеры измельчения конической камерой Coniwitt-150 / 200. Таким образом, одна установка может выполнять два различных процесса измельчения. Также есть возможность масштабирования результатов ударной мельницы до промышленных масштабов производства. Официальным представителем Frewitt SA в Украине является компания ООО «Бютлер энд Партнер» – украинско-швейцарская компания, предоставляющая технические консультации по подбору лабораторного, пилотного и производственного оборудования для задач фармацевтической и косметической промышленности.

Контактная информация:

Эксклюзивный представитель в Украине – ООО «Бютлер & Партнер»

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

www.butlerpartner.com



FREWITT

Bütler & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

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



Детекторы в жидкостной хроматографии, используемые для определения фотометрически неактивных соединений

Подавляющее большинство хроматографических методик, применяемых в фармакологии, предусматривает использование спектрофотометрических детекторов с различным диапазоном длин волн, включая УФ и видимую области спектра, с одноволновым или многоволновым режимом измерения, в том числе сканирующие и диодно-матричные системы. В то же время имеется значительное количество органических соединений, которые не поглощают свет в указанном диапазоне, вследствие чего для их определения нужны другие детектирующие системы. В жидкостных хроматографах производства японской корпорации SHIMADZU с этой целью применяются следующие детекторы: рефрактометрический, кондуктометрический, электрохимический, детектор по светорассеянию и масс-спектрометрический

А. Б. Сухомлинов
директор компании
«ШимЮкрейн»

Приоритет спектрофотометрических детекторов в жидкостной хроматографии основан на ряде объективных причин, хорошо известных аналитикам. В первую очередь это удачное сочетание наличия фотометрической активности в УФ-видимом диапазоне у большинства определяемых соединений с отсутствием фотометрической активности в том же спектральном диапазоне у соединений, образующих подвижную фазу. Другими причинами являются высокая чувствительность, широкий динамический диапазон и хорошая воспроизводимость. Широкое распространение спектрофотометрических детекторов подтверждено в разделе 2.2.29 «Жидкостная хроматография» Европейской Фармакопеи. В то же время Европейская Фармакопея допускает применение других детекторов в жидкостной хроматографии – рефрактометрического, электрохимического, детектора по светорассеянию, масс-спектрометрического – именно по той причине, что с их помощью возможно надежное определение фотометрически неактивных соединений. Это обстоятельство обусло-

вило возможность комплектации хроматографов серий LC-20A и LC-30A производства корпорации SHIMADZU соответствующими детекторами. Чаще это осуществляется в варианте мультidetекторной конфигурации с учетом спектрофотометрического детектора, хотя комплекты, включающие

только альтернативный детектор (без спектрофотометрического), также встречаются в аналитической практике. Ниже приведены данные о детекторах и их применении.

Жидкостный хроматограф с рефрактометрическим детектором (фото № 1) применяется как для определения концентрации индивидуальных органических соединений, так и для изучения молекулярно-массовых распределений с помощью метода гель-проникающей хроматографии (ГПХ). Рефрактометрический детектор, в отличие от спектрофотометрических, является универсальным и применимым для различных классов органических соединений. При его использовании выполняют дифференцированное измерение показателя преломления чистого растворителя и показателя преломления раствора определяемого вещества в этом растворителе. Ана-



Фото № 1. Измерения на жидкостном хроматографе SHIMADZU модели LC-20A с рефрактометрическим детектором RID-10A в лаборатории фармацевтического предприятия «НИКО»



Фото № 2. Жидкостный хроматограф SHIMADZU модели LC-20A с кондуктометрическим детектором CDD-10AVP

литический сигнал, представляющий собой разницу значений показателя преломления, пропорционален концентрации определяемого соединения. Чувствительность детектора по отношению к определенному анализу тем выше, чем больше разница между значением показателя преломления этого анализа и значением показателя преломления растворителя. С точки зрения аппаратурных возможностей детектора по обеспечению чувствительности измерения важным параметром является уровень шума при определении значения показателя преломления. У рефрактометрического детектора SHIMADZU модели RID-10A максимальный уровень шума составляет всего $2,5 \times 10^{-9}$ единицы показателя преломления, а общий диапазон измерений – от 1 до 1,75 единицы показателя преломления.

Жидкостный хроматограф с кондуктометрическим детектором (фото № 2) широко используется для определения неорганических ионов (чаще всего анионов), поэтому для такой конфигурации прибора применяется название «ионный хроматограф». При этом

определение органических соединений в ионной форме также успешно выполняется с помощью указанного детектора. Особенностью методологии измерений с помощью кондуктометрического детектора является применение повышенной температуры его рабочей ячейки с целью увеличения подвижности ионов анализа, что способствует повышению чувствительности его определения. При этом иногда применяется ограничение влияния высокоподвижных ионов фонового раствора с помощью супрессорных систем с целью обеспечения повышенной чувствительности. Необходимость применения супрессорной системы в дополнение к детектору определяется, с одной стороны, аналитической задачей, а с другой – техническими возможностями применяемого кондуктометрического детектора. Детектор SHIMADZU модели CDD-10AVP позволяет определять без применения супрессора ионы при концентрации около 0,01 мг / л с относительным стандартным отклонением менее 1 %.

Использование электрохимического детектора (фото № 3) позволяет выполнять высокочувствительное определение таких



Фото № 3. Электрохимический детектор ANTEC модели DECADE II

соединений, которые способны окисляться или восстанавливаться электрохимически. Наиболее распространенным типом электрохимического детектора явля-

Использование электрохимического детектора (фото № 3) позволяет выполнять высокочувствительное определение таких соединений, которые способны окисляться или восстанавливаться электрохимически. Наиболее распространенным типом электрохимического детектора является вольтамперометрический, так как зависимость тока электрохимической реакции от приложенного напряжения удобно регистрировать при различных составах подвижной фазы

ется вольтамперометрический, так как зависимость тока электрохимической реакции от приложенного напряжения удобно регистрировать при различных составах подвижной фазы. На практике количественные измерения с использованием такого детектора проводятся не в вольтамперометрическом режиме, а в амперометрическом, т. е. при фиксированном потенциале. Поэтому в ряде нормативных документов, в том числе и в статьях Европейской Фармакопеи (например, для фрамицетина, гентамицина, неомицина и других антибиотиков), этот детектор называют амперометрическим. Поскольку потенциалы электрохимических реакций значительно варьируют в зависимости от природы определяемого соединения, необходимо правильно выбрать материал рабочего электрода. Для упомянутых выше (а также многих других) антибиотиков наиболее удобным является золотой электрод. В качестве рабочего применяют также стеклогуглеродный и платиновый электроды. Кроме материала рабочего электрода важно также



Фото № 5. Жидкостный хроматограф SHIMADZU модели LC-30A с масс-спектрометрическим детектором LCMS-8050

правильно подобрать его диаметр. При использовании режима классической ВЭЖХ с давлением до 40 МПа, которому соответствуют колонки с внутренним диаметром 3 мм, 4 мм и 4,6 мм, применяют рабочие электроды диаметром 3 мм. В хроматографических системах более высокого давления предпочтительны рабочие электроды диаметром 2 мм. В качестве электрода сравнения в по-

давляющем большинстве случаев применяют хлор-серебряный электрод.

В последнее время все чаще используют жидкостные хроматографы с детектором по светорассеянию (фото № 4). Важным преимуществом этого детектора является его универсальность. Для того, чтобы тот или иной аналит можно было определить на детекторе по светорассеянию, достаточно, чтобы его летучесть была меньше, чем у подвижной фазы. Принцип работы такого детектора состоит в последовательном распылении элюента в смеси с инертным газом, испарении подвижной фазы и детектировании оставшихся взвешенных частиц по светорассеянию. В сравнении с рефрактометрическим (наиболее широко распространенным детектором для определения фотометрически неактивных соединений) детектор по светорассеянию может быть использован в системах с градиентным элюированием, а кроме того, он обладает более высокой чувствительностью.

Безусловно, наиболее универсальным детектором в сочетании с жидкостным хроматографом является масс-спектрометрический детектор (фото № 5). При этом tandemный масс-спектрометр, в котором использован тройной квадруполь, предоставляет превосход-

ные возможности для определения следовых примесей. Корпорация SHIMADZU предлагает модель LCMS-8050 для решения максимально широкого круга задач для жидкостной хроматографии. При использовании режима хроматографии сверхвысокого давления (до 130 МПа), где в скоростном режиме измеряются пики с минимальными временными интервалами, масс-спектрометр со скоростью сканирования 30 000 а.е.м. в 1 с обеспечивает регистрацию любых сигналов. Благодаря высокой чувствительности (отношение сигнал / шум выше 60 000 : 1 для 1 пг резерпина), данный детектор может быть использован для определения микропримесей любых высокотоксичных соединений. □



Фото № 4. Жидкостный хроматограф SHIMADZU модели LC-20A с детектором по светорассеянию ELSD-LT II

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрейн»

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

shimukraine@gmail.com,
www.shimadzu.ru,
www.shimadzu.com.





Новинки аналитической химии на выставке «Аналитика Экспо»

С 15 по 18 апреля 2014 года в Москве в КВЦ «Сокольники» состоялась 12-я Международная выставка лабораторных технологий, химического анализа, биотехнологий и диагностики «Аналитика Экспо». Организатор выставки: МВК в составе Группы компаний ITE. Соорганизаторы: НП «РОСХИМРЕАКТИВ», Научный совет РАН по аналитической химии и ААЦ «Аналитика»



Выставка «Аналитика Экспо» – это ведущее отраслевое мероприятие, на котором российские и зарубежные производители и поставщики оборудования и материалов ежегодно представляют новейшие достижения в аналитической химии и лабораторных технологиях. На выставке продемонстрирован весь процесс создания лабораторий – от проектирования, формирования климата, подготовки газов, воды и воздуха до выбора аналитического оборудования, лабораторной мебели, IT-решений и обеспечения текущей деятельности химическими реактивами, стандартными образцами и материалами.

Из года в год «Аналитика Экспо» демонстрирует положительную динамику. В 2014 году площадь выставки увеличилась на 14 %, составив 9674 м². Количество иностранных участников возросло более чем на 50 %. В выставке в этом году приняло участие **239 компаний из 16 стран мира**. Среди участников – известные мировые бренды: Ika Werke, Köttermann, Liebherr, Merck Millipore, Miele, Sartorius, Shimadzu, «Термо Фишер Сайентифик», а также лидеры российского рынка лабораторного оборудования, материалов и биотехнологий: «Биосистемы», «Лабтех», «ЛОИП», «МеталлДизайн», ООО «Оптэк», «Снол-терм», «Химмед», «Хроматэк СКБ», «Хромос», «ЭКОС-1» и многие другие. Впервые к участникам присоединились такие компании, как JULABO, Swagelok, Verder Scientific, «Невская Лаборатория», «Сигма-Алдрич Рус», «Фармацевтические Решения» и другие.

С каждым годом растет интерес к выставке со стороны специалистов химической, фармацевтиче-



В 2014 г. на выставке «Аналитика Экспо», которая состоялась в Москве, Sartorius представил целый ряд новинок, включая дозирующие устройства и наконечники для дозаторов семейства Biohitfamily. Новые наконечники Sartorius Low Retention вызвали большой интерес у специалистов, работающих с вязкими жидкостями, дорогостоящими реагентами и образцами, используемыми, например, при выполнении анализов с помощью метода ПЦР, в работе с ДНК и РНК, при очистке протеинов

и в других методиках, применяемых в области молекулярной биологии. Наконечники Sartorius Low Retention удерживают минимальный объем жидкости и гарантируют точные и воспроизводимые результаты дозирования. Модифицированная композиция полипропилена и специальные технологии обработки поверхности наконечников Sartorius Low Retention делают их внутреннюю поверхность высокогидрофобной и химически стойкой, что гарантирует наилучший результат для пользователя.

ской, пищевой, медицинской, экологической и других отраслей промышленности. В 2014 году общее количество посетителей увеличилось на 7 % в сравнении с показателем прошлого года и составило **6530 человек**.

В рамках выставки «Аналитика Экспо» состоялись семинары и презентации, на которых специалисты смогли ознакомиться с современными научными и практическими методами анализа, обсудить изменения в законодательстве и узнать тенденции в отношении развития российского и мирового рынка.

На семинаре «**Проточный анализ**», организованном Научным советом РАН по аналитической химии, были рассмотрены методы его применения для проведения фармацевтического анализа, анализа оценки плодородия почв и качества продукции растениеводства, а также объектов окружающей среды.

Одним из самых востребованных специалистами фармацевтической отрасли стал семинар «**Разработка и регистрация лекарственных средств: аналитические аспекты**», проходивший на базе

ведущих фармацевтических и медицинских ВУЗов Москвы. На семинаре была предоставлена возможность ознакомиться с достижениями мировых лидеров производства в области аналитической химии, лабораторных технологий и оборудования с привлечением более 300 представителей фармацевтической отрасли.

Помочь выявить и поддержать лучшее, что на сегодня достигнуто в аналитической химии, в оснащении лабораторий приборной техникой, стандартными образцами и химическими реактивами, призван **Конкурс на соискание Знака качества «За обеспечение высокой точности измерений в аналитической химии»**. Его организаторами стали ФБУ «Ростест-Москва», НП «РОСХИМРЕАКТИВ» и МВК в составе Группы компаний IТЕ. В рамках выставки «Аналитика Экспо» уже в шестой раз состоялась торжественная церемония награждения победителей.

Победителями 2014 года стали:

- В номинации «Контрольно-измерительные приборы» – ЗАО «Крисмас+», ЗАО «Научприбор», ООО «НПФ «Мета-хром»,

ЗАО «ОПТЭК», ООО «Промэнерголаб», ЗАО «Росшельф».

- В номинации «Лабораторное оборудование» – ООО «КОР-ТЭК», ООО «Мелиор XXI», ЗАО «МС-АНАЛИТИКА», ООО «НПП Химэлектроника».
- В номинации «Химические реактивы и особо чистые вещества» – ФГУП «ВНИИФТРИ», ЗАО «ЭКОС-1».

Участие в выставке «Аналитика Экспо» – это реальная возможность представить свою продукцию и услуги целевой аудитории, заключить контракты и увеличить объемы продаж, а также укрепить свои позиции на рынке. Ежегодно на выставке проводятся презентации новейших технологичных инструментального анализа, лабораторной мебели, контрольно-измерительных приборов, разрабатываются маркетинговые стратегии на следующий год.

13-я Международная выставка лабораторных технологий, химического анализа, биотехнологий и диагностики «Аналитика Экспо» пройдет с 14 по 17 апреля 2015 года в Москве, на площадке Конгрессно-выставочного центра «Сокольники». ■



Во время проведения выставки «Аналитика Экспо» в Москве состоялся Agilent Forum 2014, на котором компания Agilent Technologies продемонстрировала последние разработки для решения сложных аналитических задач

В рамках Agilent Forum 2014, который состоялся 17 апреля в Москве, сотрудники компании Agilent Technologies представили новейшие разработки в сфере контрольно-измерительного оборудования, хроматографии и масс-спектрометрии, а также рассказали об образовательных инициативах и новых сервисных программах. В этом году в мероприятии

приняли участие более 120 специалистов крупнейших российских и международных компаний, независимых экспертов, аналитиков и представителей СМИ. В рамках мероприятия эксперты компании – Падрайг МакДоннелл, директор по продажам CMS EMEA, и Константин Евдокимов, директор отдела решений в области химического анализа Agilent Technologies в

России, рассказали об итогах и перспективах развития компании на российском рынке и в мире, а также обсудили образовательные инициативы компании, которые проводятся совместно с ведущими университетами страны (МГУ им. М.В. Ломоносова, ГБОУ ВПО Первым МГМУ им. И.М. Сеченова). Специалисты Agilent Technologies представили также последние разработки компании в области молекулярной спектроскопии, химического анализа и биофармацевтических исследований, среди которых: портативный ИК-Фурье спектрометр серии 4300, масс-спектрометр

с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС) серии 7900 и атомно-эмиссионный спектрометр с микроволновой плазмой (МП-АЭС) серии 4200. На сегодняшний день это наиболее технологичные и удобные в эксплуатации решения для проведения элементного анализа. Беспрецедентные характеристики этих надежных решений значительно расширяют сферу использования атомной абсорбции, оптико-эмиссионной и масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой, а также обеспечивают простоту и доступность в эксплуатации для сотрудников лаборатории разного уровня подготовки.



Виталий Ковалинский

Киевская областная клиническая больница, первоначально именовавшаяся Еврейской, находится на улице Багговутовской, названной по имени проживавшего когда-то на Лукьяновке генерала Александра Федоровича Багговута (1806 – 1883). По младости лет, он не был связан с Отечественной войной 1812 года, но его дядя Карл Федорович стал одним из героев Бородинского сражения и был награжден орденом св. Александра Невского. Однако получить его командир 2-го пехотного корпуса генерал-лейтенант К. Ф. Багговут не успел – 6 октября 1812 г. он был сражен ядром в бою под Тарутиным. Соболезнование, направленное императором Александром I вдове, заканчивалось словами: «Я потерял в нем храброго военачальника, полезного отечеству; он умер на поле чести и оставил вам славу имени своего».

Сын его брата Александр продолжил армейский путь происходившего из Эстляндии рода Багговутов и в 1825 г. окончил в Петербурге 1-й кадетский корпус. Он был активным участником Кавказской и Крымской войн и дослужился до генерал-лейтенанта. А после выхода в отставку ему в 1871 г. было присвоено звание генерала от кавалерии. К этому времени Александр Федорович с семьей уже жил в Киеве, где на имя его жены Елизаветы Дмитриевны они в 1865 г. приобрели усадьбу площадью около 3 га, а потом еще докупили земли.

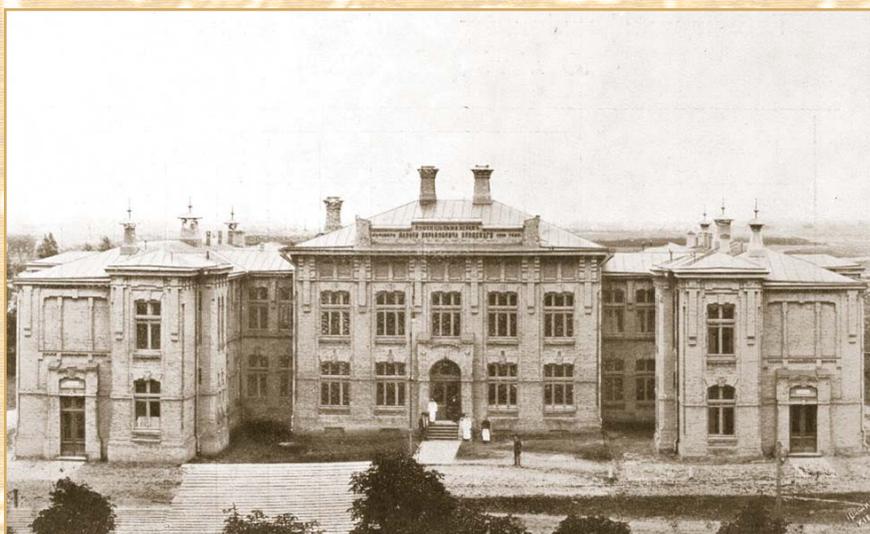
Тогда же Багговут стал одним из тех «оседлых жителей Отдельного Лукьяновского квартала»,

Меценаты киевской медицины

(Продолжение, начало в № 2 (43) 2014)



Киевская областная клиническая больница



Фасад инфекционного отделения. 1912

которые подали в Городскую думу прошение о выделении участка для сооружения приходской церкви. Позже генерал обращался по поводу строительства храма лично к министру внутренних дел. И вот в апреле 1873 г. в новой церкви св. Феодора на углу улиц Овручской и Верхней Юрковицы состоялось освящение сосудов, пожертвованных храму императрицей Марией Александровной по хо-

датайству генеральши Елизаветы Багговут. А сам генерал с 1875 г. был старостой церкви.

А. Ф. Багговут умер весной 1883 г., и его вдова подала ходатайство о переименовании части Юрковской улицы в Багговутовскую. 26 апреля 1884 г. городская дума отклонила просьбу, но при этом профессор университета св. Владимира Н. А. Бунге высказал мнение, что можно было бы дать назва-

ние новой улице, а старое не менять. Елизавета Дмитриевна подала вновь заявление и добилась своего – 23 августа дума удовлетворила ходатайство. Но теперь надо было иметь разрешение свыше, и 7 декабря городской голова просил губернатора разрешить переименование «в память заслуг покойного генерала от кавалерии А. Ф. Багговута и полезной, для этой местности, деятельности его, в особенности при устройстве церкви св. Феодора». Затем губернатор написал генерал-губернатору, а тот – министру внутренних дел, который 4 апреля 1885 г. доложил государю императору, и Александр III «соизволил на удовлетворение ходатайства». Улица стала Багговутовской, но в 1925 – 1944 гг. именовалась улицей 9 января, в 1944 – 1977 гг. – Январской, в 1977 – 1991 гг. – Маршала Буденного, а затем ей было возвращено прежнее название.

Своим появлением в Киеве Еврейская больница была обязана инициативе княгини Е. А. Васильчиковой (1818 – 1869), ходатайству ее супруга генерал-губернатора И. И. Васильчикова (1805 – 1862) и лично Александру II (1818 – 1881), подписавшему 17 ноября 1861 г. постановление о создании больницы для неимущих евреев. Открытие больницы в нанятом на улице Воздвиженской помещении состоялось 21 октября 1862 г. Вначале было лишь 12 кроватей, а затем их стало 20. В этот период всеми делами занимались попечители больницы А. А. Куперник (1822 – 1902) и М. Д. Вайнштейн (1825 – 1910), врачи Л. М. Дашкевич (1826 – 1878), Я. М. Шмулевич (1837 – 1906) и другие.

Через 6 лет больница уже находилась на Ярославской улице, но вскоре произошел пожар, и больных перевели в Кирилловскую больницу. В 1871 – 1876 гг. было третье по счету помещение – два двухэтажных дома на Введенской улице, потом больница переехала на Львовскую улицу. Здесь уже было 50 кроватей, но все это

время еврейская община не оставляла мысли о собственном больничном помещении.

В декабре 1882 г. Городская дума рассмотрела доклад комиссии, изучавшей ходатайство жителей Львовской улицы о переводе Еврейской больницы в другое место. В принятом постановлении указывалось, что «больница не только не удовлетворяет законным требованиям больничной гигиены (из-за тесноты помещений – **В. К.**), но, напротив, вмещает в себя все условия, способные вредно влиять на общественное здоровье путем распространения заразных болезней, и при оставлении ее на месте рано или поздно действительно может оказать весьма серьезное губительное влияние на здоровье жителей Киева».

Жалоба жителей и выводы комиссии требовали принципиальных выводов, и 31 декабря 1883 г. дума приняла решение выделить для больницы три десятины земли «в двух участках в Лукьяновской части, между улицами Мало-Юрковской, Юрковской и Мало-Дорогожицкой, с одной стороны, и Полевой и Белогородской, с другой стороны, за плату в доход города 3 тыс. руб.». За строительство на этом неудобном участке, наполовину



Княгиня Е. А. Васильчикова. 1867. Худ. И. Крамской



И. М. Бродский (1823 – 1888)

состоявшем из оврагов, взялся архитектор В. Н. Николаев. Он успешно справился с задачей, и 22 октября 1885 г. четыре корпуса новой Еврейской больницы по улице Багговутовской, 1 были торжественно освящены. Теперь больница располагала 100 кроватями и состояла из хирургического, терапевтического, женского, инфекционного и глазного отделений.

Коммерции советнику Израилу Марковичу Бродскому (1823 – 1888) это строительство обошлось в 169 тыс. руб., и еще он пожертвовал в неприкосновенный капитал 50 тыс. руб., с которых на содержание больницы поступали 3 тыс. в год. Для этой же цели Бродский приобрел баню на ул. Ярославской, приносившую больнице 2,5 тыс. руб. в год.

Больница обслуживала не только еврейское население, составлявшее в Киеве чуть более 10 процентов. Так, в 1908 г. около трети всех ее пациентов были других национальностей. К этому времени вместимость больницы возросла до 220 мест; все кровати были бесплатными, как и лекарства, которые отпускали не только стационарным, но и амбулаторным больным.

Когда в ноябре 1912 г. отмечалось 50-летие больницы и в хирургическом корпусе открывали бюст ее учредителя И. М. Бродского, один из высту-



Лазарь Бродский (1848 – 1904)

павших на торжестве закончил свою речь словами: «Твоя святая душа сможет найти утешение и покой, когда узнает, что больница, наконец, обеспечена, и что твою заветную волю выполнят твои наследники».

Сподвижниками Израила Марковича в заботах о больнице были его брат-купец 1-й гильдии Иосиф Маркович (1826 – 1882), избранный вместе с ним в 1875 г. членом комитета по строительству больницы, сын Иосифа – Александр (1857 – 1923), более 30 лет занимавшийся делами больницы и ставший ее почетным попечителем, и, конечно же, его собственные сыновья Лазарь и Лев. После смерти Израила Марковича 29 сентября 1888 г. они взяли на себя все его заботы.

На средства Лазаря Бродского (1848 – 1904) в октябре 1895 г. было открыто двухэтажное детское отделение на 26 кроватей, в 1900-м построен паровая прачечная, в 1902-м – дезинфекционная камера, в 1904-м – собственная электростанция. В 1906 г., уже после его смерти, был возведен эпидемический корпус.

Лев Израилевич (1852 – 1923) в память второй покойной супруги Флоры Игнатьевны (? – 1894) построил в 1896 г. трехэтажный акушерско-гинеко-

логический корпус с послеродовым отделением на 32 кровати. На его же пожертвования была расширена больничная усадьба, в корпусах устроено электрическое освещение.

В 1914 г. Еврейская больница имела уже 14 зданий в усадьбе площадью более 5 десятин, и еще 8 десятин земли город отвел ей в вечное пользование. В это расширение внесли также вклад своими пожертвованиями М. Р. Закс, М. Б. Гальперин, С. А. Френкель, В. Г. Гинцбург и другие благотворители.

Братья Бродские постоянно поддерживали больницу взносами на различные усовершенствования и текущие расходы. В качестве постоянного источника пополнения средств Лазарь



Лев Бродский (1852 – 1923)

Израилевич завещал больнице свой доходный дом по Малой Васильковской (ул. Шота Руставели), № 15. В ее же ведение он предполагал передать, в случае возникновения каких-либо непредвиденных обстоятельств, и соседнее здание – хоральную синагогу.

Семья Бродских не ограничивалась больницами только для еврейского населения. Благодаря их пожертвованиям город обогатился учебными и медицинскими учреждениями, которые обслуживали всех киевлян. В 1891 г. в Киеве в наемном

помещении на Михайловской улице были открыты Общество для подаяния помощи больным детям и бесплатная лечебница. Требовалось постоянное помещение, но члены Общества за 4 года сумели накопить лишь 10 тыс. руб., и тут на помощь пришел Лев Бродский, пообещав дать 25 тыс. руб.

Городская дума выделила участок на углу Бульварно-Кудрявской (ул. Воровского) и Обсерваторной, а архитектор М. Г. Артынов завершил проект, начатый С. К. Подгурским. В результате 18 октября 1898 г. здание амбулаторной лечебницы было освящено (оно стоило Бродскому около 60 тыс. руб.). Здесь имелись обширный вестибюль, зал ожидания в два света, вмещавший до 300 человек, пять кабинетов для осмотра больных, операционная, зал ожидания, перевязочная, аптека, а также жилые комнаты для врачей и прислуги.

В следующем году Лазарь Бродский предложил университету св. Владимира расширить акушерскую клинику на Бибицком бульваре, 17. Она существовала с 1844 г. и долгое время находилась в главном корпусе, а в 1888-м перешла в собственное одноэтажное здание. Спустя 5 лет был надстроен второй этаж, и братья бароны Владимир и Федор Штейнтели дали 50 тыс. руб. на открытие отделения на 10 кроватей в память их родителей Рудольфа Васильевича и Марии Федоровны. Благодаря такому взносу больных в этом отделении обслуживали бесплатно.

И вот теперь Лазарь Израилевич решил сделать то же самое для увековечения памяти его дочери Веры, умершей 16-летней в январе 1895 г. По проекту архитектора Ф. Ф. Эссена была возведена двухэтажная пристройка, освященная 14 мая 1900 г. В клинике добавилось 10 кроватей, появились гидропатическое отделение и библиотека. Сейчас в этих зданиях работает городская больница № 18. ■

Продолжение следует

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА-2014

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

120+ полноцветных страниц формата А4

Целевая аудитория:

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

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

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

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



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

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

ООО «Пресс Импорт»

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
Кравчук Сергей
+7 (495) 560-49-01
sales.pressimport@gmail.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/
pharmaceutical-industry-review-magazine](http://www.linkedin.com/company/pharmaceutical-industry-review-magazine)

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

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



Спектрометры комбинационного рассеивания (Раман)



ИК-Фурье спектрометры



БИК-анализаторы



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



Спектрофотометры видимой и
УФ-области

● Поставка оборудования ● Методическая поддержка ● Сервисное обслуживание

Украина: г. Киев +38 (044) 230-2373 intertech@utel.net.ua
 г. Донецк +38 (062) 382-6099 intdon@intertech.donetsk.ua
 Россия: 8-800-200-4225 (звонок бесплатный по РФ)



INTERNATIONAL



Холдинговая компания

Luxun International – интегратор фармтехнологий с более чем 10-летним опытом работы. Мы постоянно развиваемся, и сегодня Luxun International – это уже группа компаний, связанных одной целью. Мы предлагаем комплексный подход к решению задач наших клиентов, осуществляя инжиниринг и поставку технологического оборудования, создание новых и реконструкции существующих фармацевтических производств.

Также мы поставляем оборудование для фармацевтической промышленности, запасные части и расходные материалы.

Среди основных особенностей компании необходимо отметить:

- наличие собственной высокопрофессиональной группы проектировщиков
- российские сертификаты на всю продукцию
- наличие собственных строительной и проектной компаний

За более чем 10-летний опыт работы нами поставлено свыше 100 линий технологического и упаковочного оборудования, построено 7 фармпредприятий «под ключ». Головной офис компании находится в Пекине. Есть представительства в Москве, Киеве и Ташкенте.

Тел./факс: +7 (495) 935 7209
luxun@mail.ru
www.lxn.ru



DIVIDELLA
KÖRBER SOLUTIONS

ЭКОНОМЬТЕ НА ОБЩЕЙ СТОИМОСТИ УПАКОВКИ



Повышайте свою производительность посредством инновационных решений. Картонажная система NeoTOP компании Dividella увеличила в четыре раза пропускную способность упаковочной линии с производительностью 800 шприцев в минуту после замены старой.

Общая эффективность оборудования (ОЕЕ) увеличилась с 35% до 70% в два раза. Оборудование NeoTOP компании Dividella может упаковывать бесконечное количество разных фармацевтических продуктов на одной линии.



www.dividella.ch