

Стр. 14

Состояние и перспективы внедрения системы Track&Trace в Украине.
Интервью с Алексеем Литвиненко,
Гослекслужба

Стр. 30

Тема номера:
interpack – инновационные
упаковочные решения

№ 4 (63)

АВГУСТ

2017

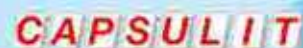
www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Оланпак

ДОВЕРИЕ ПАРТНЕРОВ
КАЧЕСТВО УПАКОВКИ
ПРОФЕССИОНАЛИЗМ В РАБОТЕ



ООО «Производственная
компания «Оланпак»
117105 г. Москва
Варшавское шоссе 33
+7 (495) 787 14 06
+7 (903) 108 42 46
info@olanpak.ru
www.olanpak.ru

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР BOHLE

Непрерывное производство начинается здесь



Семинар по непрерывному фармацевтическому производству
19 – 21 сентября 2017 г. | Зарегистрируйтесь сейчас на www.lbbohle.com

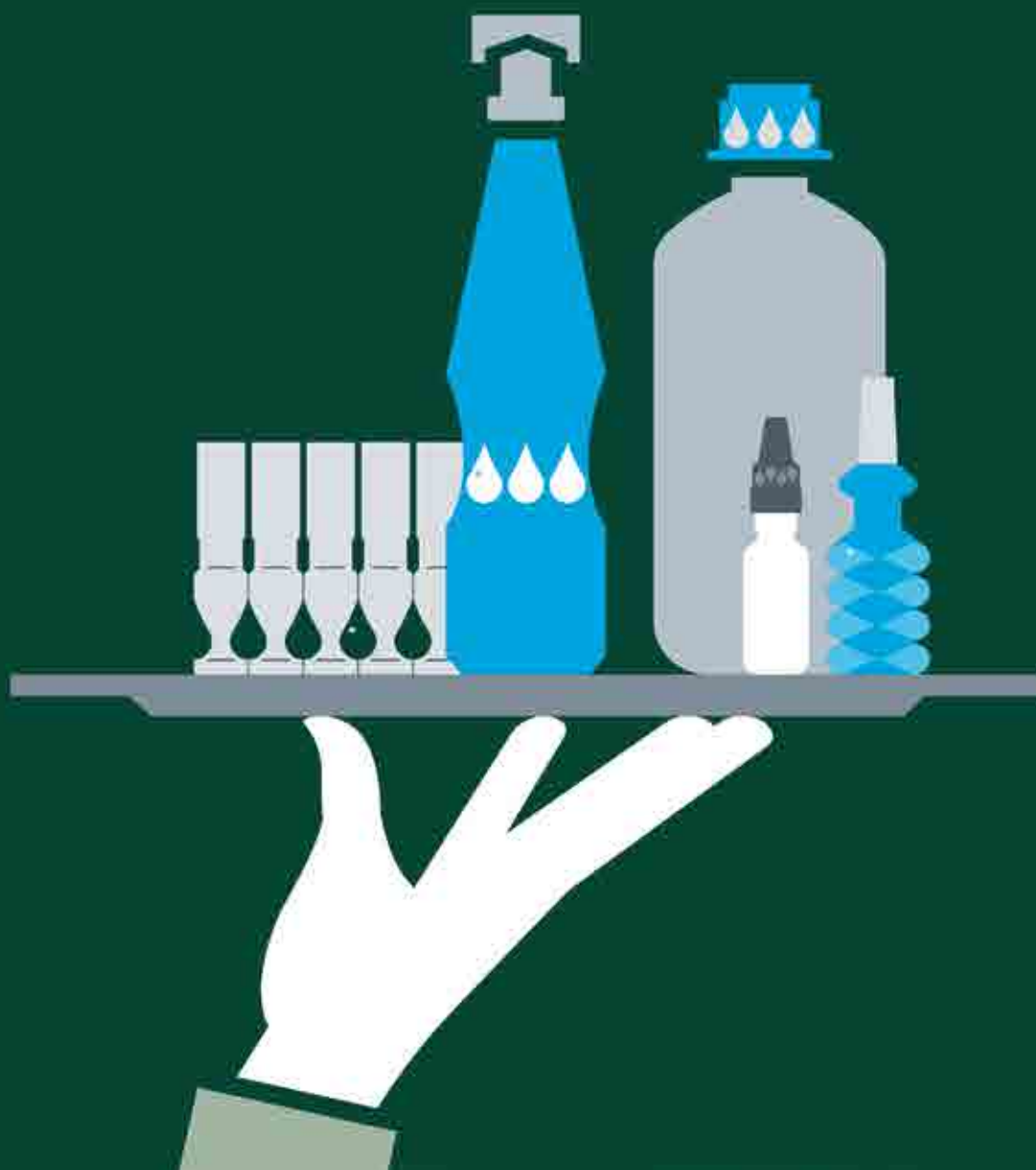
- Стандарт совершенства от компании Bohle и ее восьми партнеров
- Фармацевтические системы и опыт из одного источника
- Полная интеграция технических средств и программного обеспечения
- Отличные условия для измерения, мониторинга и контроля непрерывного производства
- Всесторонняя поддержка процесса и сервис: от порошка до таблетки с нанесенным покрытием

Наши партнеры:



ЕСЛИ НУЖНА АСЕПТИЧЕСКАЯ УПАКОВКА, BLOW-FILL-SEAL – ЭТО РЕШЕНИЕ.

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надежнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottlepack обеспечивают асептический розлив в небыющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых емкостей, их транспортировка и хранение, мойка и стерилизация. Технология BFS открывает широкий простор для различных конструкций флаконов; возможно даже встраивание дополнительных компонентов, например, клапанов, аппликаторов или адаптеров. Объем заполнения может составлять от 0,1 мл до 1000 мл и более. Дополнительную информацию о технологии «выдув-наполнение-запайка» и контакты для личной консультации Вы можете найти на нашем веб-сайте: www.rommelag.com



Стр. 3

АНОНС КОНФЕРЕНЦИИ
«Индустрия 4.0: Тенденции
в области фармацевтиче-
ского производства, техно-
логий и упаковки»,
Киев, 18 октября 2017 г.



Стр. 3

6 **Key Sections and Articles**
of # 4 (63) 2017

8 **Новости**

11 **Новости компаний**

14 **Актуальное интервью**

14 Состояние и перспективы
внедрения системы Track&Trace
в Украине. Интервью с **Алексеем**
Литвиненко (Госслекслужба)

18 **Специальный репортаж:**
interpack 2017

18 interpack 2017: масштабный раз-
мах выставки привлек рекордное
количество посетителей

30 **Тема номера: interpack –**
инновационные упаковочные
решения

30 Эффективная защита персонала
на всех этапах производства
вплоть до процесса упаковки
таблеток в блистеры

34 Неразрушающие решения для
тестирования герметичности упа-
ковки фармацевтических продуктов

38 Передовые решения компании
Rohrer AG, продемонстрирован-
ные на выставке interpack 2017

40 Огромный успех компании IMA на
выставке interpack 2017

44 Rommelag – не упустите инноваци-
онные возможности!

46 Новинка компании «Дивиделла»:
робот и человек работают вместе

49 Новая мировоззренческая кон-
цепция компании Groninger, пред-
ставленная на выставке interpack



Стр. 18



Стр. 38



Стр. 46



Стр. 74

52 Компания Marchesini Group
на выставке interpack 2017

54 Подразделение Bosch
«Упаковочная техника» – глав-
ные акценты в портфолио для
фармы

58 Компания L.V. Bohle: основные
факты и премьеры на выставке
interpack 2017

64 Дебют компании Tofflon на
выставке interpack 2017

65 Выставка interpack 2017:
фармацевтические компании
объединяются с целью развития
рынка

66 **Оборудование**

66 На пути к идеальной сфере

70 Давайте протестируем!

72 Комплексное оснащение
фармацевтических производств
и лабораторий от «ПС «ФАРМПРОМ»

73 Инновационный реактор
с тремя мешалками и донным
гомогенизатором

74 **Фармацевтическая упаковка**

74 Компания «ОлАнпак» представя-
ет своих партнеров.
Очерки о ведущих производите-
лях упаковочных материалов для
фармацевтической отрасли:
Sanok Rubber

76 Монодоза ...в фармацевтической
промышленности.

Peter Büttler

81 **Технологии: лиофилизация**

81 Значимость и влияние методов
лиофилизационной сушки для
увеличения срока хранения гото-
вого лекарственного средства.

Джерард Янг

МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки»

18 октября 2017 г., 9.30 – 18.00



Генеральный партнер конференции

ПРИГЛАШАЕМ К УЧАСТИЮ

руководителей и специалистов фармацевтических предприятий Украины, Беларуси, Молдовы, России и других стран СНГ: сотрудников производственных, технических и технологических служб и цехов, отделов развития, снабжения и закупки оборудования, исследования и разработки R&D и других подразделений

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ:

Украина, г. Киев, ул. Салютная, 2-б, конференц-залы № 4 и № 5

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА:

- Индустрия 4.0: Тенденции и решения в области фармацевтической упаковки
- **Круглый стол по вопросам Track&Trace (сериализация и маркировка)** с участием технических специалистов украинских предприятий, регуляторных органов, поставщиков оборудования и разработчиков программного обеспечения
- **Презентация инновационных решений и оборудования для Track&Trace:**
 - IMA совместно с Antares Vision,
 - Marchesini Group совместно с Sea Vision,
 - WIPOTEC-OCS,
 - ROLSTECH и др.
- Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства
 - с участием Butler&Partner, ECI, Rommelag и др.
- **Отдельная параллельная сессия**
- **Ингредиенты для фармации: Разработка и системы доставки ЛС – АФИ и вспомогательные вещества** с участием технических специалистов компаний BASF, Harke, Medibalt, Merck и др.



ОРГАНИЗАЦИЯ И ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА

- ООО «Агентство профессиональной информации»
- журнал «Фармацевтическая отрасль»
- онлайн-каталог оборудования www.cphem.com

ЗАЯВКИ на участие в конференции принимаются до **1 октября 2017 г.**

Для сотрудников фармпредприятий участие в конференции – **БЕСПЛАТНОЕ**

Заявку на участие можно скачать на сайте www.promoboz.com или получить в редакции

Предварительная регистрация для участия в конференции является **ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ**

**ПО ВОПРОСАМ УЧАСТИЯ В КОНФЕРЕНЦИИ ОБРАЩАЙТЕСЬ
В РЕДАКЦИЮ ЖУРНАЛА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ»**

82 **Технологии:** лиофилизация – шоу-рум

84 **Технологии:** водоподготовка
84 Передовые технологии от BWT Pharma & Biotech для производства высокоочищенной воды

86 **Мониторинг технологических параметров**

86 Рекомендации при проектировании системы мониторинга на производстве

90 **Системы одноразового применения**

90 Одноразовые технологии в биофармацевтическом производстве

94 **Ингредиенты для фармации**

94 Обзор водорастворимых покрытий

96 CEPiA Sales. Поставка биотехнологической и химической продукции. Интермедиаты и активные фармацевтические субстанции (АФС)

98 Изучение влияния размера и содержания частиц поперечно сшитого ПВП на свойства получаемых таблеток.

Торстен Агнезе, Флориан Бэнг, Торстен Цех



Стр. 82



Стр. 90



Стр. 107

101 5 минут с... **Франком Неддером**, директором немецкой фармацевтической компании AXHO GmbH

102 Исследования высвобождения (in vitro) различных субстанций из фармацевтической жевательной резинки с использованием Health in Gum®

104 5 минут с... **Сергеем Колышкиным**, директором ООО ТК «Аврора»

106 **Аналитический контроль**

107 Аналитические приборы производства корпорации SHIMADZU для фармацевтической отрасли на выставке лабораторного оборудования LABComplEX 2017.

А. Б. Сухомлинов

112 **Маркетинг**

112 Фармацевтический рынок Украины – новый этап развития. Реимбурсация стартовала.

Ирина Горлова

116 **События**

116 Современные решения для разработки твердых лекарственных форм

119 Итоги VI Форума фармацевтической упаковки «Фармапак»

120 «Обеспечение качества лекарственных средств – 2017»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Август № 4 (63) 2017

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Контент-менеджер, журналист

Светлана Гавриленко

Ответственный секретарь редакции

Дарья Шкурят

Дизайн и верстка

Надежда Мачкарина-Михайличенко

Журнал отпечатан типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

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

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

Перепечатка материалов не допускается.

Значком □ обозначено окончание статьи.

Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.

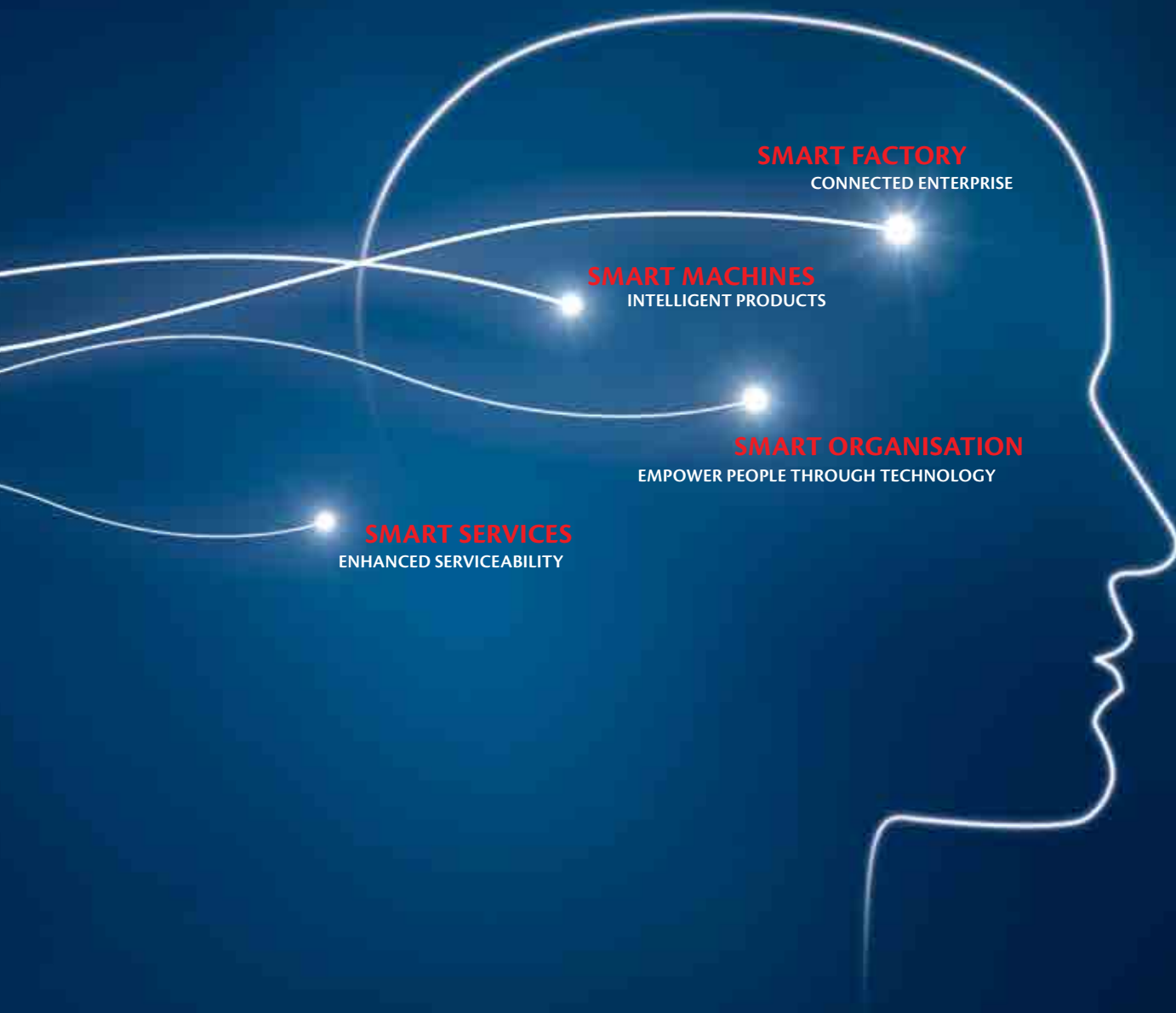
Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

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

Объединенный каталог «Пресса России»
42314



SMART FACTORY
CONNECTED ENTERPRISE

SMART MACHINES
INTELLIGENT PRODUCTS

SMART ORGANISATION
EMPOWER PEOPLE THROUGH TECHNOLOGY

SMART SERVICES
ENHANCED SERVICEABILITY

DIGITAL MIND

HUMAN IMPULSE. INDUSTRIAL PERFORMANCE.

Цифровая инновация - это человеческая энергия,
стратегические возможности, сила опережения.
Наше цифровое мышление - это
импульс для лучшего труда,
лучшего бизнеса, лучшей жизни.

www.ima.it

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



Key Sections and Articles of # 4 (63) 2017

SPECIAL COMMENTARY

18 interpack 2017: 170,500 Visitors Filled Exhibitors' Order Books

**WITH A FOCUS ON:
interpack – Innovation Packaging Solutions**

30 Effective Employee Protection Right up to the Blister-Packed Tablet.
Interview with **Bernd Seliger**, Mediseal

34 Non-Destructive Solutions for Integrity Testing of Pharmaceutical Container Closure

38 Advanced Solutions from Rohrer AG Presented at interpack 2017

40 Great Visitor Success for IMA at interpack 2017

44 Rommelag – Don't Miss Investment Opportunities!

46 Novelty from Dividella: a Man and a Robot Work Together

49 gronger: Ready for your Visions @ interpack

52 Marchesini Group at interpack

54 Bosch Packaging Technologists – Main Highlights of Pharma Portfolio at interpack

58 L.B.Bohle: Highlights and Premieres at interpack 2017

64 Tofflon Debuts at interpack 2017

65 interpack 2017: Pharmaceutical Companies Join their Efforts to Develop the Market

new

TOPICAL INTERVIEW

14 State of the Art and Prospects of Track&Trace Implementation in Ukraine.
Interview with **Aleksey Litvinenko**, State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

REGULARS

8 News

66 Equipment

106 Analytical Control

116 Events



FEATURES

74 **Pharmaceutical Packaging**

74 OIAnpack Presents Partners - Leading Packaging Materials Producers for Pharmaceutical Industry: Sanok Rubber

76 Monodose... in Pharmaceutical Industry.
By Peter Büttler

81 **Technology: Freeze Drying**

81 Effect and Significance on Extending the Shelf Life of Finished Drug by Freeze Drying Methods.
By Gerrard Yang

82 **Technology: Freeze Drying – show-room**

90 **Single Use Systems**

90 Single Use Technologies for Biopharmaceutical Manufacturing

94 **Pharma Ingredients**

94 Overview of Water Soluble Coatings

96 SEPiA Sales. Supply of Biotechnological and Chemical Products: Intermediates and API

98 Investigating the Impact of Particle Size and Content of Cross-Linked PVP onto the Resulting Tablet Characteristics.
By Thorsten Agnese, Florian Bang, Thorsten Cech

101 5 Minutes with... **Frank Nedder**, Director, German Pharmaceutical Company AXXO GmbH

102 Study of Different Substances Release (in Vitro) from Pharmaceutical Chewing Gum Using Health in Gum®

104 5 Minutes with... **Sergey Kolyshkin**, Director TC Avrora Ltd.

112 **Marketing**

112 Pharmaceutical Market of Ukraine – New Development Stage. Reimbursement Starts.
By Irina Gorlova

Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

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

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

 **BASF**

We create chemistry

ПАО «Фармак» выиграло два гранта от программы фундаментальных исследований «Горизонт-2020»

Компания «Фармак» выиграла два гранта в рамках программы Еврокомиссии по поддержке фундаментальных исследований «Горизонт-2020» на общую сумму свыше EUR 500 тыс. Эти средства будут направлены на оплату рабочих поездок сотрудников ПАО «Фармак» с целью обмена результатами исследований и инновациями с ведущими международными научными институтами и производителями фармацевтической продукции.

В 2014 г. Европейская комиссия начала программу «Горизонт-2020», направленную на поддержку фундаментальных исследований, в рамках которой было выделено около EUR 80 млрд на период 2014 – 2020 гг. на финансирование проектов, направленных на развитие науки и инноваций в трех направлениях: передовая наука, лидерство в промышленности и общественные вызовы. Заявки на получение грантов принимались от консорциумов, в состав которых входили научные организации и промышленные предприятия.

Совместно с Институтом органической химии Академии наук Украины, кафедрой химии Университета Хельсинки (Финляндия), Институтом полимеров, композитов и биоматериалов Pozzuoli (Неаполь, Италия) компания «Фармак» создала консорциум VANHIVISTUS. Его партнерами также стали Национальный институт исследований Амазонии (INPA, Бразилия), Университет Ibn-Tofail (Кенитра, Марокко) и Университет Флориды (Гейсвилл, США). VANHIVISTUS разработал грантовую заявку на тему «Интегрированная разработка «умных» наноструктур для адаптивной доставки к клеткам-мишеням» (направление «передовая наука»). Эта разработка поможет в решении вопроса лечения неизлечимых тропических болезней и предоставит инструменты для разработки нанопрепаратов.

Грантовая заявка прошла отбор и получила финансирование от программы «Горизонт-2020» в размере EUR 990 тыс. Доля компании «Фармак» в этом гранте составила более EUR 200 тыс. Эти средства будут направлены на оплату рабочих поездок сотрудников «Фармак» к участникам консорциума VANHIVISTUS.

Кроме того, компания «Фармак» присоединилась к консорциуму ORBIS. В его состав также вошли Университет Познани (Польша), Университет Варшавы (Польша), Университет Нью-Джерси (США), Университет Дублина, в частности Тринити колледж (Ирландия), кафедра фармации Университета Хельсинки (Финляндия). Промышленными партнерами консорциума стали фармацевтическая компания Zentiva (со штаб-квартирой в Праге, Чехия) и Applaid Process Consulting (Ирландия). Участники консорциума обладают передовыми знаниями в области фармацевтической науки, которые смогут применить в разработке продуктов компании. Такое партнерство стало возможным благодаря **Олегу Саркевичу**, директору по развитию бизнеса компании «Фармак», который плодотворно сотрудничает с Университетом Варшавы.

ORBIS разработал и подал грантовую заявку на тему «Процесс фармацевтической разработки и решения проблем с растворимостью и биодоступностью АФИ» (направление «передовая наука»). На ее реализацию «Горизонт-2020» выделил EUR 2,268 млн. Грантовая доля компании «Фармак» составила более EUR 300 тыс. Эти средства будут направлены на оплату рабочих поездок сотрудников ПАО «Фармак» к участникам консорциума ORBIS.

«Процесс получения грантов на развитие науки и инноваций непростой. Количество проектов, поданных в программу «Горизонт-2020», может достигать нескольких сотен. Чтобы



Андрей Гой, ПАО «Фармак»

победить, нужно предложить проект, который соответствует критериям инновационности и имеет потенциал для дальнейшего внедрения, а также продемонстрировать компетенции и технические возможности консорциума для осуществления исследований. По результатам экспертной оценки отбирается консорциум-победитель, который получает финансирование на развитие представленного проекта. Участие компании «Фармак» в таких консорциумах – это возможность развития и научного обмена без границ и межсекторальных преград путем международных стажировок; содействие развитию внедрения инноваций – воплощение креативных идей в инновационные продукты, услуги и процессы, а также возможность подготовиться к текущим и будущим вызовам в области здравоохранения. Также планируется издать ряд научных статей на основании результатов исследований и разработок по тематикам грантовых программ», – подчеркнул **Андрей Гой**, технический директор компании «Фармак». www.farmak.ua



На пресс-завтраке для журналистов, который состоялся 3 июля, **Филя Жебровская** сообщила о том, что 30 июня она ушла с поста Генерального директора компании «Фармак»,

Кадровые изменения в компании «Фармак»

который занимала 22 года, и возглавила ее Наблюдательный совет. Она сосредоточится на стратегических задачах обеспечения украинских пациентов высококачественными лекарствами и расширения присутствия компании «Фармак» на международных рынках, в первую очередь в странах ЕС.

Вместе с Филей Жебровской в Наблюдательный совет перешли **Григорий Костюк**, заместитель председа-

теля правления, технический директор, и **Михаил Ванат**, директор по маркетингу и продажам.

На должность исполнительного директора назначен **Августин Дубничка** (Augustin Dubnicka), который работал в менеджменте компаний Sanofi и Zentiva в Словакии.

Новым техническим директором компании «Фармак» стал **Андрей Гой**. www.cphem.com



БХФЗ строит новый участок по производству таблеток и капсул

ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (БХФЗ) увеличивает свои мощности и модернизирует существующий цех по производству таблеток и капсул. Именно такие формы выпуска препаратов составляют наибольшую долю в продуктовой портфеле предприятия и являются

весьма перспективными, учитывая расширение рынков сбыта.

Планируется, что новый участок заработает в 2019 г. и станет площадкой для производства 500 млн таблеток и капсул в год, что позволит увеличить общие мощности по производству таблеток и капсул почти на 30 %. Сейчас уже построен корпус и проводится тендер на покупку нового оборудования.

Строительство нового участка началось в 2016 г. Проект реализуется за счет собственных инвестиций БХФЗ.

Расширение производственных мощностей требует новых складских помещений. Поэтому рядом с новым участком планируется построить большой склад продукции на 5000 палле-

томест. Работы по его обустройству также должны завершиться в 2019 г.

Последняя значительная модернизация БХФЗ проходила в течение 2015 г. Тогда были введены в эксплуатацию два новых участка: по производству стерильных антибиотиков и фитопроизводству. Над их проектами работали специалисты из Чехии и Германии. А в 2014 г. была запущена новая линия по производству таблеток Аллохол мощностью 300 млн таблеток в год.

В целом до конца 2018 г. в обновление производства запланировано привлечь UAN 317 млн инвестиций. ■

www.bcpp.com.ua

Новый Генеральный директор ВОЗ вступил в должность

1 июля 2017 г. д-р **Тедрос Адханом Гебрейесус** (Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus) вступил в должность Генерального директора Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на 5-летний срок.

До избрания Генеральным директором ВОЗ д-р Тедрос занимал должности министра иностранных дел и министра здравоохранения Эфиопии. Он также возглавлял руководящие органы Глобального фонда по

борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией и Партнерство «Обратить вспять малярию». ■

www.apteka.ua

IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток уже в продаже!

UTS-S20

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

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

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



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



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

Merck и ACINO подписали дистрибьюторское соглашение



В начале июля 2017 г. швейцарская фармацевтическая группа компаний ACINO заключила дистрибьюторское соглашение с одной из ведущих научно-технологических компаний мира Merck об исключительном праве на коммерческую реализацию и продвижение ряда препаратов производства компании Merck в странах СНГ и Монголии, за исключением России, с 1 января 2018 г.

Согласно условиям данного соглашения ACINO будет представлять 9 торговых марок компании Merck для лечения сердечно-сосудистых и эндокринных заболеваний (сахарный диабет и заболевания щитовидной железы) на рынках Украины, Армении, Азербайджана, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Туркменистана, Таджикистана, Узбекистана, Грузии, Беларуси и Монголии.

В пакет соглашения входят следующие торговые марки: CONCOR®, CONCOR® COR, LODOZ®, GLUCOPHAGE®, GLUCOPHAGE® XR, GLUCOVANCE®, EUTHYROX®, JODBALANCE®, THYROZOL®.

«Партнерство является неотъемлемой частью нашей стратегии. Существующий высокий спрос на продукцию компании Merck быстро усилит позиции ACINO в странах СНГ и Монголии и ускорит рост нашего бизнеса», – отметил **Калле Канд**, Генеральный директор ACINO.

В целях обеспечения непрерывного доступа препаратов на рынки развивающихся стран ACINO расширяет свое присутствие в регионе СНГ, создавая новые рабочие места.

С 1 января 2018 г. компания «Фарма Старт», входящая в состав швейцарской фармацевтической группы ACINO, будет отвечать за дистрибуцию и маркетинг препаратов производства компании Merck для лечения сердечно-сосудистых и эндокринных заболеваний (сахарный диабет и заболевания щитовидной железы) в Украине, а также проведение мероприятий, направленных на повышение осведомленности населения Украины о данных заболеваниях.

«Согласно стратегии развития компании мы продолжаем укреплять собственный продуктовый портфель и выводить на отечественный рынок высококачественные продукты в целях улучшения качества жизни

украинских пациентов. Партнерское соглашение ACINO с компанией Merck обеспечит доступ к инновационным лекарственным средствам пациентам не только в Украине, но и в странах СНГ и Монголии. Я уверен, что мы станем надежным партнером для одного из мировых лидеров в сфере разработки и производства высокотехнологичных препаратов», – прокомментировал данное соглашение **Евгений Заика**, Региональный директор ACINO в странах СНГ.

Роджер Янссен, Директор Merck Biopharma в России и СНГ, отметил: «Цель компании Merck – предоставить доступ к лекарственным средствам во всех странах и регионах мира, где пациенты в них нуждаются. Мы рады, что у нас такие надежные партнеры, которые могут обеспечить мощную маркетинговую и логистическую поддержку бизнеса на высоком уровне и соответствующую требованиям законодательства там, где компания Merck не ведет собственную операционную деятельность».

Финансовые условия сделки не разглашаются. ■

www.acino.ua



Продажа ведущего производителя фармацевтического оборудования Romasco Группе компаний Truking была

Truking приобретает 75,1 % акций Romasco

окончательно завершена 30 июня 2017 г. С этого момента Truking владеет 75,1 % всех акций Romasco. Договор продажи с Deutsche Beteiligungs AG (DBAG) был подписан еще 28 апреля 2017 г. DBAG будет передавать оставшиеся 24,9 % своих акций Romasco компании Truking в течение последующих трех лет.

Юэ Тан, президент Группы компаний Truking, с делегацией посетили производственные площадки Romasco в Карлсруэ (Германия) и Болонье (Италия), чтобы отпраздновать это событие. ■

www.cphem.com

Состоялся официальный запуск производства «Озон Фарм» в ОЭЗ «Тольятти»

В особой экономической зоне (ОЭЗ) «Тольятти» начинается производство лекарственных препаратов «Озон Фарм». Это первый работающий завод российской компании в ОЭЗ и единственное предприятие, представляющее фармацевтическую отрасль.

Новый завод в ОЭЗ является одним из самых современных в России. По уровню оснащенности он соответствует самым высоким европейским стандартам. Ежегодно здесь будет выпускаться около 50 наименований препаратов в таблетированной форме для лечения раз-

личных заболеваний. Это жизненно необходимые лекарства, часть из которых включена в план мероприятий по импортозамещению Минпромторга РФ.

Завод «Озон Фарм» является дочерним предприятием ООО «Озон», которое успешно работает на территории ЕЭС. На сегодня компания-учредитель входит в число лидеров российского рынка фарминдустрии, ежегодно производя более 300 млн упаковок лекарственных препаратов.

На сегодня объем инвестиций резидента в реализацию проекта

в ОЭЗ составил почти RUB 1,3 млрд, что значительно больше, чем планировалось на этапе утверждения бизнес-плана.

Учредителем ООО «Озон Фарм» является компания по производству лекарственных средств ООО «Озон», выпускающая более 300 наименований продукции. География продаж охватывает всю территорию РФ, государства СНГ и страны Юго-Восточной Азии. ■

www.samregion.ru

Новое решение от производителя COMAS s.r.l. (Италия) для укупорки флаконов по инновационной технологии



Компания COMAS s.r.l. разработала новую, полностью автоматическую линию для укупорки флаконов с жидким продуктом крышками, предварительно наполненными порошком. Решение было реализовано по заказу одного из ведущих мировых фармацевтических производителей и уже показало первые успешные результаты.

Автоматическая линия состоит из двух моноблоков, соединенных между собой конвейером. Один моноблок наполняет флаконы жидким продуктом, второй – наполняет крышки порошком и укупоривает флаконы, которые по конвейеру загружаются из первого моноблока, крышками с порошком. Новое упаковочное решение позволяет внедрить инновационную запатентованную технологию, благодаря кото-

рой жидкая и твердая составляющие лекарственного средства смешиваются непосредственно перед применением. Более подробная информация – по запросу. ■



www.comas-srl.it

Модульная дробилка FreDrive-Crusher производства компании Frewitt SA (Швейцария) специально разработана для применения в фармацевтической отрасли



Новая концепция модульной дробилки FreDrive-Crusher позволяет легко трансформировать осциллирующую мельницу в дробилку для измельчения продуктов с размером частиц от 3 – 15 до 1 – 2 см. Умная система, встроенная в мельницу, предусматривает автоматическое вращение ротора рабочей камеры в обратном направлении в случае,

если ротор блокируется комком продукта. Такая функция предупреждает остановку мельницы в результате механической перегрузки и обеспечивает непрерывную обработку. После дробления продукта оператор может снять рабочую часть и трансформировать мельницу обратно в осциллирующую, которая позволит измельчить продукт с размером частиц от 5 см до 250 мкм, используя ту же установку. Модульная установка FreDrive-Crusher идеально подходит для деагломерации

термочувствительных и трудно обрабатываемых продуктов. Более подробная информация – по запросу. ■



www.frewitt.com

Бесплатное продление гарантии на лабораторное оборудование производства компании KINEMATICA AG (Швейцария)



Отныне при приобретении нового лабораторного прибора, будь это гомогенизатор, мешалка либо мельница, компания KINEMATICA AG дает возможность удобно и быстро

продлить гарантию на 12 мес. Таким образом, общий срок гарантии на новый прибор может составить 36 мес. Чтобы воспользоваться такой возможностью, все новые приборы теперь поставляются с краткой инструкцией о том, как зарегистрировать приобретенное устройство на

сайте и автоматически продлить гарантию. Новая услуга позволяет также повысить качество обслуживания и ускорить заказ запасных частей без необходимости повторно предоставлять все данные об устройстве. ■

www.kinematica.ch

Команда «Бютлер энд Партнер» рада пригласить Вас на выставку PHARMATechExpo 2017, которая состоится с 17 по 19 октября в ВЦ «ЭкспоПлаза», г. Киев

Вашему вниманию будут представлены передовые технологии и последние разработки от таких ведущих европейских производителей высококачественного оборудования как:

- AGIERRE s.r.l. – вакуумные системы транспортировки, подъемные колонны и смесители
- COMAS s.r.l. – линии розлива и укупорки

- KINEMATICA AG – системы диспергирования и смешивания
- Dott. Bonarase & Co. s.r.l. – широкий спектр упаковочного оборудования для лабораторий и R&D
- Food and Pharma Systems s.r.l. – микронизаторы и изоляторы
- FUCHS Maschinen GmbH – смесители и просеиватели
- ZIRBUS Technology GmbH – лиофильные сушилки и автоклавы.

А также упаковочные решения от BERGAMI s.r.l., Synopac AG, Universal Pack s.r.l. и Valmatic s.r.l.

Для получения пригласительных и более подробной информации свяжитесь с нами. ■

www.butlerpartner.com

Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

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

Офис в Киеве:
office@butlerpartner.com
+38 067 230 89 76

Офис в Москве:
moscow@butlerpartner.com
+7 495 204 36 08

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





ОДО «Интерхим» (Одесса) локализовало на базе казахстанского ТОО «Вива Фарм» производство трех лекарственных препаратов, кото-

ОДО «Интерхим» локализовало производство трех препаратов в Казахстане

рые будут представлены на рынке Казахстана.

Как сообщила агентству «Интерфакс-Украина» медицинский директор компании «Вива Фарм» **Ботагоз Машкеева**, на производственных мощностях казахстанского фармзавода уже в ближайшее время будут выпускаться таблетированный противовирусный Тилаксин (в Украине известен как Амиксин), анксиолитик Гидазепам VIC в форме обычных и сублингвальных таблеток, а также

опиоидный анальгетик в таблетированной форме Морфина сульфат VIC.

Заместитель генерального директора ОДО «Интерхим» по маркетингу **Ирина Гранатюк** отметила, что помимо трансфера технологий и поставки субстанций для производства украинские специалисты участвуют в фармацевтической разработке и обеспечении системы качества продукции на всех этапах. ■

www.interfax.com.ua

BIOCAD уже во второй раз собрал самую большую в мире библиотеку человеческих антител



В уникальном хранилище данных насчитывается более 600 млрд самых разнообразных молекул, которые получены от 1758 доноров. Проект с 2014 г. реализует биотехнологическая компания BIOCAD. Это уже вторая библиотека человеческих антител: ранее исследователи из BIOCAD представили мировой научной общественности Fab-библиотеку Meganlib, в которой содержатся антитела, полученные от 1000 доноров. Обе библиотеки используются для разработки препаратов нового поколения для лечения социально значимых заболеваний.

«Использование максимально разнообразных библиотек антител

в совокупности с высокопроизводительными методиками анализа и технологиями оптимизации с помощью математического моделирования позволяет ускорить вывод препаратов на рынок, а следовательно, сделать сверх современную терапию доступнее для пациентов. Так, например, антитела из нашей Fab-библиотеки Meganlib послужили основой для создания BCD-100, полностью человеческого антитела к рецептору PD1. Новая библиотека также задействована в разработке новейших препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний», – отмечает руководитель отдела разработки антител компании BIOCAD **Тимофей Неманкин**.

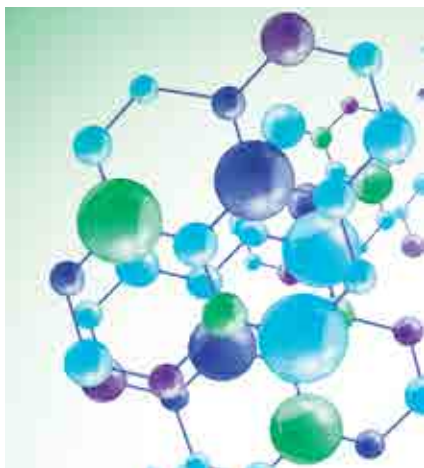
Передовые фармацевтические компании сегодня ориентированы на разработку препаратов именно на основе моноклональных антител. Несмотря на то, что эти технологии

считаются одними из сложнейших, они же являются и наиболее перспективными с точки зрения создания лекарственных препаратов будущего. В частности, такие лекарства способны побеждать рак без тотального ущерба для всего организма. Это связано с тем, что моноклональные антитела борются исключительно со злокачественными новообразованиями, «не трогая» находящиеся рядом непораженные клетки.

«Умные» лекарственные препараты – наиболее востребованные фармацевтические инновации, в которых нуждаются миллионы больных. Ведь согласно статистическим данным рак в различных стадиях есть у каждого третьего жителя планеты. ■

www.biocad.ru

20-я Международная выставка химической промышленности и науки «Химия 2017»



23 – 26 октября 2017 г. в «Экспоцентре» на Красной Пресне (г. Москва) состоится главное событие химиче-

ской отрасли – 20-я Международная выставка химической промышленности и науки «Химия 2017».

За свою полувековую историю выставка стала одним из крупнейших в мире отраслевых форумов и площадкой для продвижения передовых технологий. Выставку «Химия 2017» проводит АО «Экспоцентр» при поддержке Минпромторга и ведущих профессиональных объединений химической промышленности России.

Участие в данном мероприятии лидеров отрасли позволит получить полное представление о состоянии и перспективах мировой химической индустрии.

Основные разделы выставки: «Хим-Лаб-Аналит», «Химмаш. Насосы», «Индустрия пластмасс», «Зеле-

ная химия», салон защиты от коррозии «КОРРУС».

В этом году существенное развитие получит сегмент «Нефтегазохимия». Кроме того, особое внимание будет уделено услугам в химической промышленности.

Впервые на выставке в разделе «Инновации и современные материалы» будет организована экспозиция разработок малых инновационных предприятий России Startup Chemzone. Кроме того, будут проведены конкурс «Путь инноваций» и форсайт-сессия «Технологии «Индустрии 4.0» для химической промышленности», а также многие другие мероприятия. ■

www.chemistry-expo.ru



Семинар «Обеспечение качества в биофармацевтическом производстве», организованный концерном Sartorius на базе МБЦ «Генериум», состоялся 28 июня 2017 года. В работе семинара приняли участие более 50 специалистов, работающих в сфере разработки и промышленного производства биофармацевтических

Семинар Sartorius Stedim Biotech «Обеспечение качества в биофармацевтическом производстве»

препаратов, а также сотрудники отделов контроля качества и руководители ведущих фармацевтических предприятий России.

На семинаре эксперты концерна Sartorius из Германии, США и России представили решения актуальных проблем современного российского биофармацевтического производства, связанные с валидацией, ферментацией, фильтрацией, одноразовыми технологиями, а также с новым сервисом компании по оптимизации сред и условий культивирования клеток CHO. В выставочной зоне было продемонстрировано флагманское оборудование компании Sartorius для Upstream и Downstream процессов, лабораторное оборудование.

Мероприятие вызвало большой интерес среди специалистов и явилось актуальной площадкой для обсуждения существующих проблем биофармацевтической отрасли, а также поиска путей их решения.

Все участники семинара получили сертификаты слушателей программы Sartorius Expand. Приятным бонусом стал розыгрыш ценных подарков среди участников: трое победителей получили фирменные наборы для пикника в специальном походном рюкзаке.

Специалисты Sartorius стремятся поддерживать и развивать биофармацевтическую отрасль России и будут рады видеть вас в числе участников будущих мероприятий концерна. □



Воспользуйтесь специальным предложением компании Sartorius для научно-исследовательских институтов и вузов – приобретите BIOSTAT® A в расширенной версии по цене стандартной комплектации. BIOSTAT® A незаменим для научно-исследовательских

Ферментер BIOSTAT® A в расширенной комплектации

лабораторий, а также его можно использовать для подготовки молодых специалистов по специальности «Биотехнология».

Расширенный комплект оборудования включает:

- возможность использования планшета или смартфона
- устройство для управления подачей субстрата для культивирования с подкормкой
- внешний насос для субстрата с изменяемой скоростью.

Бонус: проведение бесплатной пуско-наладки биореактора!

BIOSTAT® A – настольный биореактор, предназначенный для культивирования клеток и микроорганизмов в лабораторных условиях. Контрольная башня биореактора BIOSTAT® A осна-

щена всеми системами и функциями, необходимыми для управления процессом: насосами для подачи компонентов питательных сред с головками Fast Load, газовым смесителем и коннекторами для подключения датчиков. Небольшие размеры системы позволяют сэкономить место в лаборатории.

Предложение действует до 31 декабря 2018 г. для научно-исследовательских институтов и вузов. Количество товара ограничено.

Ферментер BIOSTAT® A и оборудование концерна Sartorius для Upstream- и Downstream- процессов можно увидеть на выставке «Фармтех-2017» (Москва, «Крокус-Экспо», зал 8, стенд В303).

Дополнительную информацию можно получить по e-mail: Russia@sartorius.com □



Одноразовый биореактор Biostat® RM с волновым смешиванием и мешками

Биореактор Biostat® RM с мешками Flexsafe® RM

Flexsafe® полностью отвечает требованиям GMP и отлично подходит для широкого спектра различных клеточных линий, включая CHO, NS0, SF9, кишечную палочку и мезенхимальные стволовые клетки.

Назначение:

- Перенос процесса из шейкера или культуральных флаконов
- Быстрая подготовка материала для проведения доклинических исследований
- Производство рекомбинантных белков, моноклональных антител и вакцин

- Выращивание и дифференцировка стволовых клеток
- Непрерывные культуры с заявленной плотностью 150 млн клеток / мл

Объемы:

- Культуры объемом от 100 мл до 100 л
- Платформы шейкера двух типоразмеров: 20 / 50 и 200

Воспользуйтесь преимуществами международной службы технической поддержки и обслуживания компании Sartorius и приступайте к работе уже сегодня. □

Состояние и перспективы внедрения системы Track&Trace в Украине

Интервью с Алексеем Литвиненко, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба)

На прошедшей 4 – 10 мая этого года Международной выставке interpack (Дюссельдорф, Германия) одной из трех ключевых «горячих» была тема Track&Trace – нанесение маркировки, сериализация и отслеживание в цепочке поставок лекарственных средств, что направлено на сведение к минимуму наличия фальсификата. На выставке многие специалисты украинских фармпредприятий интересовались оборудованием и программным обеспечением именно для этих целей. Со своей стороны, экспоненты стремились поделиться достижениями – в павильоне № 6 и на стендах международных компаний была представлена целая галерея решений. Перед покупкой того или иного оборудования производитель лекарственных препаратов должен быть абсолютно уверен – на законодательном уровне – в том, какое именно решение будет внедряться в Украине, в соответствии с какими требованиями и по каким стандартам. К сожалению, полное понимание состояния вопроса с внедрением системы Track&Trace в Украине (сроки, предмет, необходимое оборудование / программное обеспечение, стандарты и пр.) на сегодня отсутствует. До сих пор на подготовленной международной компанией ADENTS карте «Сериализация в фармацевтической промышленности в глобальном аспекте: что, где и когда», которая была опубликована в № 1 (2017) журнала «Фармацевтическая отрасль», срок «рассмотрения внедрения для Украины – проект закона или неявное требование» – 1 января 2017 г.



– Алексей Николаевич, расскажите, пожалуйста, читателям журнала «Фармацевтическая отрасль» о состоянии реализации пилотного проекта Track&Trace – маркировка, сериализация и отслеживание в цепочке поставок лекарственных средств – в Украине. В мае 2013 г. мы присутствовали на проводимой Гослекслужбой пресс-конференции по поводу запуска данного проекта, и с тех пор ни в прессе, ни на сайте Гослекслужбы не появлялось никакой информации.

Мы попросили **Алексея Литвиненко (Гослекслужба)** рассказать о состоянии реализации пилотного проекта, стартовавшего весной 2013 г., и о перспективах внедрения в Украине системы Track&Trace – маркировка, сериализация и отслеживание в цепочке поставок лекарственных средств.

– С декабря 2016 г. Гослекслужбу возглавляет Наталья Ярославовна Гудзь, которая видит очень большие перспективы проекта и максимально способствует его возобновлению.

На старте в реализации проекта участвовал ряд производителей лекарственных средств, дистрибьюторов и представителей розничных сетей. На сегодня проект успешно протестирован, благодаря чему абсолютно во всех его звеньях выявлено много проблемных вопросов. Это сугубо технические вопросы, поскольку очень многое зависит от нормативной документации. Необходим новый норматив, на основании которого после старта пилотного проекта Гослекслужба планирует внести изменения в закон Украины «О лекарственных средствах», а также в другие нормативно-правовые акты. Данные изменения предусматривают нанесение уникального идентификатора на упаковку по стандарту GS1, который полностью соответствует европейскому, и стандарту, используемому в других странах, внедривших систему Track&Trace.

– Это Datamatrix-код?

– Да, это двухмерный Datamatrix-код. Используемый стандарт глобальной системы нумерации GS1 представлен практически во всем мире, в том числе и в Украине. Полностью базу данных в отношении любой маркировки, которая наносится на товары – лекарства, алкоголь, продукты питания – в виде линейных штрих-кодов, ведет Ассоциация товарной нумерации «GS1 Украина». В рамках подписанного меморандума Гослекслужба и «GS1 Украина» тесно сотрудничают по техническим вопросам.

На сегодня несколько производителей, дистрибьюторов и представителей розничных сетей изъявили желание принять участие в возобновлении проекта.

– Кто со стороны фармпроизводителей будет участвовать в возобновлении проекта?

– Предполагается участие одного отечественного и одного иностранного

производителя, оптовой компании и сети коммунальных аптек. Кроме того, Гослекслужба будет привлекать к участию в проекте и другие розничные сети, которые уже технически готовы использовать нашу базу данных, созданную еще в 2013 г.

– Скажите, пожалуйста, какое программное обеспечение будет использоваться?

– Программное обеспечение проекта разработано на основе известных технологий, в качестве базы данных использован продукт от Oracle. Это очень гибкая база данных, которая позволит практически любому участнику рынка – производителю, дистрибьютору и представителю розницы – автоматизировать свои процессы и передавать нужную информацию напрямую в базу данных Гослекслужбы. Вход в систему предоставляется бесплатно и открыто, идентификация происходит посредством электронно-цифровой подписи, передача информации осуществляется по зашифрованным каналам связи. Программное обеспечение для пилотного проекта уже готово. Создана определенная база данных, есть структура, открыта информация о передаче файлов. Технические специалисты фармпредприятий выгружают информацию из своих внутренних систем в виде XML-файла, подписывают его электронно-цифровой подписью и передают в базу данных Гослекслужбы. Наша база данных должна принять и загрузить этот файл. Процесс может быть осуществлен как в ручном режиме, так и в автоматическом либо полуавтоматическом.

– Фактически программное обеспечение уже готово. Вы его сейчас тестируете в рамках... уже нового пилотного проекта?

– По сути Гослекслужба возобновляет тот же пилотный проект, поскольку осталось много нерешенных вопросов. Например, для полноценной работы системы Track&Trace в Украине обязательным является внедрение агрегации как со стороны производителя, так и дистрибьютора для

отслеживания движения партий препаратов (упаковка – коробка – ящик) в цепочке поставок. Собственно говоря, это важно именно для производителей, оптовых компаний и частично розничных сетей в процессе реализации препаратов.

Для Гослекслужбы как государственного регулятора эта информация не актуальна, нам важен только конечный результат – маркировка с уникальным кодом упаковки. В базе данных нашего ведомства хранятся сведения о владельце конкретной упаковки, ее уникальный номер, срок годности, серия – то есть те данные, которые уже сейчас, согласно действующему законодательству, производители наносят на упаковку. Суть изменений состоит в том, что производитель либо импортер дополнительно будет самостоятельно генерировать и наносить двухмерный Datamatrix-код и уникальный номер упаковки в соответствии со стандартом GS1. После завершения процесса производства информация о выпуске серии с определенным количеством упаковок препарата с присвоенными им номерами будет передаваться в базу данных Гослекслужбы.

Например, компания «Х» произвела тысячу упаковок препарата и присвоила им тысячу разных номеров, которые после производства передаются в базу данных Гослекслужбы: их либо загружает сотрудник, который отвечает за этот участок работы, либо автоматически отправляет сама система. В базе данных Гослекслужбы появляется информация, что тысяча упаковок данного препарата находится на предприятии «Х».

Что происходит после поставки 500 упаковок препарата дистрибьютору, например, компании «У»? Эти 500 упаковок «У» получает, верифицирует, проверяет, сверяет их номера и передает информацию в Гослекслужбу. В результате в нашей базе данных меняется статус (владелец) этих упаковок: у «Х» минус 500 упаковок, поскольку они уже находятся у дистрибьютора «У». В базе данных отражается, какие

500 серийных номеров упаковок какого препарата теперь числятся у дистрибьютора.

Остальные участники этапа логистики, задействованные в процессе передачи, самостоятельно будут оптимизировать свои системы управления логистикой. Конечно, дистрибьютору очень важна агрегация, которая позволяет отследить, в какой именно паллете находится упаковка и с каким номером. Для этих целей в странах Европы, а также в Турции уже давно существуют информационные системы. Отмечу, что программное обеспечение для агрегации в определенной степени уже действует на складах фармдистрибьюторов: информацию необходимо детализировать в базе данных, что потребует определенных затрат со стороны производителя и дистрибьютора. Но только в таком случае система будет полноценно работать.

– То есть программное обеспечение каждого фармдистрибьютора должно быть каким-то образом интегрировано в общую базу?

– Универсального стандартного программного обеспечения для всех участников рынка нет – каждый разрабатывает его с учетом своих нужд для удобства использования. Главное, чтобы в Гослекслужбу был передан необходимый минимальный набор данных: наименование лекарственного средства, индивидуальный серийный номер упаковки, номер серии, дата производства, окончание срока годности.

– Существуют ли какие-то требования к оборудованию по нанесению маркировки и Datamatrix-кода?

– В проектах документов, сопутствующих регистрации лекарственных средств, Гослекслужба предусматривала рекомендации к оборудованию, из которых основной является читабельность кода. Код должен быть нанесен с помощью качественного принтера либо машины, наклеивающей стикер. Варианты нанесения предусматривают либо стикерование, либо печать с помощью принтера напрямую на упаковке.

– Этот вопрос возник в связи с тем, что на выставке *Interpack* мы видели различные решения, например, нанесение *Datamatrix*-кода в ультрафиолетовом спектре, что позволяет повысить качество печати и избежать проблем со считыванием маркировки очень маленького размера. Предусмотрены ли в Украине какие-либо специальные требования?

– Требования по считыванию кода разработаны компанией GS1, которая разработала сам код, а также все технические данные в отношении его формата и качества. В принципе, к ним можно обратиться за рекомендациями или получить их через нас. Почему выбран именно этот код? Потому что его используют в Евросоюзе, а мы находимся в Европе. В ЕС уже определен окончательный срок обязательного нанесения индивидуального серийного номера – 2018-й г., условно говоря, 2018 – 2019 гг. Естественно, как только в ЕС нанесение маркировки станет обязательным, все немаркированные упаковки, а также упаковки сомнительного качества будут отправлены на те рынки, где нет маркировки и отслеживания. Следовательно, наша страна тоже может оказаться перед такой угрозой.

– Каков дедлайн для обязательной маркировки лекарственных препаратов *Datamatrix*-кодом и индивидуальным серийным номером в Украине? Он зафиксирован в каком-то документе? Компания *ADENTS* попросила нашу редакцию, поскольку мы находимся в Украине, уточнить данные о сроках, но с обязательной ссылкой на первоисточник.

– Естественно, на сегодня подход остается прежним. Гослекслужба давала два года на реализацию проекта по маркировке и сериализации.

Сейчас работа в данном направлении активно возобновилась. Неофициально дедлайн пока запланирован на 2019 г. С момента старта пилотного проекта прежде всего

нужно внести изменения в закон, а пока что пилотный проект реализуется на энтузиазме производителей и дистрибьюторов, которые в нем заинтересованы.

Благодаря реализации проекта возрастет уверенность в качестве продукта, его аутентичности и оригинальности: если препарат будет внесен в базу данных Гослекслужбы, то каждый потенциальный покупатель сможет ознакомиться с информацией о нем.

Я убежден, что потребитель купит внесенный в базу данных препарат даже чуть дороже, если будет уверен в его оригинальности. Это и вопрос престижа для производителей, дистрибьюторов и импортеров, которые ввозят в Украину лекарственные средства. А сотрудникам Гослекслужбы будет проще контролировать качество этих упаковок.

– Когда в 2013 г. состоялся запуск пилотного проекта, то одним из проблемных вопросов была маркировка отдельных блистеров.

– Действительно, на сегодня вопрос о перечне препаратов, которые подлежат маркировке, пока что не решен. Помимо закона, о котором я говорил, необходимо составить перечень препаратов, которые должны быть промаркированы. По опыту стран Евросоюза можно сказать, что маркируют, как правило, дорогостоящие лекарственные средства, наркотические, рецептурные препараты либо реализуемые в рамках государственных программ, которые закупаются государством либо стоимостью которых компенсируется из бюджета. Возможно, данный список будет расширен, но я убежден в том, что дешевые препараты не имеет смысла маркировать: их редко подделывают, а нанесение маркировки в данном случае неоправданно увеличит стоимость упаковки.

В пилотном проекте маркировать будут препараты, которые в 100 % случаев реализуются упаковками, независимо от количества блистеров или флаконов в упаковке – это единичные товары, которые должны

быть реализованы сразу. Хотя, с учетом опыта других стран, можно рассматривать вопрос о нанесении *Datamatrix*-кода отдельно на блистер – технически такая возможность существует.

Datamatrix-код наносят на ампулы и блистеры. В тех странах, которые давно внедрили системы маркировки и сериализации, наркотические средства маркируют даже потаблеточно. Прогресс шагнул так далеко, что у пациента есть браслет с *Datamatrix*-кодом, с которого в лечебном учреждении / аптеке считывают информацию и выдают пациенту нужную ему таблетку. В самом учреждении четко налажен процесс списания: фиксируется что, кому и в каком количестве было выдано.

– А потом по телефону информация о том, что пациент принял эту таблетку, поступает врачу и в страховую компанию.

– Да. В Украине этот процесс только начинается, поэтому и возникает много вопросов и прежде всего – агрегация данных для наших дистрибьюторов. На сегодня уже недостаточно просто установить у себя оборудование для сериализации. В нашей стране у многих производителей уже есть по несколько машин, которые позволяют наносить уникальный код на упаковку. Но это только начальный этап. Существуют определенные трудности в отношении автоматизации обмена данными между участниками рынка, поэтому сотрудники Гослекслужбы стремятся помочь субъектам рынка своими знаниями и опытом.

– Украинские фармпроизводители, которые запустили новые линии или заводы (например, новое производство на ОДО «Интерхим» в Одессе, завод ООО «АСИНО ФАРМА СТАРТ» в Киеве), уже установили оборудование для нанесения маркировки и индивидуального серийного номера. Производители говорят, что для них важна не сама машина, а именно вопросы программного обеспечения. Что по этому поводу думает Гослекслужба?

– Программное обеспечение, которое устанавливают участники фармрынка, – это не наш вопрос. Они выбирают то, что им удобно.

– Вы предоставляете нормативную базу, под которую делается программное обеспечение.

– Нет, речь идет о программном обеспечении, которое будет учитывать агрегацию промаркированных упаковок. Автоматизация процесса полного цикла у производителя происходит в несколько этапов: закупка оборудования с программным обеспечением для проведения сериализации, а далее – формирование заказа от коробки до паллеты. У них нет программного обеспечения, которое покажет, что в данной паллете находится, например, 10 коробок, в каждой коробке – 10 упаковок с такими-то индивидуальными серийными номерами. Сейчас проблема заключается именно в этом.

В Гослекслужбе установлены современные системы на базе Oracle, которые позволяют передавать конечный результат, информацию о производстве, в нашу базу данных. У нас разработан Web-интерфейс: производитель или дистрибьютор может из своей информационной системы выгрузить данные в соответствующий формат, через сайт зайти в базу данных Гослекслужбы, загрузить файл в Web-форму и поставить цифровую подпись. Данный процесс можно автоматизировать, но сначала нужно решить вопрос о программном обеспечении для агрегации.

– Я думаю, что производители не спешат это делать, потому что сначала все хотят видеть закон, нормативную базу, в рамках которой они должны действовать. После этого, как я понимаю, написать программу не составляет особого труда, тем более что есть компании, которые предлагают софт для всех рынков и для любых компаний. В Париже на выставке Pharmasack было представлено около десяти компаний, которые

предлагали и оборудование, и программное обеспечение, и только софт. Поэтому было из чего выбрать. У нас работают высококлассные программисты...

– В чем состоит «привязка» к нормативной базе, которой сейчас официально нет? Проблема для участников рынков заключается в том, что они не знают, какие именно лекарственные средства нужно сериализовать. Если мы говорим, что нужно будет сериализовать метамизол, то они покупают соответствующее оборудование и настраивают полный цикл под производство данного препарата. Программное обеспечение по агрегации, которое мы сейчас обсуждаем и которое должно быть у производителя и дистрибьютора, является одинаковым для производства лекарственного средства. Эта программа универсальная: ее настройки и форматы зависят от поставленной задачи. Поэтому производители и дистрибьюторы могут уже сейчас внедрять у себя на производстве процесс агрегации. После того как Гослекслужба утвердит список того, что подлежит сериализации, ее сотрудники просто добавят в свою базу данных название и перенастроят производственные ленты на сериализацию данной продукции. По сути жесткой «привязки» к нормативной базе на данном этапе нет.

– Сейчас – список, потом появится еще какое-то требование, а специалисты хотят увидеть общую картину, потому что переделывать, а потом еще перевалидировать компьютерную систему никто не хочет. Кроме того, это сопряжено с дополнительными затратами.

– Гослекслужба подписала меморандум с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM). Специалисты этой организации подтвердили соответствие нашего программного обеспечения европейским нормам. В перспективе Украина должна интегри-

роваться в базу данных EDQM, поскольку для импорта лекарственных средств с территории ЕС их нужно верифицировать. Соответственно, если будет создан какой-то уникальный идентификатор или внесены определенные изменения в систему, то нужно будет перенастраивать все ленты, что повлечет за собой дополнительные материальные затраты. Поэтому мы выполняли все требования и соблюдали стандарты, принятые в странах ЕС, в полном объеме.

Единственным существенным отличием является количество этапов, по которым отслеживают движение препарата в сбытовой цепи. Передача информации в центральную базу данных ЕС проходит практически в два этапа: первый – это момент его производства, а второй – момент реализации конечному потребителю. Но есть еще промежуточное звено – дистрибьютор. В Украине отслеживание осуществляется на всех трех этапах: от производства до дистрибьютора и розницы. В ЕС среднее звено – дистрибуцию – при необходимости отслеживают по запросу. Это дополнительный контроль, потому что на этом этапе возможны различные утечки.

– Где можно ознакомиться с этими стандартами? Или пока что это только проекты?

– На сегодня это рекомендация в виде задания по пилотному проекту, где все ролевые требования расписаны для старта. На момент начала пилотного проекта вся эта информация была опубликована на сайте проекта. Для ознакомления любой желающий может направить запрос для получения интересующей его информации.

– Спасибо за подробные и обстоятельные ответы на наши вопросы. Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» желает Вашему ведомству успеха в реализации пилотного проекта, ход которого будет освещать на своих страницах. ▣

СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕПОРТАЖ

Выставка interpack 2017





Φωτο: Messe Düsseldorf/ctillmann



Φωτο: Messe Düsseldorf/ctillmann



Φωτο: Messe Düsseldorf/ctillmann



interpack 2017: масштабный размах выставки привлек рекордное количество посетителей

С 4 по 10 мая в Дюссельдорфе (Германия) прошла крупнейшая в мире специализированная выставка упаковочных технологий, материалов и оборудования interpack 2017. В этом году в мероприятии приняло участие рекордное количество экспонентов – 2865 компаний. Выставку посетили около 170 500 человек, из них 74 % прибыли в Дюссельдорф из-за рубежа. Среди посетителей три четверти составили ключевые специалисты отрасли



Зоран Бубало, IMA,
с делегацией ПАО «Киевский
витаминовый завод»



Thomas Obenauer,
региональный менеджер по
продажам, **Andreas Häußner,**
маркетинг-директор, компания
Rommelag®

Качественно новый уровень международной аудитории

Большое количество высококлассных немецких и международных специалистов из 168 стран мира порадовали участников выставки, подарив им возможность завязать новые многообещающие деловые отношения, а кому-то даже заключить кон-

кретные договора нередко на весьма значительные суммы.

Посетители выставки смогли увидеть огромное количество новинок и получить уникальный обзор состояния рынка. Именно это они отметили во время работы выставки: по данным официального опроса почти 98 % гостей остались довольны после посещения interpack 2017. Стоит отметить большую заинтересованность посетителей всеми направлениями, представленными на выставке, при этом интерес к производству упаковочного материала существенно возрос по сравнению с предыдущими мероприятиями.

«interpack – это, безусловно, обязательное мероприятие для компаний, работающих в фармацевтической сфере, дающее им толчок для развития. Это не просто выставка достижений, проводимая раз в три года, это



Antonio Leggieri, пресс-служба;
Valentina Marchesini, HR
Manager; **Emilio Maffei,** Marketing
Manager, Marchesini Group



Пресс-тур по стендам компаний,
входящих в состав Excellence
United

также место, где встречаются поставщики и клиенты со всего мира, чтобы обменяться идеями и заключить сделки», – подчеркнул **Фридрих Клефенц**, директор interpack 2017.

Делегация ПАО «Фармак»



«interpack каждые три года по праву становится самым значимым в мире мероприятием и инновационной платформой в сфере упаковки, не переставая удивлять своих посетителей. Благодаря концепции нового глобального бренда «interpack alliance» interpack, являясь его флагманом, наращивает свое присутствие на перспективных иностранных рынках и тем самым

привлекает еще больше высококлассных специалистов в Дюссельдорф», – объяснил **Ханс Вернер Райнхард**, генеральный директор Мессе Дюссельдорф.

Главные тренды: внедрение цифровых технологий, четвертая промышленная революция и длительное хранение продуктов питания

Главной темой многих стендов стало дальнейшее внедрение цифро-



Кирилл Кодряну, «Фармамикст»; Петр Яценко, Ольга Гаранина, ЗАО «ФармФирма «Сотекс»; Николай Кодряну, «Фармамикст»



На стенде Coesia в составе линии итальянской компании GF европейскому рынку был впервые представлен автомат для нанесения этикетки на ампулы и флаконы фирмы ROLSTECH. Автомат ROLS-300A получил хорошие отзывы европейских специалистов, в том числе представителей Борщавоговского ХФЗ, ПАО «Фармак» и других предприятий Украины



Делегация компании АО «Вертекс» на стенде компании Marchesini Group



Делегация ООО «Биофарма»



Hans-Peter Rohrer, CEO, Chairman, Rohrer AG; **Станислав Фрадкин**, Генеральный директор ООО «Рорер». Более подробно читайте на стр. 38



Bernd Hansen, президент компании Rommelag®, и **Галина Зерова**, Главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль»

Кроме того, в упрощении производства и достижениях большей гибкости в изменении размеров и вариаций продукции важное место занимает модульный принцип конструкции упаковочного оборудования и линий производства, а также оптимизированная концепция цифрового управления. Чтобы лучше справляться со сложностями, возникающими в процессе работы машин и оборудования, обучения персонала или эксплуатации, некоторые компании используют приложения виртуальной реальности, позволяющие добиться комплексного действия установленных механизмов и оборудования.

» стр. 24



Юлия Николаева, компания Geronik; **Михаил Курако**, компания «Михаил Курако»; **В.Н. Сапожников**, «Агроветзащита»

Делегация НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» на стенде компании Marchesini Group



вых технологий в процесс производства с помощью программных продуктов «четвертой промышленной революции – Industry 4.0». Производственные процессы, объединенные в одну сеть, позволяют, к примеру, более эффективно производить персонализированные упаковки и гарантировать контролируемость результатов.



Track&Trace

В павильоне № 6 выставки в специально отведенной для Track&Trace галерее компании имели возможность продемонстрировать решения – как оборудование, так и программное обеспечение, а иногда – и то, и другое – на специально отведенной площадке. Посетителям не нужно было переходить из одного павильона в другой, чтобы на стендах отдельных компаний посмотреть то, что их интересовало: они могли увидеть решения по сериализации и маркировке в одном месте. Это существенно сокращало не только необходимость передвижения, но и помогало сохранить «свежей» информацию о предложении и тут же сравнить его с аналогичным, но уже от другого поставщика.

Хотя некоторые крупные компании, предлагающие решения для Track&Trace, не участвовали в данном мероприятии, это не помешало им продать во время выставки на своих стендах ДЕСЯТКИ таких машин международным фармпроизводителям...

В галерее Track & Trace участвовали такие компании, как ACG Worldwide, Antares Vision, Bosch, Jekson, Laetus, Optel, PCE, Seidenader, Systech, Scanware и VideoJet. Но это далеко не полный список участников выставки, которые предлагали решения для маркировки, сериализации и агрегации упаковки. ■





Manuella Gamberini, MG2,
с коллегой



Ольга Рощина и Александр Росол,
компания «Фарма Унион»



Егор Егоров, Mediseal; Marta Berger, Dividella

стр. 22

Тема длительного хранения по-прежнему остается одной из самых актуальных на interpack 2017. Компании продемонстрировали свои возможности в более рациональном использовании ресурсов, что отобразилось как в уменьшении толщины упаковки, так и на самом технологическом процессе изготовления. При этом следует отметить повышение спроса на альтернативные упаковочные материалы.

Специальные темы, пользующиеся успехом

В контексте четвертой промышленной революции продемонстрировать инновации смогли не только экспоненты. Созданная совместно

с Союзом немецких машиностроителей (VDMA) одноименная специализированная выставка interpack познакомила посетителей с новейшими идеями и концепциями отрасли, чем вызвала восторг и изумление последних. Настоящим магнитом, притягивающим внимание зрителей, стал smart4i-Demonstrator, осуществляющий производство и упаковку персонализированных внешних зарядных устройств. При этом цифровым был не только технологический процесс (начиная от размещения онлайн-заказа и заканчивая контролем качества), но и само оборудо-

вание было сконструировано с помощью «виртуального двойника» за рекордно короткое время, что стало воплощением совместной, ранее разработанной идеи нескольких университетов.

Непрерывное производство

Ставшее уже обычным для автомобилестроения и других машиностроительных отраслей непрерывное производство, несмотря на явные экономические выгоды, все еще не закреплено в фарм-отрасли на законодательном уровне, хотя интерес к нему со стороны фармацевтов огромный.



Виталий Батырев, IWK; Юлия Чернова и Александр Соколов,
лаборатория «ТОСКАНИ»; Кирилл Кодряну, «Фармамикст»



Празднование 10-летия Ассоциации Packaging Valley

Connect Upstream

=

Sartorius Stedim Biotech

Интегрированная Upstream платформа: от клеточной линии до производства.

Sartorius Stedim Biotech создала первую полностью интегрированную Upstream платформу: Он объединяет наиболее эффективные системы получения клеток с инновационным оборудованием и системы управления технологическим процессом для быстрого развития и расширения надёжных коммерческих производственных процессов с высоким титром.
www.connect-upstream.com/ru



Переход к
клинической фазе

Увеличение
титров

Планирование
качества (QbD)

Надёжность
производства

Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства

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



pharmtech
& ingredients

21–24.11.2017

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром

International Forum
Pharmtechprom

22–23.11.2017

Для бесплатного посещения выставки воспользуйтесь промокодом
Please use the special promo code to visit the exhibition for free

pha17p00BM

Организатор / Organised by



Группа компаний ITE /
The ITE Group
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

При поддержке / Supported by



pharmtech-expo.ru



На выставке interpack 2017 компания Hoong-A Corporation (Южная Корея) представила свои новейшие разработки: **HM 900P + HC 400** – высокоскоростную блистерную линию, производительность которой составляет 900 блистеров и 500 коробок в 1 мин. Упаковка осуществляется в 1 – 3 потока с запатентованной системой прямой передачи блистеров на нижестоящую картонную машину. Компания COUNTEC (Южная Корея) представила на выставке первую в мире высокоскоростную счетную инспекционную систему **COVISS** с производительностью до 200 флаконов в 1 мин и авто-

матической отбраковки продукта из лотков без остановки счета. Компания Axomatic (Италия) представила новую тубную машину **AXO 1600**, которая при производительности 6000 туб в 1 ч позволяет интегрировать станции укупорки как алюминиевых, так и ламинатных туб. **■**



Делегация АО «Фармстандарт»

Этому вопросу был посвящен отдельный раздел ежегодной пресс-конференции, проводимой компанией Bosch Packaging Technology. В ответ на вопрос Галины Зеровой, главного редактора журнала «Фармацевтическая отрасль», о перспективах непрерывного производства для фармацевтики **Uwe Harbauer**, член Совета директоров, ответил, что оба вида производства – и серийное, и непрерывное – в будущем будут использоваться параллельно. Но соотношение степени их применения – 90% : 10% или 40% : 60% – сейчас спрогнозировать невозможно.

Сотрудники редакции смогли ознакомиться с решениями для

непрерывного производства, которые демонстрировали компании Bohle, Bosch, IMA, GEA, Marchesini – иногда даже в «закрытом» для широкой публики режиме, для «своих» клиентов.

Конгресс Save Food и innovationparc

За шесть лет с момента основания SAVE FOOD инициатива переросла в глобальный альянс из более чем 850 международных членов, представляющих промышленные предприятия, ассоциации, негосударственные организации и научно-исследовательские учреждения. Знаковым событием данного проекта стал состоявшийся 4 мая третий конгресс SAVE FOOD в рам-

Фото: Messe Düsseldorf/cillmann



ках interpack, получивший одобрение участников за широкую тематическую направленность. Конгресс проходил по принципу многомерности, что позволило комплексно раскрыть тему потери и нецелесообразного использования продуктов питания. Так, вме-





Андрей Довженко, Елена Сабада, «Бютлер & Партнер»;
Andrea Nogara, COMAS; **Peter Butler**, «Бютлер & Партнер»



Christian Gamperi, маркетинг-директор, Seidenader



Sabine Gauger, маркетинг-директор; **Michael Wratschko**, Customer Service Group Leader, Optima Group

ла результаты проведенных в Индии исследований, целью которых было распознавание механизмов потерь основных продуктов питания и поиск отправной точки решения этой проблемы.

В рамках конгресса партнеры по SAVE FOOD Мессе Дюссельдорф и FAO подписали меморандум о взаимопонимании, в котором зафиксировали детали их сотрудничества на ближайшие четыре года. «Безусловным фир-

менным отличием выставки interpack является акцент на специальных темах, привлекающих максимальное внимание аудитории. Поэтому мы очень рады тому, что у нас есть возможность и в будущем совместно с нашим партнером FAO, другими промышленными компаниями и сторонниками противостоять проблемам потери и нецелесообразного использования продуктов питания. Таким образом, мы боремся

» стр. 28

сте с **Витянисом Андрюкайтисом**, европейским комиссаром по вопросам здравоохранения и безопасности продуктов питания, и **Гарги Каулом**, со-секретарем и финансовым советником индийского министерства, заведующего вопросами перерабатывающей промышленности, в мероприятии приняли участие высокопоставленные политические деятели, спикеры, ученые, активисты из неправительственных организаций и представители промышленности. В ходе проведения конгресса акцент мероприятия переместился к глобальным представлениям и национальным особенностям, а также ситуации в Индии. Всемирная продовольственная организация ООН (FAO) представи-



Компания Steriline на выставке interpack представила первый роботизированный стерилизатор с использованием пульсирующего света, который используется в фармацевтической отрасли для асептической обработки готовых к использованию контейнеров, вставленных в гнезда



Volker Klaassen, региональный менеджер по продажам, компания Steriline

На ведущей упаковочной выставке **interpack 2017**, которая проходила в Дюссельдорфе (Германия) с 4 по 10 мая 2017 г., итальянская компания **Omag**, известный производитель упаковочного оборудования для пищевой и фармацевтической продукции, представила технику для упаковывания продукции в пакеты саше, в пакеты стикпак и др. Компания имеет более чем сорокалетний опыт производства упаковочных машин. На выставке **interpack 2017 Omag** представила вертикальную упаковочную машину прерывистого действия **CS/6** для упаковки в пакеты стикпак, в шесть ручьев со шнековой подачей для сыпучих продуктов, предназначенную для использования в нутрицевтическом производстве.

Кроме того, были продемонстрированы вертикальная машина **СЗ/8** непрерывного действия для упаковки в саше пастообразной продукции, а также вертикальная машина прерывистого действия **CP/6** для упаковки фармацевтической продукции в саше, в шесть ручьев со шнековой подачей для сыпучей фармпродукции. Помимо этого компания представила машину **Diva/5** для упаковки сахара в пакеты стикпак. ▣



На выставке interpack 2017 в Дюссельдорфе компания MULTIVAC презентовала широкий спектр решений для медицинской и фармацевтической промышленности. Среди них

термоформер для упаковки предварительно заполненных стеклянных и пластмассовых шприцев. Машина оборудована автоматической подачей шприцев, что позволяет транспортировать и отслеживать до 300 упаковок в 1 мин.

Для упаковки небольших партий лекарственных средств и изделий медицинского назначения MULTIVAC представила компактную термоформовочную машину R 081. Эта модель в базовой комплектации является идеальным решением для не-

больших производств, а также компаний, планирующих начать процесс автоматизированного упаковывания.

На выставке в Дюссельдорфе было впервые представлено устройство последнего поколения DP 230 для нанесения прямой печати, оснащенное термо-трансферным принтером ТТ0 06.

Компания также продемонстрировала трейсилер Т 260, который имеет широкий спектр опций и предназначен для производства продукции небольшого и среднего объема. ▣



Владимир Шевцов и Славомир Мудлак, компания CAM



Rohit Mahire, ACG Inspection Systems Pvt. Ltd.



Сергей Шевцов, Franco Giovanni, Stevanato Group

» стр. 26

за важные вещи, уделяя одинаковое внимание как потенциалу упаковочной промышленности, так и смежным вопросам непрерывного производства», – объяснил **Вернер Маттиас Дорншайдт**, председатель правления Messe Дюссельдорф Гмбх.

Состоявшийся в рамках выставки interpack 2017 специализированный раздел innovationparc особое внимание уделил теме SAVE FOOD и предложил практические решения по ограничению потерь и нецелесообразного использования продуктов питания. Среди участников данной части выставки были отобраны финалисты и победители конкурса WorldStar Awards Всемирной организации упаковки (WPO). К примеру, премией было отмечено решение по производству пластиковых пакетов для фруктов, способных благодаря применению абсорбера газа со-

зрвания в значительной степени увеличить срок хранения продукта.

components: новая концепция получила особенное одобрение

Переформатированную специально для выставки 2017 г. концепцию «components – special trade fair by interpack» («компоненты» – специализированная отраслевая выставка) аудитория восприняла с особенным интересом. «Перемещение проведенной три года тому назад скромной премьеры концепции на центральное место выставочного комплекса и организация события параллельно с interpack было абсолютным правильным решением. В важности данной темы не возникало сомнений и раньше. В конечном счете индустрия производства компонентов и программного обеспечения для технологического процесса и производства упа-



Виктор Колосов, директор, ООО «МДЖИС ПОЛИКОМ»; **Enrico Schmucker**, генеральный директор, компания Schmucker

ковки играют важную роль во внедрении цифровых технологий в процесс производства, соответствующих принципам четвертой промышленной революции. Поэтому в будущем мы планируем внедрять стенды components также на выставках interpack alliance, проводимых в других странах», – прокомментировал **Бернд Яблоновский**, директор портфолио упаковочных выставок Messe Дюссельдорф. ■



Nadine Noske, маркетинг-менеджер; **Miroslaw Sadric**, Customer Service Manager, компания Mediseal

Следующая выставка interpack состоится через три года, в мае 2020 г., в выставочном комплексе Дюссельдорфа; комплекс будет дополнительно оборудован новым входом «Юг» и новым павильоном № 1. О точных датах проведения будет сообщено позже.



Glatt: успешное позиционирование на выставке interpack 2017

Аксель Фризе (Axel Friese),
руководитель отдела маркетинга

Посетителям Международной выставки interpack были представлены последние тенденции и решения, в частности в отношении непрерывного производства фармацевтической продукции и внедрения комплексных условий Containment.

Несмотря на незначительное уменьшение количества посетителей interpack в сравнении с прошлой выставкой, компания Glatt зафиксировала рост числа более конкретных запросов. Так, большая часть переговоров велась вокруг проектов с высоким потенциалом их реализации либо близких к финальному завершению. Кроме того, отмечено увеличение количества контактов с новыми потенциальными заказчиками, при этом значительно возросло число новых запросов со стороны заказчиков из азиатских стран. Компания Glatt на своем выставочном стенде приветствовала посетителей из 54 стран мира.

В этом году Glatt представила такие ключевые темы, как MODCOS DIRECT COMPRESSION, MODCOS WET GRANULATION, а также GCC EFFICIENT TABLET COATING.

Среди целевой аудитории особо были отмечены новые решения в сфере непрерывного производства – MODCOS DIRECT COMPRESSION, которая состоит из системы Glatt MODCOS, и технология таблетирования FETTE COMPACTING. Были проведены многочисленные практические демонстрации их работы.

С момента выхода на рынок установка по нанесению покрытий GCC Efficient Tablet Coater еще в рамкахACHEMA 2015 являлась ключевым моментом программы выставки. На interpack 2017 установка была представлена с последующими новациями на прорезном барабане, что позволяет расширить возможности покрытия микротаблеток размером от 3 мм, используемых в основном в педиатрии. В довершение к это-

му загрузку и выгрузку самой установки GCC можно осуществлять в условиях Containment при OEL до 1 мкг / м³.

Проверенная временем технология серийного производства компании Glatt также вызвала живой интерес и дальнейшее привлечение новых проектных запросов. Таким образом, можно сделать вывод, что независимо от новых тенденций в области непрерывного производства в фармацевтической промышленности процессы серийного производства не потеряют своей актуальности в будущем.

В выставочном комплексе проходили многочисленные обсуждения, касающиеся сервисного портала, разработанного сообществом компаний Excellence United. Их темой были вопросы использования такого программного обеспечения, как Augmented Realit, Virtual Realit и Industrie 4.0, при техническом обслуживании и ремонте производственного оборудования. ▣

Эффективная защита персонала на всех этапах производства вплоть до процесса упаковки таблеток в блистеры

Изоляторные технологии играют все более важную роль в производстве высокоактивных препаратов. Тем не менее их, как правило, применяют только до момента покрытия таблеток оболочкой. С учетом иногда чрезвычайно проблемных пределов воздействия на персонал Бернд Селигер (Bernd Seliger), продакт-менеджер компании Mediseal, считает необходимым применять изоляторные технологии в процессе упаковки



Бернд Селигер,
продакт-менеджер компании
Mediseal GmbH
bernd.seliger@mediseal.de

– **Изоляторные технологии в производстве фармацевтических препаратов служат не только для предупреждения перекрестной контаминации, но и для защиты персонала и окружающей среды от неконтролируемого распространения частиц. Ваша компания расширяет применение эффективных изоляторных технологий не только для процесса взвешивания, смешивания, прессования и нанесения оболочки, но и упаковки таблеток в блистеры. Почему?**

– **Бернд Селигер (БС):** Покрытые оболочкой таблетки зачастую считают безопасными, так как они не выделяют пыль. Следовательно, изоляторные технологии применяют только до момента нанесения оболочки. В ходе фасовки препара-

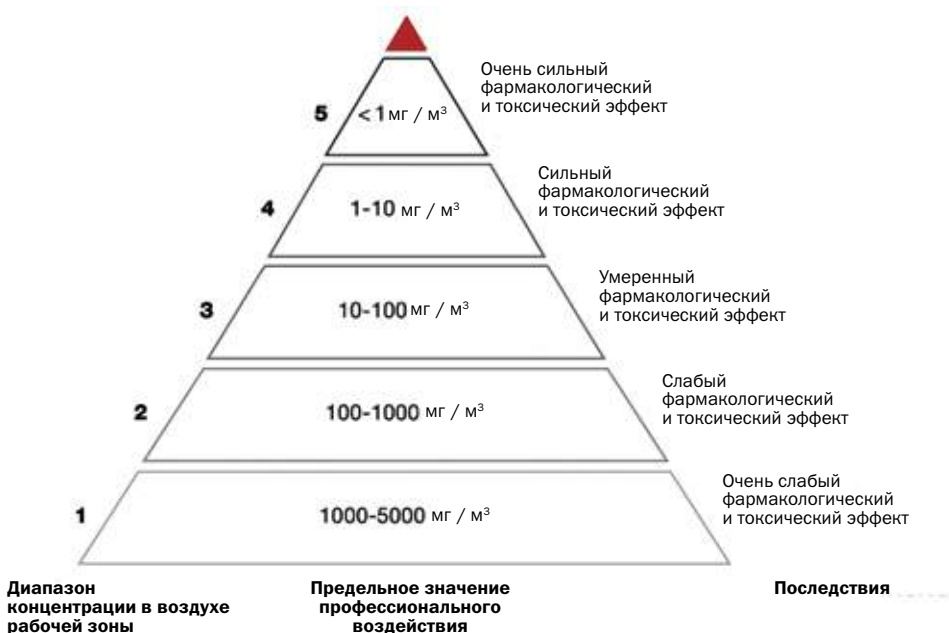
ты иногда подвергаются значительному механическому воздействию. В таких случаях существует риск повреждения таблеток и выделения частиц в окружающую среду, что несет угрозу для персонала, особенно при работе с сильнодействующими активными фармацевтическими субстанциями, активность которых все более возрастает вследствие снижения их содержания в лекарственной форме.

Безопасным барьером можно считать только блистерную упаковку, поэтому все стадии процесса – от перемещения продукта в бли-

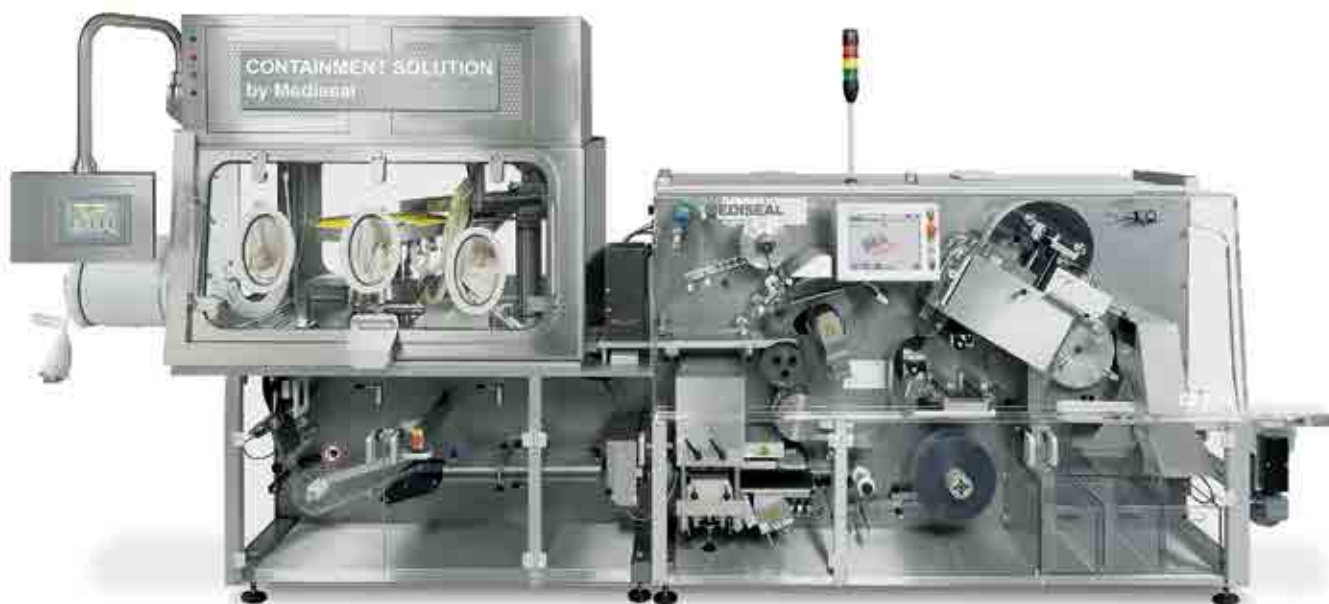
стерную машину до запаивания блистеров – также должны быть защищены с помощью тщательно продуманной изоляторной системы. Только таким образом может быть исключена опасность для персонала, возникающая при повреждении таблеток, появлении их дефектов, а также при проведении процесса очистки.

– **Как выглядит изоляторное решение для процесса упаковки?**

– **БС:** Изоляторная технология может быть надежно внедрена только при использовании различных технических решений и высокотехнологичных систем отрицательного давления и фильтрации. Это связано с тем, что из-за особенностей процесса изолятор для упаковочной машины не может иметь вид закрытой системы. Через изо-



При производстве продуктов, особенно имеющих умеренный и высокий фармакологический и токсический эффект (классы ОЕВ 3-5), даже наименьшие количества субстанций, выделяющихся неконтролируемым образом, могут иметь серьезные последствия для персонала и окружающей среды



Компания Mediseal в течение длительного времени поставляет изоляторные решения для процесса упаковки. В наличии имеются барьеры ограниченного доступа (RABS) с загрузкой продукта через систему двойных клапанов и порты быстрой передачи (RTP) для безопасной загрузки серий небольшого размера и форматных частей

латорную систему необходимо загружать фольгу, для чего в системе имеются два очень маленьких отверстия, называемые «мышинные норы», которые представляют собой потенциальный риск и вследствие этого должны быть сконструированы особым образом. Во время влажной очистки и проверки давления эти отверстия безопасно закрыты, но в любом случае в ходе производства должен быть предупрежден выброс субстанций через зоны, которые затем будут открываться. Кроме того, важным моментом является легкость очистки оборудования.

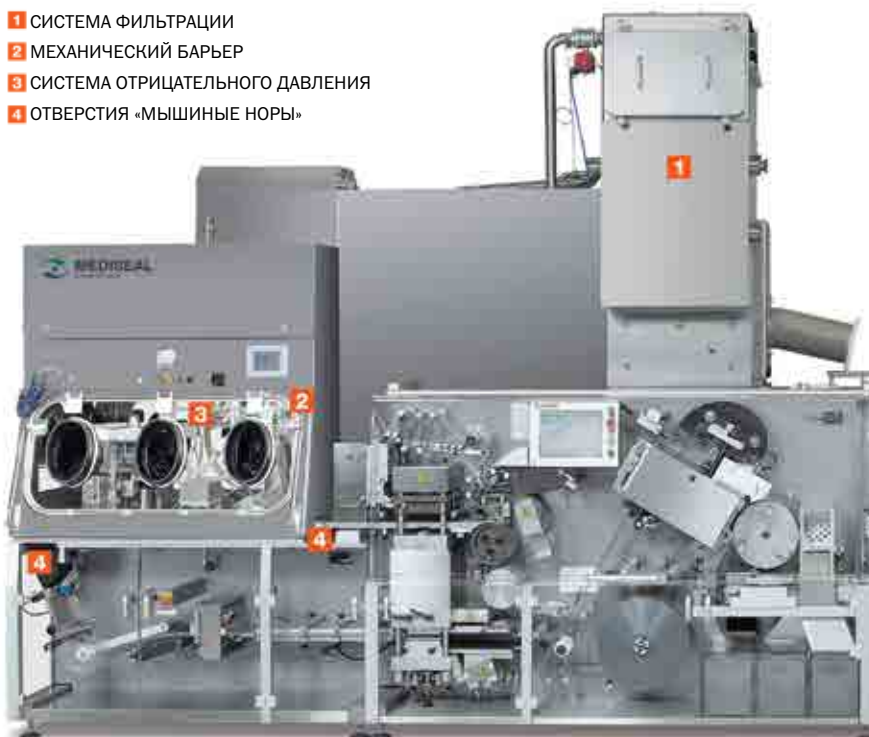
– Каким образом системы очистки дополняют изоляторные системы?

– **БС:** Концепции очистки включают влажное протирание, системы WIP (безразборная мойка, wash-in-place) и системы CIP (безразборная очистка, clean-in-place). Для своего производства компания Mediseal выбрала систему WIP, в которой пыль поглощается большим количеством воды. В системе использованы ручные распыли-

тельные устройства, позволяющие оператору добраться до всех зон фасовочной машины через перчаточные порты. Машины могут быть

надежно и тщательно очищены, а форматные части удалены для проведения отдельной финальной очистки.

- 1 СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ
- 2 МЕХАНИЧЕСКИЙ БАРЬЕР
- 3 СИСТЕМА ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
- 4 ОТВЕРСТИЯ «МЫШИНЫЕ НОРЫ»



В ходе производственного процесса системы фильтрации и концепция отрицательного давления защищают так называемые «мышинные норы»



С помощью ручных распылительных устройств операторы могут добраться до всех компонентов фасовочной машины и надежно обезвредить опасные частицы пыли



Новейшая концепция очистки для установки является ключевым моментом еще на стадии разработки машины

– **Вы согласны, что использование большого количества воды является довольно серьезной проблемой для технического проектирования систем?**

– **БС:** По этой причине нам необходимы решения для надежного закрытия «мышинных нор», извлечения составных частей и центральной системы водоотведения. Кроме того, компания остановила свой выбор на использовании высококачественной стали и изготовлении всех составных частей изолятора в соответствии со стандартом IP65. Изолятор должен быть сконструирован и размещен так, чтобы обеспечивать легкость доступа, прежде всего через перчаточные порты, а также отсутствие скрытых отложений твердых частиц, то есть «мертвых зон» очистки.

– **Что Вы рекомендуете своим клиентам для изолирования процесса упаковки?**

– **БС:** Правильная концепция изолирования в процессе упаковки, как и сама установка, обычно разрабатывается индивидуально в соответствии с требованиями производителя. Имеют значение перечень производимых продуктов, их смена, производственная среда и многое другое. Таким образом, фармацевтические компании и производители оборудования должны с самого начала сосредоточиться как на концепции изолирования, так и на концепции очистки. ■



Контактная информация:

Mediseal GmbH

Flurstrasse 65, 33758 Schloss Holte, Germany

Tel.: +49 5207-888-0

Fax: +49 5207-888-299

info@mediseal.de

www.mediseal.de



ООО «НОВАФИЛТЕР ТЕХНОЛОДЖИ» представляет на украинском рынке нового производителя высококачественных фильтров – компанию Hangzhou Cobetter Filtration Equipment Ltd., одного из крупнейших изготовителей картриджей и капсул для применения в фармацевтической промышленности.

cobetter[®]
Filtration

Специалисты компании «НОВАФИЛТЕР ТЕХНОЛОДЖИ» обеспечат профессиональную всестороннюю техническую поддержку при решении задач заказчика по стерилизующей фильтрации, разделению и очистке жидкостей и газов. Мы поможем разработать фильтрационную систему, провести подбор фильтров и быстро доставим фильтры заказчику. Наши преимущества – богатый опыт в сфере фильтрации и конкурентные цены.

Компания Cobetter (Ханчжоу, Китай) является экспертом в области разработки и производства фильтрационных систем:

- продукция изготавливается в «чистых помещениях» класса 10 000 в соответствии с правилами ISO и требованиями GMP
- на пяти современных линиях ежегодно выпускается 3,5 млн картриджей из ПЭС, PVDF, Nylon 66, PTFE для заказчиков в 80 странах мира
- фильтры сертифицированы в соответствии со стандартами FDA и EC 1935/2004, а фильтродержатели – согласно ASME и P.E.D. 97/23/EC
- выпуск фильтрационной продукции контролируют японские менеджеры с соблюдением норм японской системы качества
- шесть лабораторий обеспечивают полную валидационную поддержку, включая проведение истинного бактериального теста, электронной микроскопии, подбор фильтров и многое другое.

NFTech

NOVAFILTER TECHNOLOGY

+38 (044) 575-10-42
+38 (067) 327-67-93
info@novafilter.tech;
rad.yuriy@gmail.com
www.novafilter.tech

Неразрушающие решения для тестирования герметичности упаковки фармацевтических продуктов

Традиционные методы определения герметичности блистерной упаковки и газового анализа свободного пространства ампул и флаконов являются разрушающими и недетерминированными. Однако в качестве равноценной альтернативы появились неразрушающие и детерминированные методы, применение которых не сопровождается потерями продукта. Компании Bonfiglioli Engineering и Sepha, входящие в корпорацию TasiTest, являются лидерами отрасли в производстве оборудования для проверки герметичности упаковки и инспекционных решений. Специалисты компаний Sepha и Bonfiglioli в том числе разработали целый ряд детерминированных и неразрушающих решений для тестирования герметичности упаковок, соответствующих требованиям фармацевтической отрасли

Испытание блистерной упаковки на герметичность

Демонстрация герметичности фармацевтической блистерной упаковки является критичным моментом, поскольку любые дефекты блистера могут повлиять на срок годности и эффективность содержимого. Кроме того, как указано в разделе 21 CFR 211.166 действующих правил Надлежащей производственной практики (cGMP) для готовых лекарственных средств, проведение такого контроля является требованием FDA.

Обеспечение надежного, объективного и воспроизводимого (детерминированного) процесса тестирования герметичности является подтверждением стабильности продукта и способом снижения риска возникновения необходимости отзыва препарата или его контаминации, а также предотвращения снижения эффективности лекарственного средства.

Блистерная упаковка, как правило, состоит из термоформируемого полимера или подложки из холоднокатанного алюминия с определенным количеством индивидуальных ячеек для фасовки продукта. После того как таблетки или капсулы помещают в ячейки, упаковку запаивают с помощью

бумаги или ламинированной фольги. В ходе этих стадий производства существует риск микробной контаминации или разрушения препарата в случае, если упаковка имеет такие дефекты, как разрывы или крошечные отверстия в подложке либо покрывных материалах, некачественная спайка и негерметичность пространства между ячейками.

Разрушающие и неразрушающие испытания

В настоящее время стандартным методом, применяемым для тестирования герметичности упаковок, является недетерминированное испытание с помощью синего красителя. В ходе испытания выборку упаковок помещают в воду с синим красителем, в течение нескольких минут подвергают их воздействию вакуума (как правило, 400 – 600 миллибар), а затем вакуум отключают. В результате дефектные ячейки впитывают краситель. Блистеры вскрывают вручную и исследуют на наличие красителя. Эта методика имеет два основных недостатка: она субъективна, так как результат основан на мнении оператора, и при ее использовании разрушаются блистерная упаковка и продукт, по-

скольку все блистеры необходимо уничтожить после тестирования в воде с синим красителем.

Специалисты компании Sepha разработали целый ряд детерминированных и неразрушающих технологий для оценки герметичности упаковок, обеспечивающих возврат всех упаковок, не имеющих дефектов, в производственный процесс. Технологические решения компании Sepha также дают компаниям возможность проводить испытания герметичности упаковки еще до начала клинических исследований. Такой подход позволяет лабораториям и подразделениям разработки исключить параметр исследования герметичности упаковки в ходе изучения препарата.



Serena Santi, региональный менеджер по продажам, TASI Test & Inspection



Установка VisionScan производства компании Sepha для неразрушающего испытания герметичности, разработанное для тестирования фармацевтической блистерной упаковки

Установка VisionScan производства компании Sepha

Установка VisionScan производства компании Sepha – это не требующее оснастки неразрушающее устройство для испытания герметичности, разработанное для тестирования фармацевтической блистерной упаковки. С помощью камеры и проекционной технологии установка измеряет сгибание упаковки под воздействием вакуума, сравнивая изображения поверхности упаковки до и после применения вакуума двух уровней. Покрывной материал качественной упаковки будет деформироваться при воздействии вакуума из-за разницы в давлении между внутренней частью ячейки и воздействующим снаружи вакуумом. Наличие лю-

бого дефекта будет уравновешивать разницу показателей давления и изменять изгиб упаковки при применении вакуума.

Установка VisionScan производства компании Sepha выдает точную, надежную и воспроизводимую информацию о целостности упаковки или наличии в ней дефектов. При использовании устройства можно определять дефекты индивидуальных ячеек блистеров, выявлять негерметичность пространства между ячейками и дефекты запайки, эквивалентные по размеру образованному с помощью лазера отверстию диаметром 7 мкм. Тестирование длится короткое время, до 10 с при исследовании микроскопических отверстий (менее 30 мкм) и всего лишь 6 с для отверстий большего разме-

ра (более 30 мкм). Система использует квалифицированные параметры, которые позволяют определять дефектные ячейки, исключив субъективность оператора. Для каждого типа упаковки не требуется отдельная оснастка, с помощью установки можно исследовать несколько упаковок за один цикл тестирования.

Газоанализаторы свободного пространства в производстве парентеральных препаратов

Газовый анализ свободного пространства – это технология обеспечения стабильности парентерального препарата и поддержания его стерильности. Негерметичность так же, как и ошибки при асептическом производстве, в том числе непредвиденная переменчивость процесса продувки азотом или применения вакуума, представляют собой риск для качества продукта и безопасности пациента.

Мониторинг поддержания надлежащих условий в свободном пространстве контейнера необходим в производстве стерильных лекарственных препаратов, таких как чувствительные к кислороду жидкости, лиофилизированные и порошкообразные продукты. Любые изменения давления, влажности, содержания кислорода или углерода диоксида в свободном пространстве могут спровоцировать разрушение действующего вещества, а также снижение силы действия лекарственного средства и уменьшение срока его годности.

Специфические требования, предъявляемые к стерильным лекарственным препаратам, упаковка которых осуществляется полностью или частично под вакуумом, приведены в пункте 123 Приложения 1 GMP ЕС «Производство стерильных медицинских продуктов»: «Контейнеры, запаянные под вакуумом, необходимо тестировать на сохранение этого вакуума по истечении соответствующего, предварительно определенного периода».

Кроме того, в новых требованиях регуляторных органов, таких как последняя версия раздела 1207 Фармакопеи США «Стерильные продукты – исследование герметичности упаковки», постоянно делается акцент на способности продемонстрировать контроль газов в свободном пространстве упаковки.

Разрушающие и неразрушающие методы газового анализа свободного пространства

Даже при наличии четко определенного производственного процесса до сих пор практически невозможно отслеживать изменения в регуляторных требованиях и требованиях, предъявляемых к качеству, без системы, обеспечивающей надежный и воспроизводимый мониторинг критичного содержания газов в свободном пространстве. Большая часть технологий для тестирования газов в свободном пространстве, существующих на рынке, являются разрушающими, вследствие этого испытания в основном проводят на образцах через равные интервалы времени в ходе производственно-

го цикла. Основным недостатком таких деструктивных методов обнаруживается только в тех случаях, когда возникает нештатная ситуация и всю серию необходимо забраковать.

Специалисты компании Bonfiglioli Engineering разработали другие инновационные, неразрушающие решения в области газового анализа свободного пространства, имеющие значительные преимущества по сравнению с существующей системой, в том числе автоматические, работающие в линии установки, а также лабораторные устройства, такие как Bonfig LaserCube.

Установка Bonfig LaserCube

Установка Bonfig LaserCube – это лабораторная система, в которой использована неразрушающая и неинвазивная лазерная инспекционная технология для определения количества газов, в том числе кислорода, содержания влаги и абсолютного давления в свободном пространстве стерильных фармацевтических контейнеров. Она предназначена главным образом для инспекции герметичности



Andrea Cavanna, Managing Director, и **Piero Mezzetti**, Category Manager, TASI Test & Inspection

укупорки готовых фармацевтических контейнеров и поддержания надлежащих условий в свободном пространстве для продуктов, упакованных в модифицированной газовой среде или под вакуумом.

Процесс газового анализа свободного пространства основан на методе абсорбционной лазерной спектроскопии на базе настраиваемого диодного лазера, в котором для определения целевых молекул в свободном пространстве контейнера использован лазерный луч.

Установка Bonfig LaserCube – простая в использовании компактная переносная система, которую легко подключить к встроенному ПК или любому беспроводному сенсорному планшету. Ее можно использовать для проверки широкого ряда стеклянных контейнеров различных размеров, в том числе флаконов, ампул, бутылей и предварительно наполненных шприцев. ▣



Установка Bonfig LaserCube – лабораторная система, в которой использована неразрушающая и неинвазивная лазерная инспекционная технология для определения количества газов, в том числе кислорода, содержания влаги и абсолютного давления в свободном пространстве стерильных фармацевтических контейнеров



Контактная информация:

Serena Santi,
региональный менеджер
по продажам
API Operation Unit
TASI Test & Inspection
ssanti@tasitest.com
www.tasitest.com



Новые автоматы серии PG85 от Miele Professional Совершенство в обработке лабораторной посуды



РЕКЛАМА. ТОВАР СЕРТИФИЦИРОВАН



Инновации новой серии PG85

Конструкция и концепция управления: современная конструкция и интуитивно понятное управление делают работу простой и удобной.

Эргономичность: легкодоступная емкость для соли в дверце, функция автоматического закрывания AutoClose.

Высокоэффективная система сушки: активная система сушки горячим воздухом в зависимости от типа устройства.

Полностью переработанная камера: более высокая производительность в сочетании с превосходной гигиеной и чистотой анализа.

Подсоединение корзин с задней стороны моечной камеры: обеспечивает точную подачу воды и воздуха с экономичным расходом ресурсов.

Улучшенные коромысла-распылители: обеспечивают высочайший уровень надежности в процессе обработки.

Надежность за счет контроля: система контроля давления струи и вращения коромысел, а также система контроля проводимости воды.

Максимальная эффективность и гибкость: новая система загрузки тележек еще более эффективно использует моечное пространство, благодаря чему за одну загрузку можно обработать большее количество лабораторного стекла.

☎ 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®

Передовые решения компании Rohrer AG, продемонстрированные на выставке interpack 2017

Компания Rohrer AG разрабатывает и производит упаковочные машины, которые соответствуют специфическим требованиям заказчиков из фармацевтической и медицинской отраслей во всем мире. Передовое упаковочное оборудование предназначено для упаковки твердых, жидких, геле- и порошкообразных лекарственных форм, включая стерильные, токсичные и гормональные препараты

Помимо производства упаковочного оборудования, ключевая компетенция фирмы Rohrer AG заключается в разработке и изготовлении уникальной первичной упаковки, дозирующих и диагностических систем, изделий медицинского назначения на основе гибких полимерных и алюминиевых пленок.

Компания стремится максимально удовлетворить потребности своих заказчиков, предлагая им экономически выгодные, гибкие и инновационные решения, которые обеспечивают конкурентные преимущества. Решения от компании Rohrer AG помогают заказчикам получить максимальную прибыль, при этом повышая качество производства и уменьшая производственные издержки.

Цель деятельности компании заключается в создании инновационных решений для фармацевтической и медицинской отраслей,

в полном объеме соответствующих требованиям GMP, а также законам и правилам, которые предусматривают внесение предстоящих регуляторных изменений.

С момента своего основания в 1962 г. компания Rohrer AG стала технологическим лидером с собственными оригинальными процессами и продуктами.

На выставке interpack 2017 компания Rohrer успешно представила две мировые премьеры: Стерильный блистер

Концепция инновационной упаковки сочетает в себе эффективность и гибкость производства с высокими защитными свойствами для длительного хранения препаратов. Это дает много преимуществ по сравнению с использованием традиционной технологии «выдувание – наполнение – запаивание» (Blow – Fill – Seal, или BFS).

Стерильный блистер представляет собой экономичную альтернативу технологии BFS.

Упаковка одноразовых чувствительных жидких фармацевтических продуктов традиционно осуществляется с помощью технологии «выдувание – наполнение – запаивание», однако она достаточно сложная и не обладает необходимой гибкостью.

При необходимости производства одноразовых асептических и стерильных упаковок компания Rohrer обеспечивает инновационную, экономически эффективную и экологически чистую альтернативу традиционному методу.

Одноразовую упаковку можно широко использовать в различных сферах. Она является наиболее оптимальной для упаковки лекарственных средств в форме капель или мазей (таких как глазные капли, гели для глаз и кожи вокруг глаз, капли для носа, капли от кашля), а также кремов и других косметических средств. Кроме того, одноразовую упаковку применяют для препаратов, которые должны быть использованы сразу после вскрытия для соблюдения стерильности и с целью консервации, а также для изготовления тестовых образцов продукции.

По сравнению с методом BFS технология на основе блистера, используемая компанией Rohrer для изготовления стерильной упаковки, и сам процесс асептического наполнения глазных капель являются более гибкими и экономичными. Данная технология позволяет работать с несколькими стерильными продуктами на одном оборудовании и является экономичной для выпуска продукции даже для небольших объемов. Более того, существует широкий выбор цвета, стиля печати, дизайна, размера и формы упаковки.



Стерильный блистер



Двухкамерный блистер

Швейцарский институт упаковки (SVI) наградил стерильный блистер производства компании Rohrer премией Swiss Packaging Award-2017 (швейцарская премия за инновационную упаковку 2017 г.) в категории «Технология». Данная награда вручается за технологию «особенно практичной и инновационной концепции упаковки». Жюри оценивает защитные функции упаковочного решения и защиту от фальсификации, а также такие логистические факторы, как удобство хранения и одноразового использования.

Двухкамерный блистер

Двухкамерный блистер представляет собой многокамерный фармацевтический блистер, который позволяет хранить, сохранять стабильность и перемешивать многокомпонентные препараты непосредственно перед их использованием. Данное решение может найти широкое применение в различных сферах и оптимально подойдет для упаковки чувствительных препаратов, вакцин, диагностических реагентов и многих других лекарственных средств.

Двухкамерный блистер был совместно разработан компаниями Rohrer и Amcor Flexibles.

Одна камера может быть заполнена сухим порошком или микрокапсулами, включающими активную субстанцию, а другая – наполнена жидкостью. Благодаря специально разработанной технологии, при нажатии на полость открывается канал между ка-

мерами и оба компонента смешиваются.

Гидо Шмитц, директор по дизайну упаковки (подразделение Consumer Health) компании Bayer, высоко оценил представленное инновационное решение: «Чувствительные сухие лекарственные препараты могут быть повреждены при воздействии света, тепла и особенно влаги. Данное хорошо продуманное и разработанное упаковочное решение имеет большое значение для устранения всех этих проблем, что обеспечивает безопасную доставку растворенного в стерильной жидкости препарата практически в любых условиях. Двухкамерный блистер имеет очень широкий потенциал для применения».

Высокотехнологичный слой для запайки, разработанный компанией Amcor, обеспечивает надежную герметичную запайку упаковки и удобное вскрытие канала для перемешивания благодаря использованию различных температурных режимов во время процесса запайки. Таким образом производятся два отдельных слоя запайки, определяющие переход от плотной к хрупкой запайке. Этот процесс позволяет производить данный вид упаковки на оборудовании, которое предназначено для формования, наполнения и запайки, а также гарантирует надежный механизм вскрытия упаковки и правильную доставку препарата.

Новый многокамерный блистер обеспечивает стабильность лекарственного средства и упрощает це-

почку логистики, устраняя необходимость в соблюдении холодной цепи и использовании стеклянных флаконов. Данное решение также является оптимальным для диагностического тестирования в месте проведения лечения при невозможности создать необходимые комплексные условия для лабораторной диагностики.

Двухкамерный блистер получил премию Alufoil Trophy-2017 от Европейской ассоциации алюминиевой фольги (European Aluminum Foil Association – EAFA) за техническую инновацию.

Ханс-Петер Рорер, генеральный директор компании Rohrer – Leading Solutions, объяснил: «Rohrer успешно вывела это новшество на рынок благодаря комбинации преимуществ данного решения. Необходимо было усовершенствовать процесс запайки, чтобы обеспечить возможность проведения одновременно хрупкой, но при этом надежной и герметичной запайки. Еще более важным было наладить уникальный экономичный процесс стерилизации непосредственно во время производства, позволяющий использовать данную технологию для выпуска стерильных препаратов, в которых активная субстанция утратила бы свои свойства после процедуры стерилизации на более поздней стадии».

Благодарим всех посетителей стенда компании Rohrer за проявленный интерес к нашим решениям и надеемся на дальнейшее сотрудничество. ■



Контактная информация:

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь в наше российское представительство:
Станислав Фрадкин, Генеральный директор ООО «Рорер»
 Тел.: +7 (499) 650-75-53
 Моб. тел.: +7 (929) 644-98-91
stanislav.fradkin@rohrerag.com



Огромный успех компании IMA на выставке interpack 2017

На крупнейшей Международной выставке упаковочных решений interpack 2017, которая прошла в мае 2017 г. в Дюссельдорфе (Германия), стенд компании IMA пользовался огромным успехом. Его посетило более 4400 гостей из 118 стран мира, из них половина – это новые контакты. Компания IMA, площадь стенда которой превысила 3500 м², была одним из основных экспонентов на выставке interpack 2017

Группа компаний IMA представила новые машины и комплексные линии для обработки и упаковки фармацевтических продуктов, а также широкий ряд технических решений, отвечающих разнообразным требованиям заказчиков. Зал № 17 был полностью посвящен инновационным решениям, предлагаемым компанией IMA.

Большое количество профессионалов высокого уровня, посетивших стенд компании IMA, были иностранцами, что подчеркивает значимость мероприятия и важность участия в нем в качестве экспонента. По сравнению с 2014 г. в нынешнем году

стенд IMA посетило вдвое больше специалистов из стран Европы, Ближнего и Дальнего Востока, Индии, США и Южной Америки. Участники из развивающихся стран интересовались новыми моделями машин производства компании IMA. Участие в выставке несомненно дало положительный результат, учитывая большое число заключенных контактов и открывающихся возможностей для новых бизнес-проектов. Это является заслуженной наградой компании IMA за ее приверженность производству продукции высокого качества и использованию технологий, представленных на выставке.

Практически все новые решения Группы компаний IMA были хорошо восприняты ее международными клиентами: на выставке 2017 г. впервые было продемонстрировано более 20 моделей машин.

Выставка interpack стала наиболее оптимальным выбором для проведения презентации программы IMA Digital, где были подведены итоги и представлены все проекты, в которых отражена готовность компании IMA к развитию «умных заводов», «умных машин», «умной организации» и «умных услуг». Лидерство IMA в сфере инноваций и технологий способно выдержать высокую конкуренцию, учитывая вызовы Industry 4.0 – так называемой Четвертой промышленной революции. Проект IMA Digital продолжит свою работу по «дорожной карте», разработанной Группой компаний IMA на несколько ближайших лет.

Все портфолио машин и линий IMA, изготовленных по высокоточным технологиям, было представлено в мельчайших деталях благодаря использованию такого передового решения, как видеостена большого размера. Надев шлем, посетители могли окунуться в детали машин и процессов при помощи нового важного инструмента – станции «виртуальной реальности», которая позволяет взаимодействовать с некоторыми операциями и лучше понять эргономику, изучить специальные характеристики и конфигурации машин.

Вот некоторые из представленных на выставке машин: IMA Pharma IMA Active

Непрерывное производство – это один из самых важных драйверов инноваций в фармацевтической отрасли. Первые шаги компании IMA в данном направлении – это CROMA, новая машина для непрерывного нанесения оболочки.



Презентация программы IMA Digital, где были подведены итоги и представлены все проекты, в которых отражена готовность компании IMA к развитию «умных заводов», «умных машин», «умной организации» и «умных услуг»

CROMA. Будущее непрерывного производства

На Международной выставке interpack 2017 подразделение Active компании IMA представило новую машину для непрерывного процесса покрытия таблеток

Необходимость непрерывного процесса производства в мире фармацевтики

Непрерывный процесс по-прежнему является одним из главных факторов в сфере инноваций на фармацевтических производствах. Прежде всего это касается твердых лекарственных форм.

Использование непрерывного процесса является философским выбором, применение которого на практике может выражаться по-разному. По этому поводу существуют различные мнения: одни фокусируются на тотальной инновативности, которая включает в себя как сам продукт, так и процесс его производства, в то время как другие просто рассматривают устоявшиеся процессы производства в новом свете, чтобы добиться сокращения времени производства и уменьшения себестоимости продукции.

Философия компании IMA

Благодаря многолетним изучением и наблюдениям компания IMA смогла убедиться в том, что эволюция фармацевтического рынка будет ускоряться, поскольку ее поддерживают органы, регламентирующие производство лекарственных средств. Механизмы, логика и динамика непрерывного производства направлены на выпуск продукции максимально высокого качества. Это очень востребованная концепция во всех отраслях промышленности, особенно в фармацевтической, цель которой – здоровье людей.

Компания IMA постоянно движется в направлении непрерывного производства, используя для этого два подхода: первый, и более инновационный, – это сотрудничество с CONTINUUS Pharmaceuticals, а второй – работа сплоченного коллектива IMA Active в научно-исследовательской и опытно-конструкторской сферах.

CONTINUUS Pharmaceuticals

Компания CONTINUUS, созданная благодаря усилиям института MIT в Бостоне, занимается разработкой и внедрением непрерывных процессов в производство, используя новые технологии.

Цель компании CONTINUUS заключается в создании финальной лекарственной формы с оптимальными терапевтическими свойствами. Процесс включает разработку продукта с самых начальных этапов производства, включая синтез активного фармацевтического ингредиента (API) и даже его предшественников. Инновация компании CONTINUUS состоит в сочетании разделенных до настоящего момента этапов



первичного (обработка сырья) и вторичного фармацевтического производства с использованием новых технологических процессов.

Это высокоинновационный подход, благодаря применению которого достижение результатов будет носить долгосрочный характер и потребует разработки модульной технологической платформы с возможностью ее применения к любому продукту. Компания IMA взяла на себя вторую часть этого исследования, которая начинается с производства лекарственной формы.

Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы компании IMA Active: новая машина CROMA

Компания IMA Active работает над непрерывным процессом, пересматривая известные технологии, чтобы как можно быстрее выводить на рынок новые предложения для своих клиентов.

Использование технологий по производству твердых пероральных форм IMA Active решила начать с процесса покрытия таблеток (tablet coating process), поскольку он происходит между двумя непрерывными процессами, для которых уже существует широкий спектр машин производства компании IMA: для прессования таблеток (tablet pressing) и для упаковки (packaging). CROMA – новая машина для покрытия таблеток, работающая в непрерывном режиме, которая спроектирована для последующей обработки продукции на среднескоростном таблетировочном прессе.

Цель, которую ставит перед собой компания IMA, – развитие изменений в непрерывном производстве, и новая машина CROMA является первым шагом на этом пути.

IMA готова принимать запросы на инновации от компаний и заинтересованных сторон для совместной работы над проектированием будущего фармацевтического производства.



Делегация ПАО «Киевский витаминный завод» на стенде компании IMA

IMA Life

INJECTA является новейшей разработкой для использования с готовыми для наполнения шприцами, установленными в гнездах. Концепция машины предусматривает использование передовых робототехнических средств для обеспечения плавного протекания процесса при работе с гнездами и поддонами практически без необходимости доступа оператора в рабочую зону. Контроль качества производства – это главное достоинство революционного подхода к наполнению шприцев.

SENSITIVE AP400 COMPACT – это новейшая разработка IMA Life в области нанесения этикетки на картонную пачку. Уменьшение длины машины до 1400 мм способствует повышению доступности проведения эффективной интеграции с большим количеством разнообразных упаковочных линий, где основными предпосылками являются наличие небольшого пространства при необходимости обеспечения высокой скорости производства.

Представленная новая этикетировочная машина **SENSITIVE AP400 CW** позволяет наносить этикетки на три стороны картонной пачки и оснащена позитивной системой транспортировки. В новой машине усовершенствован процесс непрерывного взвешивания, что обеспечивает 100 % контроль качества.

Откройте для себя наши инновационные разработки для мониторинга, улучшения и оптимизации процесса лиофилизации IMA Life – беспроводную сенсорную технологию для выведения вашего производства на новый уровень.

IMA Safe

В сравнении с предыдущими моделями упаковочная машина **Dynamica** отличается усовершенствованной эргономичностью, новым интерфейсом оператора и отсутствием ограничения на подачу продукта. Машина оснащена новым конвейером, который позволяет улучшить интеграцию с устройством для подачи продукта при меньших размерах оборудования. **Dynamica** была представлена в линии с новой моделью **BFB MS260 A** – машиной для обандероливания термоусадочной пленкой, а также новой моделью **BFB CPH2** – горизонтальной машиной для упаковки в короба.

Вдохновленная успехом **SOMBRERO** (устройство для подачи продукта в один ряд), компания IMA создала новое устройство для подачи продукта в два ряда – **FILL-IT**, в котором сочетаются все преимущества модели **SOMBRERO** с возможностью подачи продукта в два ряда.

В части экспозиции Pharma посетители получили возможность под-

робно ознакомиться с **ИННОВАЦИОННЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ЦЕНТРОМ (PROCESS INNOVATION HUB)**, посвященным новым технологиям и процессам.

НЕПРЕРЫВНЫЙ ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА В ФАРМАЦЕВТИКЕ

– это инновационный прорыв в области технологий интегрированного непрерывного производства (Integrated Continuous Manufacturing – ICM) низкомолекулярных фармацевтических соединений, где синтез активного ингредиента и производство конечной лекарственной формы интегрированы в один непрерывный процесс. Новый метод позволяет осуществлять производство фармацевтических продуктов «по запросу», что повышает лидерские позиции компании, а также предоставляет значительные преимущества в отношении сроков, качества и цены.

Компания IMA также представила новейшие достижения в области мониторинга, усовершенствования и оптимизации процесса лиофильной сушки, а именно **IMA Life WiSe** – беспроводную сенсорную технологию для использования на современных фармацевтических производствах.

C1290, новая автоматическая тубонаполнительная машина, была представлена компанией **CO.MA.DI.S.** Доступны различные уровни автоматизации с широким рядом дополнительных устройств. Кроме того, данная модель позволяет получить максимум от технологии использования одного дозатора. Производительность машины сочетается с простотой смены форматов и быстрым демонтажем деталей, находящихся в контакте с продуктом. ■



Контактная информация:

Зоран Бубало
Тел.: +38 (063) 442-56-48
zoran@bubalo.rs



24 - 26 октября 2017

Франкфурт Мессе, Германия



CPhI Worldwide:

Ведущая международная фармацевтическая выставка

Все звенья цепочки поставок для фармацевтической отрасли на одной площадке

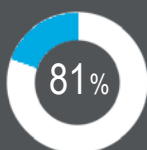
«Большая фарма, маленькая фарма, специализированная фарма и упаковка... Все собрались здесь!»

Cedric Roesler
CEO, Diffway

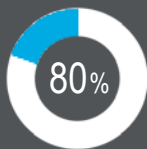
«Чтобы стать крупным игроком в отрасли, вы должны присутствовать здесь!»

Cosmas Mukaratirwa
Управляющий директор, Cospharm

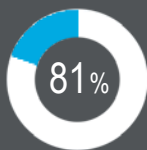
ЧТО СКАЗАЛИ ПОСЕТИТЕЛИ О МЕРОПРИЯТИИ 2016 ГОДА*



Оценили выставку CPhI Worldwide как ведущее глобальное мероприятие для представителей фармацевтической отрасли



Согласны с утверждением, что выставка CPhI Worldwide является наиболее важным событием в календаре мероприятий фармацевтической отрасли



Считают, что выставка CPhI Worldwide является выдающимся мероприятием для поиска новых возможностей для бизнеса

*По результатам опроса, проведенного после выставки в 2016 г.

ПРИЧИНЫ, ПО КОТОРЫМ СТОИТ ПОСЕТИТЬ CPhI WORLDWIDE

- ✔ **Высокая экономическая эффективность:**
42,000 профессионалов из более чем 150 стран мира, собранных на одной площадке
- ✔ **Вся цепочка поставок для фармы: свыше 2,500 экспонентов,** представляющих **ингредиенты, АФИ, вспомогательные вещества, готовые лекарственные формы, контрактные услуги, упаковку, оборудование** и многое другое
- ✔ **Достижения отрасли:** будьте в курсе новостей и тенденций рынка, участвуйте в **Pre-Connect Congress, CPhI Pharma награждении за инновации** и **Pharma Insight брифингах**
- ✔ **Бесплатный доступ: один билет на 5 мероприятий,** 150 бесплатных семинаров, инновационные туры, галерея инноваций и Matchmaking

Зарегистрируйтесь: gotocphi.com/register

СРЕДИ ЭКСПОНЕНТОВ
2017 ГОДА:

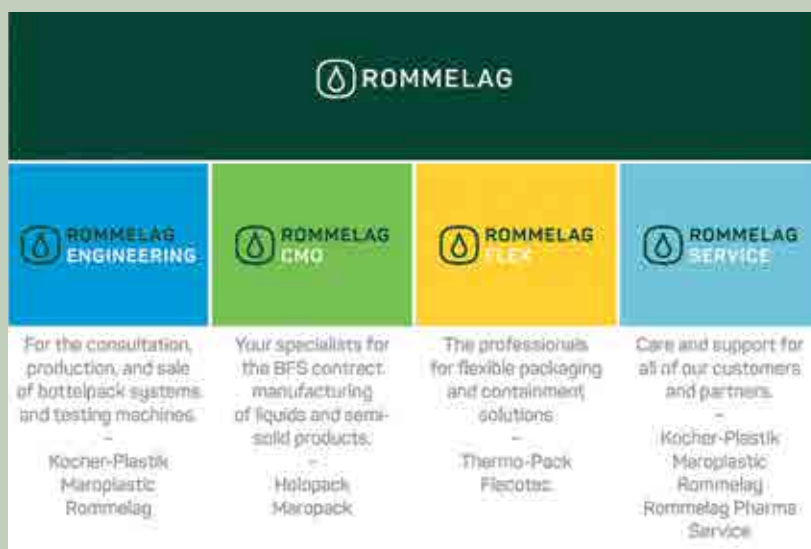


Organised by:



Rommelag – не упустите инновационные возможности! Компания Rommelag на выставке interpack 2017

На прошедшей с 4 по 10 мая в Дюссельдорфе (Германия) выставке interpack были продемонстрированы новейшие разработки компании Rommelag, причем в действии. Сотрудники подразделений Rommelag Engineering, Rommelag CMO и Rommelag Flex знакомили посетителей выставки с новинками для фармацевтической промышленности, такими как, например, абсолютно изолированный процесс асептического наполнения или полностью автоматизированный контроль BFS-ампул



Группа компаний Rommelag

Являясь объединением самостоятельных компаний, группа Rommelag Gruppe предлагает технологические решения для фармацевтической, химической и пищевой промышленности. Она состоит из четырех специализированных подразделений: Rommelag Engineering, Rommelag CMO, Rommelag Flex и Rommelag Service. Продукция и услуги группы предоставляются под общим брендом ROMMELAG.

Rommelag принадлежит авторство изобретения технологии «выдув – наполнение – запайка» (BFS). Кроме того, компания является лидером мирового рынка в сфере асептического розлива жидкостей и фасовки полутвердых материалов на установках bottlpack. Все началось в 1952 г. с изобретения технологии получения пленки методом экструзии, в 1962 г. был создан первый прототип установки bottlpack. С тех пор компания постоянно совершенствует свое ноу-хау в сфере упаковочных решений из пластмассы. На сегодня продукцией Rommelag пользуются клиенты более чем из 80 стран мира, а количество ее сотрудников превышает 1800.

Оставаясь верной своему девизу «Filling your needs», группа компаний Rommelag Gruppe представляет специальные решения, которые делают оборудование проще, безопасней и удобней в эксплуатации. Также была представлена информация о возможностях сервисного обслуживания оборудования и о возможности обратиться к специалистам компании в различных регионах мира. Подразделение Rommelag Service, предлагающее комплексные услуги по техническому обслуживанию и поддержке клиентов, организует собственный информационный пункт.

Представленные новинки

Подразделение Rommelag Engineering продемонстрировало как вживую, так и в режиме 3D процесс асептического наполнения по технологии «выдув – наполнение – запайка». Асептическая машина bottlpack br 434 имеет полностью закрытый экструдированный рукав и всего одну вращаю-





Технологический процесс «выдув – наполнение – запайка» с одной формой и закрытым рукавом

щуюся форму. Преимуществами такой конструкции являются максимальная безопасность наполнения ценных продуктов и простая смена формата.

Ранее обнаружение частиц и косметических дефектов проходило в несколько этапов с необходимостью выполнения ручных операций. Установка для контроля частиц (PIM) позволяет осуществлять 100-процентный контроль непосредственно в производственной линии. Теперь проверку BFS-ампул на наличие частиц и косметических

дефектов можно выполнять в полностью автоматическом режиме.

Специализирующееся на контрактной фасовке подразделение Rommelag CMO предлагает новый метод розлива термочувствительных продуктов. Метод cool-BFS позволяет использовать технологию «выдув – наполнение – запайка» для фасовки таких термочувствительных продуктов, как, например, вакцины.

В сфере технологий гибкой упаковки порошков и сыпучих товаров подразделение Rommelag Flex

демонстрировало новые решения для транспортировки, складирования, вторичной упаковки и взвешивания продуктов. Наряду с прочими разработками была представлена разрешенная к использованию в фармацевтической промышленности пленка Flecofilm. Ее антистатические свойства способствуют повышению эффективности производства. ■



Контактная информация:

Rommelag AG

Fabrikweg 16, 5033 Buchs – CH
Tel.: +41 62 834-55-55
Fax: +41 62 834-55-00
mail.rch@rommelag.com

Представительство в Украине:

Textima Export Import GmbH
Украина, 03150, г. Киев,
ул. Предславинская 31/11.
Тел.: +380 (44) 569-20-04
kiev@textima.de
www.textima.de

Представительство в РФ:

Textima Export Import GmbH
РФ, 119526, г. Москва,
просп. Вернадского, 103/1, офис 3.
Тел.: +7 (495) 937-53-50
Факс: +7 (495) 937-50-99
sales@textima.ru
www.textima.ru



Возможности дизайна BFS-ампул практически безграничны

Новинка компании «Дивиделла»: робот и человек работают вместе



Ровно 10 лет назад, в 2007 г., с появлением первого смартфона Apple состоялся прорыв в IT-технологиях. Смартфоны уже существовали и раньше, но такого, который бы объединил в себе телефон, интернет-коммуникатор и музыкальный плеер, до этого времени не было. Скептики предрекали ему поражение, но, как показала сама жизнь, это было именно то устройство, которое сразу всем пришлось по душе, поскольку оно состояло из элементов, которые хотели бы иметь многие пользователи. На базе iPhone появились различные приложения для той или иной области применения. Сегодня уже невозможно представить нашу жизнь без продуктов Apple, которых за последние 10 лет продано свыше 1 млрд единиц по всему миру. А приложения, которые были разработаны для него позже, уже вовсю применяются в автомобильной и машиностроительной промышленности, в финансовом и банковском секторах, а также в инженерии

не только на региональном, но и на межрегиональном уровне.

Четвертая промышленная революция, более известная как «Индустрия 4.0», вошла в деятельность современных промышленных предприятий в Европе и является не чем иным, как системной интеграцией киберфизических систем (GPS) в заводские процессы. Тем самым на предприятиях создаются сети машин, которые производят товары с меньшим количеством ошибок, автономно изменяющими производственные шаблоны в соответствии с необходимостью, и при этом остаются высокоэффективными и сервисориентированными, что закладывалось еще на этапе разработки проектной документации. Индивидуальные продукты – индивидуальным потребителям. Потенциал такого вида производства очень велик. Связь «интернета вещей» с умными машинами, которые их производят, то есть «промышленный интернет», означает, что они самостоятельно будут производить себе подобных и определять целевое производство в зависимости от нужд, выявленных ими же. Все эти интеграционные мероприятия отразятся на снижении затрат на производство, сократив простои во время выходных и праздничных дней, что само по себе изменит роль человека в производствен-



Александр Шульговский,
компания «Дивиделла»

Другой пример существенных изменений, которые пришли в нашу жизнь и расставляют новые акценты в представлении о технологиях и будущих материалах,

можно привести, проанализировав деятельность компании «Тесла». Появившись на свет в 2003 г., она за 13 лет стала лидером в автомобилестроении, а в разработке и внедрении инновативных технологий и материалов является флагманом в мировом производстве. Как известно, множество новшеств приходит в машиностроение из автомобилестроения. Компания «Тесла» за последние несколько лет увеличила использование робототехники в своем производстве в 10 раз, открыв во Фремонте в 2016 г. Gigafactory, где роботы вместе с людьми собирают панели для Powerwall-интеллектуальных систем солнечных батарей, которые решают энергетические проблемы

ном процессе. Роботы могут выполнять рутинные, повторяющиеся задачи в производстве с гораздо более высокой эффективностью, чем люди. Эти задачи будут преимущественно автоматизированы, а люди начнут решать более перспективные и творческие задачи, управляя такими производствами через интернет. Сложность во внедрении состоит в определении общих платформ и языков, на которых свободно будут общаться машины разных корпораций, а также в безопасности и защищенности от кибератак. Так, с распространением «Индустрии 4.0» на производственные процессы можно влиять удаленно, манипулируя протоколом производства или напрямую парализуя этот процесс. Поэтому на сегодня вопрос безопасности является достаточно злободневным. Понятие «Индустрия 4.0» вошло в промышленный лексикон и в ежедневное применение на многих предприятиях в Европе, где роботы и люди работают рука об руку, тем самым повышая общую эффективность оборудования и увеличивая объем производства.

Наша компания «Дивиделла» также идет в ногу со временем. На выставке interpack, которая прошла с 4 по 10 мая текущего года в Дюссельдорфе (Германия), вниманию публики была представлена новинка нашей компании – упаковочная линия NeoTOP x для малых партий фармацевтических продуктов с модулем ручной загрузки продуктов, где робот и человек будут работать вместе. Сама линия NeoTOP x позволяет упаковывать различные фармацевтические препараты на модульной платформе и имеет массу инновативных характеристик.

К ним относятся:

- широкий выбор возможных подающих устройств для шприцев, ампул, флаконов, инъекционных ручек, ингаляторов, иголок, блистеров и саше;
- расширенный спектр форматных возможностей, позволяющий

упаковывать как единичные объекты, так и упаковки-мультипак на одной машине;

- быстрая смена форматов: менее 20 мин необходимо для перехода на другой формат без использования дополнительных механизмов и устройств;
- цифровые устройства контроля маховиков с отображением точного значения положения ротора позволяют проводить смену форматов быстрее и делают весь этот процесс более надежным;
- панель управления машиной оснащена новейшей системой автоматизации – экраном с графическим отображением всех модулей и узлов технологической цепи.

А теперь расскажем подробнее о задействованном в процессе упаковки роботе YuMi. Точные роботы-манипуляторы (Arms) уже активно применяются во многих отраслях, теперь пришел черед использовать их и на наших линиях. Помощник YuMi – это первый двуручный робот производства компании ABB, который был специально разработан для электронной промышленности и совместной работы человека и робота на линиях, требующих точного и аккуратного обращения с продуктами. Для фармацевтической промышленности он будет полезен расширенными возможностями в отношении скорости обслуживания вариационных упаковок, повышением производительности самой упаковочной линии, отсутствием потерь времени на смену форматов и переналадку линии. В нашем случае несколько вариантов упаковок находятся одновременно на одной упаковочной линии, и робот укладывает абсолютно разные по форме и назначению продукты в заданной программой комбинации в отдельные упаковки. Для демонстрации были представлены шприцы, инъекционные ручки, шариковые ручки и шоколадные плитки. Внешне YuMi напоминает человека и выглядит очень дружелюбно. Размеры робота компактны и возможности его движе-

ний приятно удивили посетителей выставки. Каждая из его рук, спроектированных из магния, имеет семь степеней свободы, снаружи покрыта гибким ластомером, который при соприкосновении с препятствием демпфирует силу соприкосновения и по вариации движений очень напоминает манипуляции людей. Посредством использования двух рук и благодаря очень подвижным кистям, а также применению системы видеоидентификации и системы управления движениями, YuMi может точно и аккуратно обращаться с различными продуктами, работа с которыми должна быть очень деликатной и быстрой. На нашей линии гостям выставки была продемонстрирована совместная работа YuMi с оператором-упаковщиком, которые находятся по разные стороны модуля ручной загрузки, где человек производит закладку продуктов в упаковки с интервалом 10 тактов, тогда как робот справляется с работой в два раза быстрее.

Использование в производстве новейших технологий и труд хорошо образованных и подготовленных сотрудников наглядно демонстрируют, насколько расширяются возможности для самих производственных предприятий. С внедрением в производственный процесс индустриальных роботов, таких как YuMi, сотрудники предприятий сохраняют за собой ведущую роль как управляющих и обеспечивающих гарантированное бесперебойное и безопасное производство. Все, что еще совсем недавно можно было увидеть только в фантастических фильмах, уже является реальностью. Точные роботы, «облачные» технологии, «интернет вещей», искусственный интеллект, метаматериалы с программируемыми свойствами, абсолютно новые принципы самого производства, повсеместное использование трехмерной печати – все это уже входит в нашу жизнь. Фармацевтические предприятия в процессе модернизации не являются исключением. В 2015 г. Aprecia Pharmaceuticals Company

получила разрешение FDA на производство препарата SPRITAM для больных эпилепсией, который полностью сделан на трехмерном принтере. И это не единичный случай. Английская компания FabRx совместно с University College London активно работает над технологией трехмерной печати медикаментов и устройств, что позволит удовлетворить более персональные и специфические нужды пациентов как по целевому воздействию препарата на тот или иной орган, так и варьировать дозировку действующих веществ. Владельцы бизнеса, которые уже создают «умные фабрики», скоро поймут потребность предвидеть то, что появится в будущем. В сегодняшних быстро меняющихся условиях производственные компании должны быть на гребне этой волны, непрерывно обновляя или модернизируя свои продукты. Сегодня на фабриках начинается использование следующей генерации «Индустрия 5.0», где сотрудничество человека и машины продолжается.

Компания «Дивиделла» динамично продвигается в этом направлении, что еще раз доказала выставка interpack в Дюссельдорфе. ■



Контактная информация:

Александр Шульговский,
директор по продажам
компании Dividella AG
Верденштрассе 76,
9472 Грабс, Швейцария
Тел.: +49 163-718-2511,
+7 916-158-3777
a.schulgowski@dividella.ch

**ООО «Михаил Курако» –
представитель компании
«Дивиделла» в СНГ**
Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89,
стр. 1, офис 447.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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



**Наиболее широкий
спектр решений для
хорошего настроения.**



BOSCH

Разработано для жизни

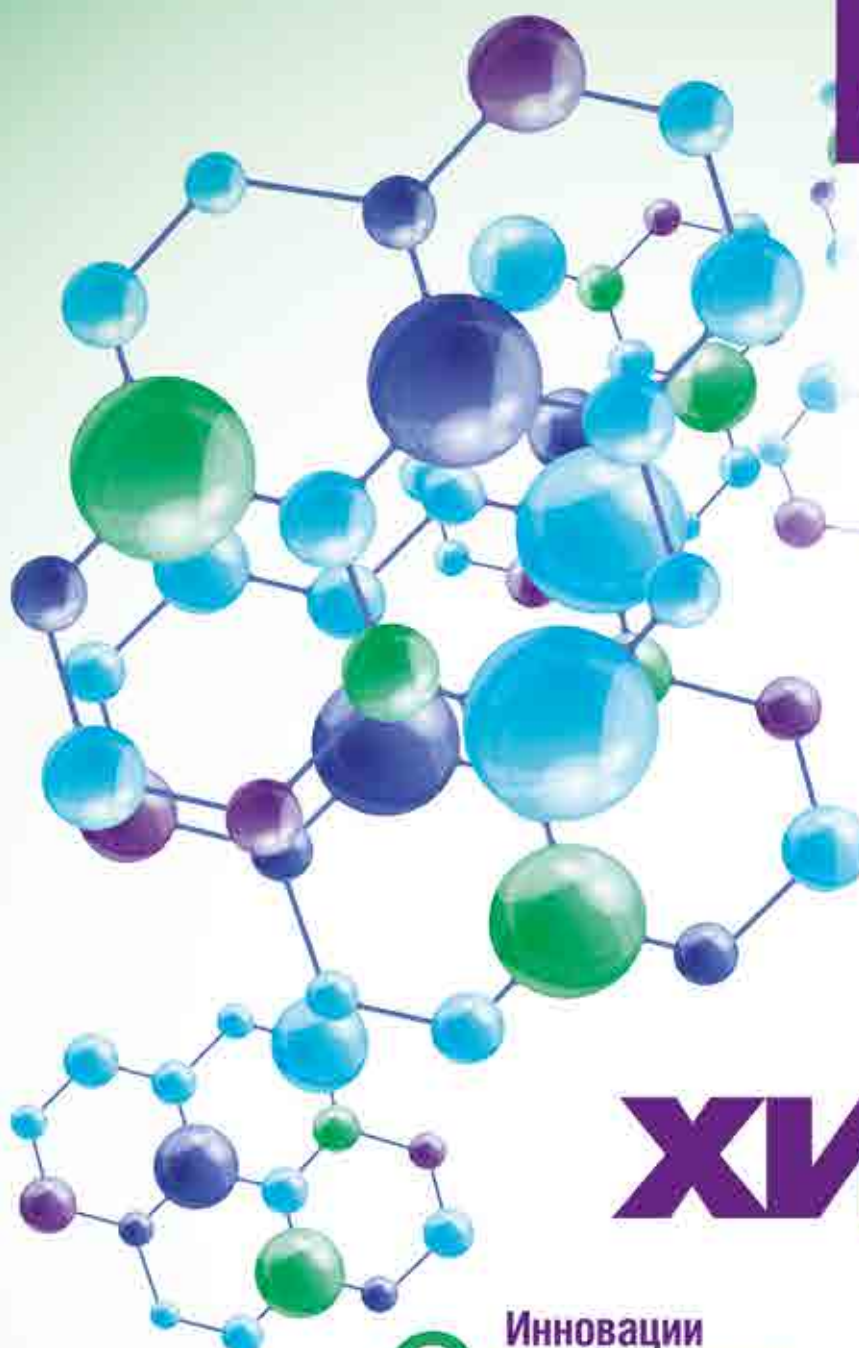
www.boschpackaging.com

Мы всегда на вашей стороне как поставщик технологий и процедур упаковки, умного программного обеспечения и комплексных услуг для фармацевтической и пищевой промышленности: во всей цепочке создания добавленной стоимости и на протяжении всего жизненного цикла вашего предприятия. Мы работаем для решений, которые вдохновляют во всех отношениях: простые, экономичные, надежные.

Processing. Packaging. Excitement.

23-26.10.2017

Россия, Москва, ЦВК «Экспоцентр»



20-я международная
выставка химической
промышленности
и науки

ХИМИЯ



**Инновации
и современные
материалы**

Организатор: АО «Экспоцентр»

При поддержке:

- Министерства промышленности и торговли РФ
- Российского Союза химиков
- ОАО «НИИТЭХИМ»
- Российского химического общества им. Д.И. Менделеева
- Химического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова
- РХТУ им. Д.И. Менделеева

Под патронатом
Торгово-промышленной палаты РФ

Реклама 12+



Хим-Лаб-Аналит



Химмаш. Насосы



Индустрия пластмасс



Зеленая химия



**Салон защиты
от коррозии «Коррус»**

www.chemistry-expo.ru



Новая мировоззренческая концепция компании groninger, представленная на выставке interpack

На выставке interpack мы получили 3 заказа на оборудование. В целом количество посетителей нашего стенда увеличилось на 25% по сравнению с 2014 годом. Генеральный директор Йенс Гронингер сказал: «Это огромный успех нашей команды – и у нас будет много работы после мероприятия».

Индивидуализированные системы розлива и укупорки производства компании groninger переходят на следующий уровень развития. Основная миссия компании – разработка доступного и понятного оборудования. Кроме того, к новым решениям предлагаются высокий уровень поддержки и качественный сервис для клиентов в фармацевтической и косметической промышленности, а также в секторе товаров для здорового образа жизни. Этот подход позволяет нам значительно сократить временной отрезок между разработкой и выводом на рынок нового оборудования.

Ярчайшим тому подтверждением является новая серия машин Business Line, которая впервые была представлена на выставке interpack 2017 на стенде компании groninger A23 в зале 16. Новая серия машин Business Line может быть использована во всех трех секторах, упомянутых выше. Эта премьера навсегда останется одним из важных моментов в истории развития компании groninger. Мы уделяем особое внимание индивидуализированным концепциям машин для создания инновационных линий из стандартных элементов. Высокая скорость, простая переналадка и удобство в

эксплуатации – все это возможно благодаря применению особого инженерного подхода.

Высокотехнологичное оборудование для косметической промышленности

Линия Crème 60 является предшественником успешной серии машин groninger Business Line. Система работает со скоростью до 60 тактов в 1 мин и обрабатывает баночки под кремы, флаконы для декоративной косметики, безвоздушные насосы-дозаторы, мини-диспенсеры, мини-ролики и флаконы для лосьонов. Различное исполнение и всевозможные конфигурации предоставляют инженерам свободу в разработке концепции машин, которая может быть усовершенствована по мере необходимости. Серия машин Business Line удобна в эксплуатации и обслуживании благодаря своей компактности. Еще одним преимуще-

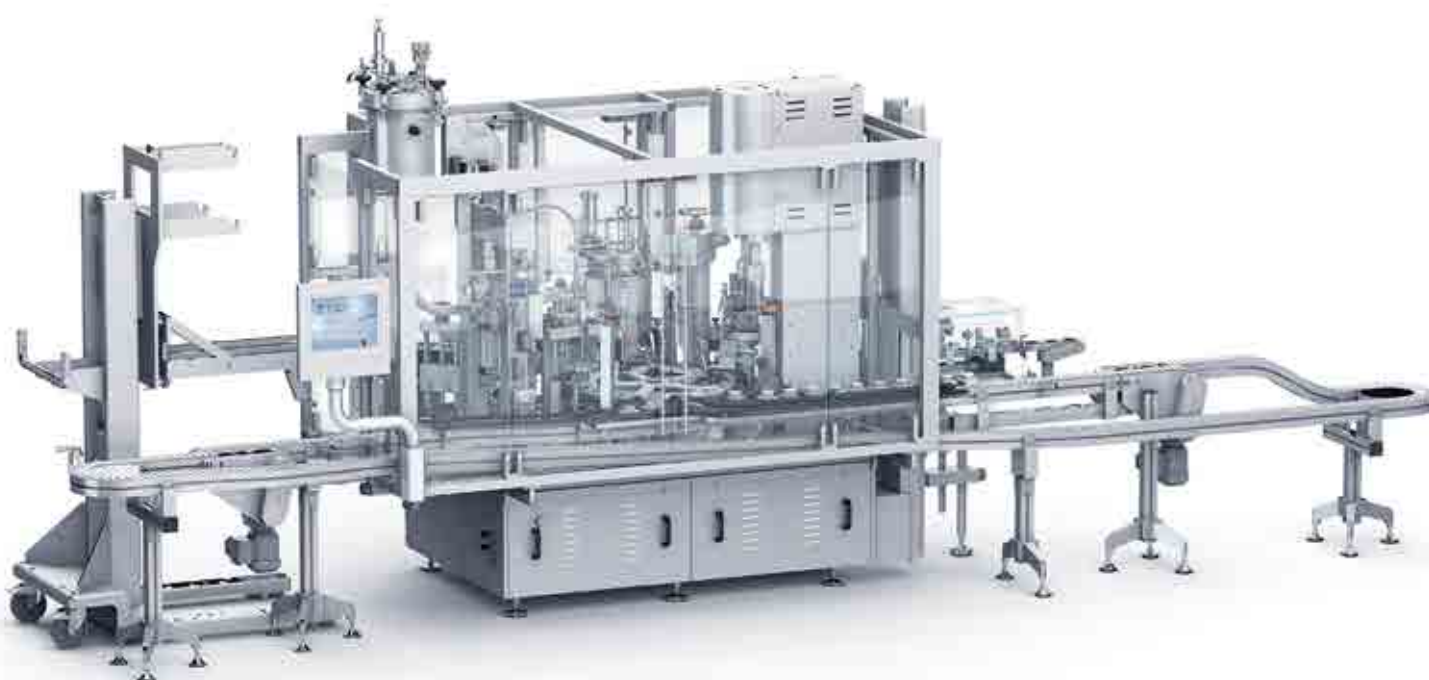


Рис. 1. Надежные технологии для косметической промышленности на примере машины Crème 60 производства компании groninger

ством является легкий доступ к узлам машины со всех сторон. **Маркус Регнер**, технический директор компании **groninger**, поделился своим видением новой серии машин: «Концепция Business Line – это комплексное решение, доведенное нами до совершенства с учетом мельчайших деталей. При разработке концепции мы учли все ключевые факторы, такие как срок службы оборудования, условия его сервисного обслуживания, эргономику, ведение документации, занимаемую площадь и условия хранения. Все части машин серии Business Line доступны на складе компании для обеспечения доставки точно в срок, что позволяет нашим клиентам всегда быть уверенными в надежности и высочайшем качестве предоставляемых услуг. Мы постоянно развиваемся и поддерживаем нашу репутацию на самом высоком уровне».

Философия компании «не такая, как другие» делает акцент преимущественно на сокращении времени доставки машин заказчиком. Стандартный срок проекта по созданию индивидуализированных машин составляет более года, в то время как срок сборки, установки и ввода машины *Crème 60* в эксплуатацию на заводе заказчика занимает от 4 до 5 мес. Срок планирования и разработки, на которые уходит несколько месяцев, значительно сокращается благодаря использованию продуманных инженерных решений.

Универсальные машины для фармацевтической промышленности

Исполнительный директор **Йенс Гронингер** вкратце пояснил, чему компания уделяет особое внимание: «Модульность, универсальность и более высокая производительность – все это должно быть заложено в концепте машин. Мы приняли этот вызов и успешно с ним справляемся».

На сегодняшний день все больше предприятий переходят к использованию предварительно сте-



Рис. 2. *groninger FlexPro 50* – модульная универсальная линия с очень коротким сроком поставки

ризованных объектов для асептического розлива дорогостоящих биотехнологических препаратов. Новый тренд развития – малые производственные серии. Учитывая данную тенденцию, компания **groninger** разработала концепцию линии *FlexPro 50* на базе готовых инженерных решений, используемых для розлива в предварительно стерилизованные шприцы, картриджи и флаконы в кассетах. Компания, будучи поставщиком решений «под ключ», разработала машины, полностью отвечающие особым требованиям фармацевтических предприятий. В качестве примера **groninger** впервые представила машину серии Business Line в двух версиях: для обработки кассетированных и некассетированных объектов.

Обработка кассетированных шприцев, картриджей и флаконов возможна в одной конфигурации линии *FlexPro 50* путем замены всего лишь нескольких форматных частей. Передвижные сменные модули линии способствуют быстрой переналадке для обработки как кассетированных, так и некас-

сетированных объектов со скоростью до 4500 объектов в 1 ч.

FlexPro 50 может работать как в автоматическом, так и в ручном режиме, что соответствует требованиям рынка и заказчиков. Помимо компактных стандартизированных модулей линии еще одним существенным преимуществом является возможность доступа к ним с обеих сторон, что позволяет с легкостью интегрировать линию в изолятор и оснащать ее системой контроля частиц. Данная концепция экономит до 40 % пространства по сравнению с предыдущими системами.

Полная интеграция блока подачи воздуха в изолятор способствует воздухообмену с внешней средой, в результате чего нет необходимости в использовании дополнительного пространства в производственном помещении. По сравнению со стандартными изоляторами продолжительность цикла деконтаминации уменьшена приблизительно на 50 % благодаря новейшей разработке системы прямого распыления перекиси водорода.

**Готовые инженерные решения
в секторе товаров для здорового
образа жизни**

В секторе товаров для здорового образа жизни, являющемся относительно новым направлением для компании groninger, сочетаются действующие нормы безопасности и стерильности фармацевтического производства, а также решения по компактному исполнению машин, применяемые в фармацевтическом секторе. Концепция машины FlexCare 100, основанная на использовании готовых инженерных решений для машин серии Business Line, позволяет достигать производительности от 60 до 120 объектов в 1 мин в зависимости от рабочего объема насосов. Оборудование также может работать одновременно с тремя разными видами укупорки, такими как, например, насосы-дозаторы, крышки с обжимом и винтовые крышки и др., вследствие чего обеспечивается возможность использования множества форматов. Особое внимание уделяется безопасной транспортировке и точному наполнению стеклянных и пластиковых флако-

нов, что достигается благодаря строгому разделению рабочей и технической зон. В качестве опции возможен 100 % контроль в процессе производства (IPC), что обеспечивает высокую точность дозирования в каждый флакон посредством систем розлива groninger. Усовершенствованная конструкция машины, совместимая с блоком ламинарного потока, полностью соответствует требованиям GMP и легкодоступна для эффективной очистки. Смена форматных частей без использования разного рода приспособлений и инструментов повышает эффективность использования оборудования. Благодаря широкому применению сервоприводов в конструкции оборудования стала возможной смена форматов одним нажатием кнопки. **Хубертус Ритценхофен**, менеджер по продажам компании groninger в секторе товаров для здорового образа жизни, отметил: «Мы довольны новой серией машин Business Line и тем, что наши заказчики получают много новых преимуществ. Данная серия машин является ответом компании на текущие требования рынка и

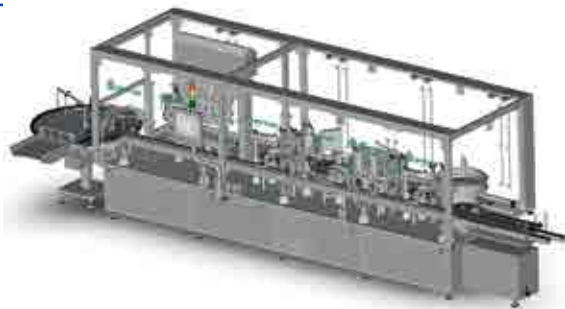


Рис. 3. Флаконная линия FlexCare 100 серии Business Line производства компании groninger для сектора товаров для здорового образа жизни

прекрасным дополнением к нашему портфолио. Современное производство требует универсального подхода к решению разных задач. И своей целью мы видим удовлетворение потребностей наших заказчиков». ■

Контактная информация:

groninger & co. GmbH
Hofäckerstrasse 9,
74564 Crailsheim, Germany
www.groninger.de

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

ООО «Фармамикст»
Россия, 119192, г. Москва,
ул. Мосфильмовская, 53, LXVII
Тел.: +7 (499) 350-88-50
info@pharmamixt.ru



**Компания groninger на выставке interpack 2017 (Дюссельдорф),
4 – 10 мая 2017 г., зал 16, стенд A23**



Манфред Кроз, groninger,
Николай Кодряну «Фармамикст»





Компания Marchesini Group на выставке interpack 2017

Созданные в Италии технологии и продукты снова являются преимуществом. Генеральный директор г-н Кассани: «Мы готовы к вызовам «Промышленность 4.0»»

Для компании Marchesini Group выставка interpack прошла с большим успехом. В течение всей недели ее работы современный и яркий открытый стенд площадью 1200 м² в павильоне 8а посетили 5 тыс. гостей. Наибольшее число посетителей было из Германии, Италии, Швейцарии, Японии, Китая и Англии. Как и ожидалось, ресторан группы был самым загруженным на выставке, особенно благодаря знаменитым тортеллини, отправленным непосредственно из Болоньи в Дюссельдорф, а также качеству блюд и традиционным итальянским десертам, среди которых был непревзойденный тирамису.

Пьетро Кассани (Pietro Cassani), занимающий должность генерального директора компании Marchesini Group с января прошлого года, отметил: «Что мне приходит в голову, когда я вспоминаю наше недавнее участие в выставке interpack, – это теплый прием всех гостей нашей командой. Мы приветствовали множество клиентов и промышленных экспертов на нашем красивом и функциональном стенде, где обсуждали робототехнику, инновации и оцифрованное производство, другими словами, «Промышленность 4.0». Это область, где компания Marchesini Group – впереди времени и в те-





Упаковочная линия Integra 520 V демонстрировалась с системой финишной упаковки

ние многих лет всегда готова отвечать на вызовы».

Коммерческий директор Marchesini Group **Пьетро Томази (Pietro Tomasi)** сказал: «Я восхищен большим интересом клиентов и всех, кто пришел посмотреть машины на выставке. В понедельник и вторник людям даже пришлось стоять в очереди, чтобы взглянуть на нашу флагманскую роботизированную блистерную упаковочную линию Integra 520 V, которая впервые была показана в этом году на выставке interpack».

Integra 520 V действительно была королевой стенда благодаря инновационному толкательному устройству с барабанной системой открывания пачки для работы на высоких скоростях, а также новой системе захвата и вставки инструкции. Это поистине идеальное решение не только для фазы термоформования, но также для последующих фаз процесса упаковки. Упаковочная линия Integra 520 V демонстрировалась с системой финишной упаковки, состоящей из новой скоростной машины FA 04, способной производить до 500 пачек в 1 мин, и нового упаковщика в короба MC 820 TT, работающего в системе Track&Trace, призванных выполнить полную настройку для удовлетворения потребностей заказчиков, а также предложить в качестве «стандартной» версию «все включено».

Посетители также были заинтригованы счетным устройством Valida от подразделения Tonazzi-Vasquali. Эта машина может подсчитывать 3 тыс. таблеток в 1 мин. В устройстве Valida использована новая система подсчета, а также проверки целостности таблеток, которая называется Multivision и состоит из камер, проверяющих правильность формы, цвета и высоты таблеток из верхнего расположения при помощи лазерной триангуляции. Программное обеспечение, разработанное специалистами компании Marchesini Group, управляет машиной посредством синхронизированной системы для гарантии подсчета и целостности таблеток, а также обнаружения возможных отклонений.

Чтобы подтвердить свой превосходный уровень универсальности, счетное устройство Valida также можно использовать в качестве предварительного питателя на блистерной линии для проверки целостности каждой таблетки, что дает возможность отбраковать ее до момента подачи в блистер. В отличие от обычных камер, которые управляют продуктом только сверху, лазерная триангуляционная система Valida способна проверять толщину таблеток и, следовательно, обнаруживать таблетки, разбитые точно пополам, отбраковывая их. Это позволяет избежать необходимости отбраковки целого блистера, благодаря чему сокра-



щаются затраты и повышается эффективность производства.

Среди самых «осматриваемых» была новая машина BL A420 CW производства подразделения Neri, в которой объединены такие преимущества машин серии BL, как универсальность и надежность, а ее весовой датчик полностью интегрирован в систему шагового перемещения для контроля массы каждой пачки. Эта система намного более компактная, чем классические машины или основные версии конкурентов на рынке, которые предлагают решения с весовыми узлами с собственной системой транспортировки, отдельно от этикетировочной машины. ■



Подразделение Bosch «Упаковочная техника» – главные акценты в портфолио для фармы

Подразделение Bosch «Упаковочная техника» – один из крупнейших экспонентов выставки interpack 2017 – на стенде площадью 3500 м² представило целый ряд новых решений для фармацевтической промышленности. В центре стратегии компании – предоставление комплексных решений и вопросы совместимости. «В 2016 г. мы стали все больше стратегически поддерживать движение в сторону «Промышленности 4.0» и предоставления комплексных решений, – отметил Стефан Кениг, Председатель Совета директоров подразделения Bosch «Упаковочная техника». – Мы создали много отдельных машин, комплексных линий и интегрированных систем и продолжим создавать все более совершенные и все более совместимые машины».



Nicole Koenig, маркетинг-директор, подразделение Bosch «Упаковочная техника», **Annette Crowther**, PR-консультант



Stefan Koenig, Председатель Совета директоров, **Uwe Harbauer**, член Совета директоров, подразделение Bosch «Упаковочная техника», во время пресс-конференции на выставке interpack 2017



Михаил Дмитриев, подразделение Bosch «Упаковочная техника», направление нового оборудования



Андрей Боровиков, представитель подразделения Bosch «Упаковочная техника» в Украине

Новая автономная система ALF 5000 для флаконов

Компания Bosch впервые продемонстрировала высокопроизводительную систему промышленного масштаба ALF 5000, предназначенную для наполнения и укупорки жидких фармацевтических препаратов во флаконы. Вплоть до настоящего времени наши клиенты на одной машине могли осуществлять розлив только в ампулы или во флаконы и ампулы. Теперь в распоряжении клиентов также есть зарекомендовавшая себя платформа, которую можно ис-

пользовать только для флаконов. Установка, представленная на выставке interpack, имеет встроенную функцию 100 % IPC (100 % текущий контроль производственного процесса) и оснащена системой транспортировки реечного типа, благодаря которой обеспечивается еще более аккуратная обработка. Производительность системы ALF 5000 достигает 600 контейнеров в 1 мин. Машина может быть оснащена различными системами барьерной защиты.



Новая автономная система ALF 5000 для флаконов

Платформа Xelum для непрерывного производства таблеток



Эффективное таблетирование на таблет-прессе платформы Xelum

На выставке interpack 2017 состоялась мировая премьера платформы Xelum для непрерывного производства таблеток, в которую входит оборудование для дозирования, смешивания, грануляции и таблетирования. С помощью этой системы происходит непрерывная обработка порошка, тогда как «умные» датчики осуществляют постоянный контроль условий производства. Оборудование Xelum демонстрировалось на выставке клиентам компании.

Новые решения из серии KLV для контроля герметичности



Машина новой серии KLV 1360 для контроля герметичности флаконов под вакуумом

На протяжении последних лет компания Bosch непрерывно продолжает расширять линейку предлагаемых технологий контроля герметичности CCI. Перечень уже разработанных методик контроля герметичности (высокое напряжение и лазерный парофазный анализ) теперь пополнился новой серией KLV для кон-

троля герметичности под вакуумом. На выставке interpack подразделение Bosch представило первую машину новой серии – KLV 1360, специально разработанную систему для флаконов, которую можно использовать с целью контроля герметичности стеклянных контейнеров жесткой конструкции любого типа.

Компания Bosch объявила о выходе на рынок пилотного ферментера для производства активных фармацевтических субстанций

Чрезвычайно гибкая система для широкого спектра процессов

- Система позволяет осуществлять обработку серий продукта объемом от 8 до 50 л
- Высокоточное дозирование жидких технологических сред с помощью шприцевых насосов
- Ферментеры можно использовать как в режиме периодического (серийного), так и непрерывного (поточного) производства.

Компания Bosch на выставке interpack 2017 официально представила новый пилотный ферментер для культивирования активных фармацевтических субстанций (АФС) в лабораторных и пилотных установках. «В фармацевтической промышленности в настоящее время придается все большее значение производству комплексных соединений с использованием биотехнологических методов. Независимо от того, какие лекарственные средства необходимо разработать – препараты инсулина или лекарства для адресной терапии рака – наши системы биотехнологической переработки обеспечивают оптимальное качество продукции и отличные технологические результаты, – заявил д-р **Джон Медина (John Medina)**, руководитель отдела продаж дочерней компании Bosch Pharmatec. – Новый пилотный ферментер производства компании Bosch – это модульная, полностью автоматизированная система, предназначенная для проведения научных исследований и экспериментальных разработок, клинических исследований в лабораторных условиях и мелкосерийного промышленного производства».

Модульная технологическая система для выращивания различных клеточных культур и микроорганизмов

Если необходимо спроектировать системы ферментации, то при выполнении этой задачи нужно достичь поставленной цели, а именно – создать оптимальные условия для

роста микроорганизмов (например, клеточных культур и бактерий). Одновременно с этим такие системы должны соответствовать жестким стандартам cGMP (современной Надлежащей производственной практики) в области фармацевтической промышленности. Чрезвычайно универсальный пилотный ферментер производства компании Bosch удовлетворяет особым требованиям, предъявляемым к производству АФС, и подходит для разных сфер применения.

«Благодаря своей модульной конструкции биореактор отлично подходит для различных процессов культивации клеточных культур. Технологии перемешивания и дозирования с применением сменных насадок обеспечивают оптимальный процесс ферментации в соответствии с предпочтениями наших заказчиков», – поясняет г-н Медина. В зависимости от выбранного типа мешалки предусмотрена возможность обработки серий продукта объемом от 8 (13) до 50 л. Помимо этого возможно применение реакторов объемом 100 и 200 л для пилотного и мелкосерийного промышленного производства. Компания Bosch расширила свою линейку оборудования для ферментации, ранее предлагая заказчикам решения по ферментации серий продукта объемом от 500 до 5000 л.

Технологии смешивания с использованием сменных элементов

В зависимости от предъявляемых требований система может быть

оснащена одним из нескольких сменных типов перемешивающих устройств, предназначенных для разных типов клеточных культур и систем управления технологическим процессом. Смеситель регулирует поступление жидкостей или газов, необходимых для культивирования клеточных культур. Чувствительные клеточные культуры нуждаются в более аккуратном обращении, поэтому в таких случаях используют специальные технологии (например, модуль барботирования). Более стабильные культуры допускаются перемешивать обычным механическим способом.

Процесс подачи технологических сред полностью автоматизирован. В качестве альтернативы уже установленным перистальтическим насосам и двум дополнительным насосам в периферийной зоне подразделения Bosch продемонстрировало на выставке отдельный модуль для жидких сред, оснащенный четырьмя шприцевыми насосами и обеспечивающий высокую точность дозирования. Кроме того, периферийная зона может быть расширена за счет установки в ней дополнительных перистальтических насосов для дозированной подачи дополнительных технологических жидкостей.

Средства управления непрерывным производством

Поскольку пилотный ферментер оснащен вторым реактором и ротационным насосом, работающим в щадящем режиме, он может функционировать в режиме периодического культивирования, периодического культивирования с подпиткой, перфузии и непрерывной обработки. В то время как при серийном производстве клеточные культуры по существу «предоставлены сами себе», при производстве с подпиткой подача питательных растворов в процессе ферментации не прекращается,

что в свою очередь приводит к повышению плотности клеток и увеличению объема выхода готовой продукции. Метод перфузии, в отличие от названных выше способов производства, подходит именно для культур с максимально высокой плотностью клеток: в ферментер непрерывно подается свежая технологическая среда, а равные количества отходов удаляются из процесса культивирования с помощью двух полволоконных фильтров.

Кроме того, система сконструирована в виде комплектной установки, а встроенная стена позволяет четко отделять техническую зону от рабочей. Конструкция обеспечивает возможность удобной очистки и стерилизации фер-



Серийное производство и непрерывная обработка

Оборудование пилотного ферментера позволяет осуществлять следующие процессы ферментации: периодические, периодические с подпиткой, перфузионные и непрерывные



Пилотный ферментер для производства биофармацевтических активных субстанций

Модульный, полностью автоматизированный пилотный ферментер производства подразделения Bosch предназначен для проведения научных исследований и разработок, клинических исследований в лабораторных условиях, а также для мелкосерийного промышленного производства

ментера без его разборки (CIP / SIP). К встроенным периферийным устройствам относятся парогенератор, охладитель вытяжного воздуха, а также блок нагрева и охлаждения биореактора. В зависимости от поставленной задачи можно установить до четырех сменных датчиков технологического процесса. Такая концепция позволяет быстро выполнять монтаж в помещениях с ограниченным доступом к инженерным коммуникациям и переналадку оборудования. Кроме того, для последующих процессов переработки и приготовления окончательной рецептуры инъекционной жидкости подразделение Bosch предлагает комплексные решения, которые можно органично интегрировать с другими продуктами подразделения Bosch по розливу и упаковке жидких фармацевтических препаратов. ■



BOSCH

Разработано для жизни



Контактная информация:

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление нового оборудования

Михаил Дмитриев
Тел.: +7 (495) 560-92-26
Моб.: +7 (916) 158-49-35
Mikhail.Dmitriev@bosch.com

Подразделение «Упаковочные технологии» компании Bosch, направление послепродажной поддержки

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





Tobias Borgers, маркетинг-менеджер, и **Matthias Dietz**, менеджер по продажам, компания L.V. Bohle

Непрерывный гранулятор BCG: экструдер с двумя шнеками. Гибкость настроек – ключ к успеху

Универсальность и точность – обязательные требования, предъявляемые к процессу производства гранулятов. Малейшие отклонения в размере частиц влияют на успех производства. Компания L.V. Bohle представила на выставке interpack непрерывный гранулятор BCG с экструдером с двумя шнеками, который можно установить как отдельно, так и в составе производственной линии

Компания L.V. Bohle: основные факты и премьеры на выставке interpack 2017



Непрерывный гранулятор Bohle BCG был представлен на выставке interpack 2017

Порошкообразный материал подается и увлажняется при помощи гравиметрических питателей, которые анализируют массу подаваемого порошка. Полученный исходный гранулят затем прессуется и смешивается в грануляторе BCG с помощью двух шнеков. Благодаря различным вариациям формы шнеков можно производить гранулят различной пористости, что удовлетворяет широкий диапазон требований в процессе дальнейшей сушки и таблетирования.

Концепция контроля «привязана» к технологии аналитического процесса (PAT), что позволяет осуществлять стандартизированный контроль процессов и материалов. В результате производится высококачественный продукт с очень незначительными отклонениями благодаря тому, что процесс автоматически управляется в соответствии с заранее определенными параметрами. Кроме этого, в систему интегрирована БИК-спектроскопия для проведения анализа состава гранул на молекулярном уровне. Гранулятор BCG позволяет повысить производительность и в то же время уменьшить количество отходов по сравнению с показателями при использовании обычных грануляторов. Кроме того, существенно сокращаются операционные затраты предприятий.

Пленочный коатер VFC: технологический прорыв в области нанесения пленочного покрытия на фармацевтические продукты

Таблетки с покрытием как источник активных ингредиентов становятся все более популярными в фармацевтической отрасли. Это закономерный итог постоянного усовершенствования производственного процесса в результате многолетней работы специализированных машиностроительных компаний, таких как, например, L.V. Bohle. На выставке interpack в центре внимания был коатер для нанесения пленочного покрытия VFC, позволяющий с высокой точностью наносить покрытие на активные ингредиенты. Наличие сменного барабана обеспечивает максимальную гибкость в работе коатера и позволяет наносить покрытие даже на очень маленькие таблетки



Пленочный коатер Bohle VFC 600

В последние годы значимость технологий нанесения покрытий очень возросла. В большинстве случаев процесс нанесения оболочек осуществляют в целях получения препаратов с модифицированным высвобождением лекарственного вещества, а также для повышения стабильности лекарственных средств при воздействии света или влаги и корректировки их вкуса.

И, наконец, все более важное значение приобретает нанесение оболочек, содержащих активный фармацевтический ингредиент (АФИ), так как этот процесс позволяет производить комбинированные препараты в фиксированных дозах, а также сочетать несовместимые лекарственные вещества.

Современные рецептуры часто включают несколько методов нанесения покрытия на активные ингре-

диенты. Можно предопределять различную кинетику высвобождения лекарственных веществ путем применения, например, покрытий, пролонгирующих высвобождение, в дополнение к слоям, которые обеспечивают немедленное высвобождение.

В результате процесс занимает много времени и требует большего числа машин для выполнения комплексной задачи. Компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, штаб-квартира которой находится в г. Эннигерло (Вестфалия, Германия), является признанным лидером в области технологий нанесения покрытий и производства коатеров.

Однородность покрытия является критически важным фактором при производстве покрытых оболочкой таблеток. Это значит, что на все таблетки покрытие должно наноситься одинаково. На коатерах серий VFC и VTC производства компании Bohle стандартное отклонение составляет менее 2%. Таких показателей нет ни у одной другой компании, работающей в этом секторе.

VFC – лидер в сфере технологий

Дизайн коатеров обеспечивает их высокую надежность. Постоянная корректировка угла наклона барабана и тонкий слой таблеток в удлиненном барабане обеспечивают оптимальное перемешивание слоев таблеток. Благодаря постоянному принудительному перемешиванию в барабане VFC продукт находится в постоянном движении, что помогает предотвратить слипание таблеток.

Более того, в установках для применения в условиях герметичности можно регулировать угол наклона барабана и производить его очистку с помощью высокого давления благодаря наличию пневматических запоров на инспекционных дверях. Каждая форсунка снабжена головкой насоса, которая постоянно измеряет давление, поэтому заблокированную форсунку можно сразу обнаружить. Коатеры Bohle последнего поколения оснащены пользовательским интерфейсом с сенсорным экраном и многочисленными функциями по управлению партиями продукции и возможностями создания рецептов.

Более гибкие настройки по запросу клиента

В 2009 г. в рамках реализации проекта клиента компания разработала барабан коатера со щелеобразными прорезями. Одному клиенту был необходим коатер для нанесения покрытия на миниатюрные пеллеты диаметром менее 3 мм. Данное требование невозможно было выполнить в системе со стандартной перфорацией. За несколько лет миниатюрные таблетки стали обычной лекарственной формой. Они особенно подходят для изготовления мультипартикулярных лекарственных систем, поскольку позволяют дозировать активное вещество индивидуально и менять настройки. Ими можно наполнять капсулу, саше либо миниатюрный диспенсер для таблеток. Однако

маленькие ядра таблетки должны быть достаточно стабильными, что можно обеспечить благодаря нанесению покрытия. Помимо функциональных свойств, нанесение пленочного покрытия улучшает проглатываемость, цвет и вкус таблеток.

Миниатюрные таблетки часто очень хрупкие и могут истираться или ломаться при обработке в псевдоожиженном слое. Поэтому в 2009 г. компания L.V. Bohle сконструировала барабан коатера со щелевидными прорезями для обработки более хрупких мелких ядер таблеток. Благодаря специально сконструированной соответствующей перфорации в таком барабане можно наносить покрытия не только на стандартные таблетки, но и на мелкие ядра таблеток диаметром 1,5 мм. Данная система имеет максимально гибкие настройки, что позволяет обрабатывать в ней частицы разного размера.

Bohle BRC 25: компактный сухой гранулятор Bohle BRC 25 завершает серию оборудования для грануляции

На выставке interpack 2017 компания L.V. Bohle представила сухой гранулятор Bohle BRC 25, являющийся более компактной версией модели BRC 100, которая существует на рынке с 2012 г. Простота эксплуатации, использование в непрерывном производстве и компактность являются характерными чертами модели BRC 25

В роликовом компактере, таком как BRC 25, порошок преобразуется в текучий гранулят. На фармацевтическом предприятии для последующего таблетирования необходимо получить гранулят с определенной плотностью или пористостью. Для этого порошок дозированно подается в компактор между двумя валиками с заданным зазором от 1 до 6 мм, где он прессуется и приобретает вид пластинок. Толщина пластины зависит от усилия, которое подается на валики, а также от ширины зазора между ними. Эти параметры задаются заранее и контролируются датчиками. Все данные поступают в систему и учитываются в автоматической регулировке для достижения постоянных оптимальных параметров процесса.

За валиками расположен блок измельчения, в котором пластина измельчается в гранулы. Блок состоит из конической терки, имеющей съемный набор терок для получения гранул необходимого размера.

Инновационный контроль валиков

Регулировка усилия прессования с помощью обычной гидравлики является проблемой для производ-



Компактный сухой гранулятор Bohle BRC 25

ства в соответствии со строгими требованиями, предъявляемыми к «чистому» производству, в частности если детали машины должны подвергаться мойке или, например, если гидравлическая система работает только с использованием подходящего лубриканта, который загрязняет окружающую среду и является источником контаминации. Модель BRC 25 имеет хорошо зарекомендовавший себя дизайн модели BRC 100, поэтому проста в очистке и настройках.

Необходимость в постоянной регулировке осей в обычных компактерах в Bohle BRC 25 отсутствует. Оси являются механически стабильными благодаря специальному креплению, которое позволяет избежать эластических деформаций. Кроме высокой надежности эта модель не нуждается в сложном техобслуживании – для ее очистки необходимо открутить всего четыре винта. Дополнительным преимуществом является уменьшение места, занимаемого машиной, на 20 %. Поскольку обе модели серии BRC имеют идентичную геометрическую форму роликов и панель управления, пользователи гранулятора BRC 25 в любой момент могут перейти на производство на большей установке.

Устройство для проверки таблеток КА 280: новая версия бестселлера, пользующегося спросом во всем мире

Более 30 лет производители фармацевтической продукции во всем мире используют устройство для проверки таблеток серии КА производства компании L.V. Bohle. На выставке interpack 2017 машиностроительная компания из г. Эннегерло (Германия) представила новую модель КА 280 – последнее поколение машин для эффективной проверки таблеток

Толщина сахарного или пленочного покрытия таблеток – один из основных критериев в производстве твердых лекарственных форм. Мелчайшие отклонения в размерах влияют на принятие решения в отношении того, имеет ли произведенная таблетка правильные размеры и может ли поступать на дальнейшую обработку или ее следует отбраковать. Контроль таких едва уловимых различий представляет большие трудности для производителей как в организационном плане, так и с точки зрения экономики производства, поскольку при этом необходимо проинспектировать каждую таблетку. Уже в течение более 30 лет компания L.V. Bohle производит устройство для проверки таблеток серии КА. Последняя модель устройства КА 280 была усовершенствована как в плане точности измерения, так и производительности: с ее помощью можно проверить до 1 млн таблеток в час.

Точность и низкие затраты на обслуживание

Загрузочный бункер заполняется таблетками, которые с помощью вибрационной системы подаются на расположенные попарно вращающиеся сортировочные диски. Там таблетки разделяются на три разные группы: слишком «толстые» направляются в специальный поддон с помощью верхнего выталкивающего устройства; слишком «тонкие» – в специальный поддон, расположенный ниже среднего выталкивающего устройства; прошедшие контроль таблетки, располагающиеся между верхним и средним выталкивающим устройством, поступают в производство. Весь процесс, а также проверка толщины контролируются при помощи сенсорного экрана. Параметры контроля толщины могут быть настроены с точностью $\pm 0,1$ мм.

При проектировании новой модели КА 280 разработчики компании L.V. Bohle предусмотрели эргономичный дизайн и простоту обслуживания.



Устройство для проверки таблеток КА 280

L.V. Bohle и Korsch AG – две специализированные компании, которые совместно участвовали в выставке interpack 2017

Многочисленные премьеры машин на ведущей международной выставке

L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, один из ведущих мировых производителей технологического оборудования для фармацевтической промышленности, и Korsch AG, ведущий мировой поставщик технологии таблет-прессования, впервые совместно представили свои достижения на выставке interpack 2017 в Дюссельдорфе. Обе компании предлагают инновационные технологии, которые отлично дополняют друг друга. Доказательством такой синергии стали многочисленные совместно реализованные проекты, где требовались интегрированные решения и процессы.

Портфолио машин отлично дополняют друг друга

«Наше сотрудничество интенсифицировалось в проекте создания завода с непрерывным производ-



Алексей Осадчук, ведущий специалист по технологическому развитию, **Людмила Огай**, заместитель директора ФЗ по технологическому развитию, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», **Наталья Васильева**, директор, выставка «Фармтех», **Руслан Курако**, компания «Михаил Курако»

ством в нашем Технологическом центре. Этот опыт помог нам осознать, как мы можем поддерживать друг друга на многих уровнях», – сказал основатель компании **Лоренц Боле. Стефан Мис**, председатель правления компании Korsch AG, добавил: «Портфолио выпускаемых нашими компаниями машин прекрасно дополняют друг друга. Вместе мы можем от начала до конца планировать, разрабатывать и реализовывать процесс производства для наших заказчиков. Поэтому было абсолютно логично использовать выставку interpack 2017 как платформу для совместной работы».

Оба производителя предлагают технические инновации и услуги и работают по проектам как равноправные партнеры, не подвергая риску независимость и автономность своих компаний.

Совместное участие в выставке позволило компаниям L.V. Böhle и Korsch ознакомить своих клиентов как с детальной информацией о конкретных технологиях, так и со стратегиями и реализацией проектов создания комплексных производственных линий и процессов – и для серийного, и для непрерывного производства. ■



Контактная информация:

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

ООО «Михаил Курако» – представитель L.V. Böhle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ

Россия, 107061, г. Москва,
ул. Краснобогатырская, 89, стр. 1,
офис 447.
Тел.: +7 (495) 225-74-34,
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.
kurako@kurako.ru
www.kurako.com

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



СОВРЕМЕННЫЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕАКТОРЫ-ГОМОГЕНИЗАТОРЫ ПРОИЗВОДСТВА «КАБЕЛЬФАРМТЕХНИКА» ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МАЗЕЙ, КРЕМОВ И СУППОЗИТОРНОЙ МАССЫ

Область применения -
фармацевтическая и косметическая
промышленность

Объём реакторов от 5 литров до 100 является наиболее приемлемым для производства серий препаратов из дорогих субстанций, при частой смене ассортимента продукции и коротких серий, производстве суппозитория, а также для моделирования и масштабирования отработанных в лабораторных условиях рецептур и переноса их на промышленные процессы.

Достоинства:

Реакторы соответствуют нынешнему этапу развития научно-технического прогресса в данной отрасли с высокой степенью автономности, а именно:

- Двухконтурная система рециркуляции продукта by-pass и корпус гомогенизатора дополнительно оснащены теплообменной и изотермической рубашками для приготовления суппозитория
- Автономная вакуумная установка с сепаратором отвода технических сред с автоматическим поддержанием вакуума до -0,7 бар
- Интеллектуальная система автоматического охлаждения продукта с заданной интенсивностью охлаждения от 0,1 до 3 град/мин
- Автономный проточный водонагреватель с интеллектуальной системой поддержания температуры продукта с точностью ± 1 °C
- Высокоэффективный гомогенизатор производства «Кабельфармтехника»
- Тихоходный, бесшумный механизм подъёма крышки с якорной мешалкой со скребками из PTFE
- Система мойки CIP с микропинерами
- Управление через графический монитор с сенсорным экраном управления - touchscreen
- Установка соответствует нормам GMP



Дебют компании Tofflon на выставке interpack 2017

В Международной выставке interpack 2017, являющейся самым масштабным и обязательным для посещения мероприятием упаковочной промышленности, приняли участие более 170 тыс. специалистов. Будучи лидирующим поставщиком решений для упаковки фармацевтической продукции, компания Tofflon дебютировала на interpack 2017 в разделе экспозиции «Инновации, изоляторные решения и автоматизация». Мы высоко ценим ваше участие в обсуждении новейших технологий в упаковке фармацевтической продукции, а также признательны за внимание к инновациям Tofflon.

На выставке компания Tofflon представила:

- Mini KUFill – систему для разработки высокомолекулярных лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний или проведения клинических исследований
- KUFill – системное решение для производства инъекционных препаратов для лечения онкологических заболеваний, изготовленное в соответствии с требованиями стран со строгими регуляторными требованиями
- VR – оптимальное решение для крупномасштабного производства инъекционных препаратов

Инновации

В контексте заявленного на interpack 2017 слогана – «Каждая инновация имеет свою отправную точку» – компания Tofflon представила свою инновационную разработку Mini KUFill – встроенную в изолятор комбинированную линию розлива для касетированных шприцев и флаконов. Она создана специально для производства малых партий инъекционных препаратов для R&D или клинических испытаний, интегрирована в изолятор и предназначена для использования в биофармацевтической промышленности и в быстро перенастраиваемом производстве инъекционных препаратов, что обеспечивает гибкость технологических решений с низким риском контаминации.

Передовые решения

Tofflon имеет опыт в направлении «Автоматизация, изоляторные решения, непрерывный процесс и системная интеграция». Компания уже установила более 500 систем на предприятиях фармацевтической отрасли во всем мире. В центре экспозиции была имитационная модель технологической линии производства компании Tofflon для выпуска препаратов для лечения онкологических заболеваний. Модель является первой линией полного цикла, установленной на предприятии в США, которая включает оборудование для мойки, депирогенизационный туннель, линию для розлива во флаконы, машину для укупорки и внешнюю мойку, а также системы для автоматической загрузки и выгрузки, лиофилизаторы и изоляторы.

Особенности модели:

- Лيوфилизационная линия для инъекционных продуктов с функцией Liquid Bypass
- Производственная линия может быть спроектирована для работы с высокотоксичными продуктами (OEB 5)
- Основная область: уровень C/D
- Возможность применения готовых к использованию укупорочных элементов и крышечек
- Использование одноразовых технологий для асептической подачи жидкости

- Автоматическая система подачи согласно нормам загрузки на холодные полки (например, при температуре - 45 °C)

Компактная лиофилизационная сушилка позволяет сэкономить площадь установки, уменьшить длину изолятора и сократить затраты на установку. В таком исполнении количество лиофилизаторов в будущем может быть увеличено в зависимости от реальных производственных объемов.



Leo Li, директор по продажам;
Laura Luo, директор по маркетингу;
Peng Peng, инженер по технологиям
BFS, Shanghai Tofflon Science and
Technology Co., Ltd.

Многие заказчики заинтересовались имитационной моделью и оценили возможности компании Tofflon в области предоставления интегрированных решений.

Визуализация

Использование средств визуализации (визуальная реальность – VR) позволило компании Tofflon создавать реалистичные симуляции реализованных передовых решений для крупномасштабных производств инъекционных препаратов с перспективой обзора в 360°. Надев VR-очки, посетители как бы погружались в процесс производства, что способствовало пониманию проблем и требований на практике:

- Соответствие нормативным требованиям, особенно в отношении контроля случайных рисков со стороны персонала – наибольшего источника контаминации в асептическом крупномасштабном производстве
- Эффективное производство для более раннего выхода продукта на рынок
- Недостатки системного мышления между технологическим оборудованием и вспомогательными системами
- Отсутствие единого интегрированного проектного интерфейса между выше- и нижестоящим оборудованием
- Более сложное управление проектом на местах

При помощи VR компания Tofflon продемонстрировала передовые практики для крупномасштабного производства инъекционных препаратов на опыте сотен проектов, что поможет заказчикам в принятии решения.

Как новый участник выставки упаковочной промышленности interpack компания Tofflon получила вдохновение предлагать инновационные решения для фармацевтической промышленности и в будущем.

До встречи на выставке interpack 2020! ■

Выставка interpack 2017: фармацевтические компании объединяются с целью развития рынка

Один из самых распространенных вопросов у представителей фармацевтической промышленности: какой должна быть упаковка? Универсальной для всех или же индивидуальной для каждого лекарственного средства? Сотрудники концерна SCHOTT отмечают, что фармацевтические компании объединяются для разработки новейших современных решений. На выставке interpack компания Bausch + Ströbel представила ампульный модуль AFV5105 в дополнение к новой платформе VarioSys.

Фармацевтические компании стремятся к повышению эффективности упаковочных решений при расфасовке лекарственных препаратов. «Сотрудничество для создания качественного результата – это определенно яркая и важная тенденция на рынке», – отмечает **Рудигер Вагнер**, региональный директор по продажам бизнес-направления SCHOTT Pharmaceutical Systems.

Конечный результат зависит от того, какие цели преследует клиент. К примеру, компании, работающие с большим объемом препаратов, заинтересованы в быстрой и эффективной расфасовке, в то время как производители с меньшим производственным объемом нуждаются в индивидуализированном и гибком подходе. Тем не менее все фармацевтические компании испытывают потребность в высококачественных ампулах и флаконах.

Технологические специалисты концерна SCHOTT, которые занимаются разработкой первичной упаковки, контактируют с представителями фармацевтических компаний и поставщиками оборудования. Постоянная коммуникация позволяет выявлять недочеты и оперативно их устранять. «Высококачественные ампулы – это основной фактор эффективности работы высокоскоростных линий нового поколения», – считает **Маркус Хёрш**, директор по продажам компании Bausch + Ströbel.

«Ампулы по-прежнему широко используются для расфасовки инъекционных препаратов, и спрос на них растет даже на развивающихся рынках. Это безопасное, эффективное и экономически выгодное решение. В производстве данного упаковочного изделия концерн SCHOTT использует стекло, так как это единственный приемлемый материал», – продолжает **г-н Вагнер**.

Продукция концерна SCHOTT изготовлена из стекла высочайшего качества и позволяет безопасно упаковывать, транспортировать и хранить лекарственные препараты. Появление высокоскоростных ампульных линий свидетельствует о большом спросе на этот вид упаковки. «Ампулы производятся уже более 80 лет, и существует мнение, что спрос на эту продукцию падает. Тем не менее рынок стеклянных ампул по-прежнему активен», – убежден **Рудигер Вагнер**.

Концерн SCHOTT предлагает широкий ассортимент ампул с антиконтрафактными кольцами или точками. Имеются формы В, С и D объемом от 1 до 20 мл, изготовленные из прозрачного FIOLAX® или коричневого FIOLAX® стекла. Доступно множество комбинаций ампул в зависимости от их формы, размера, типа стекла, цвета, формы и числа идентификационных колец или точек, включая люминесцентные частицы. ■



На пути к идеальной сфере

Возрождение интереса к пеллетам стимулирует технологические инновации



В последние годы наблюдается растущий интерес к использованию пеллет. Связанные с ними новые технологии очень популярны в фармацевтической отрасли – ведь они открывают возможности для обхода преград, установленных патентными правами на активные фармацевтические субстанции (АФС). Какие же технологии вызывают наибольший интерес?

Пеллеты – наиболее универсальная из всех твердых лекарственных форм, занимающая место где-то посередине между порошками и гранулятами. Пеллеты позволяют сделать горькое лекарство более приятным на вкус и даже способны пробудить в ребенке любопытство и интерес, если

разработчик творчески подойдет к разработке их формы. Хорошо известный пример – пластиковые трубочки Xstraw, по форме напоминающие соломинки для коктейля и наполненные пеллетами АФС. Такие трубочки облегчают прием лекарств с водой не только детям, но и пожилым людям. Настоящий всплеск интереса вызвали пеллеты в таблетках – гибриды, сочетающих в себе все преимущества обеих лекарственных форм. Пионером создания таких форм, ныне известных как таблетки из микрокапсул (Multiple Unit Pellet Systems – MUPS), выступила в 1999 г. англо-шведская фармацевтическая компания Astra Zeneca. Ее новаторская разработка – оме-

празол (ингибитор протонной помпы) в виде микропеллет, спрессованных в таблетки с быстрым высвобождением АФС, была в свое время отмечена премией. Такие продукты, как MUPS и Xstraw, являются результатом того импульса, который получило развитие пеллет в последние годы.

«Новые вспомогательные вещества и покрытия для препаратов, а также сложные технологии их производства позволяют, с одной стороны, продлить срок патентной защиты АФС, а с другой – повысить привлекательность лекарственных форм для потребителя», – говорит **Кlaus Мёллер**, руководитель отдела развития бизнеса в г. Бинцене (Германия).

Обзор способов получения пеллет			
Метод	Технология	Характеристика пеллет	Область применения
Послойное пеллетирование / нанесение покрытия	Различные варианты технологии с использованием псевдооживленного слоя (например, процесс Wurster и распыление сбоку)	Сферические пеллеты одинакового размера с низким или средним содержанием АФС, однородным функциональным покрытием и высокой равномерностью состава	Применяют в случаях, когда необходимы стойкость к воздействию желудочного сока, замедленное и контролируемое высвобождение АФС, а также маскировка вкуса. Также используют в производстве капсул, трубочек Xstraw, пакетиков «саше», батончиков, таблеток MUPS
Порошковые покрытия	Пеллетизация в псевдооживленном слое с использованием конического ротора	Сферические пеллеты одинакового размера с высоким содержанием и равномерным распределением АФС; особо рекомендованы для АФС, которые боятся влаги	Предназначены для дальнейшей обработки в целях придания стойкости к воздействию желудочного сока и способности к замедленному контролируемому высвобождению АФС
Прямая пеллетизация	Различные варианты технологии псевдооживленного слоя, в частности MicroPх, ProCell и PCS	Сферические пеллеты с высоким содержанием АФС; размер пеллет – от 100 до 400 мкм, узкий гранулометрический состав, 90 – 95 % АФС распределено в пеллетах с высокой равномерностью	MUPS, ородисперсные таблетки, капсулы, Xstraw, пакетики «саше», батончики
Экструзия / сферонизация	Барабанные грануляторы и сферонизаторы	Сферические пеллеты с низким или высоким содержанием АФС; размер пеллет – от 0,5 до 2 мм, низкая пористость, равномерное распределение АФС	Предназначены для дальнейшей обработки в целях придания стойкости к воздействию желудочного сока и способности к замедленному контролируемому высвобождению АФС

Количество ежегодно регистрируемых патентов, основанных на применении пеллет, увеличивается экспоненциально и будет увеличиваться, не снижая темпа. По данным исследования, проведенного компанией IMS Health, рынок твердых лекарственных форм ежегодно растет на 6 – 8 %. Эта тенденция подтверждается и количеством препаратов, одобренных FDA: в 2015 г. более половины из них пришлось на твердые лекарственные формы.

Немного подробностей

Согласно определению, предложенному гуру фармацевтов профессором **Питером Кляйнбудде**, пеллеты представляют собой «изометрический агломерат частиц порошка, имеющий форму, близкую к сферической или цилиндрической» и являются настоящей находкой для перфекциониста. Чем более правильную сферическую форму и гладкую поверхность имеют пеллеты, тем они лучше соответствуют своему назначению. Специалисты из от-

дела фармацевтических услуг компании Glatt – производителя фармацевтического оборудования – в течение ряда лет занимались активным поиском решения этой задачи. Существует два основных способа изготовления пеллет, содержащих АФС. Первый – прямая пеллетизация, заключающаяся в формировании матричной структуры из АФС и вспомогательного вещества, имеющих форму порошка. Второй способ заключается в послойном формировании пеллет в установке с боковым распылением или в модуле Wurster. При этом слои АФС наносятся на ядро из сахара или микрокристаллической целлюлозы. Любопытный вариант технологии изготовления пеллет с матричной структурой – их формирование из влажной массы в барабанном грануляторе с последующим приданием пеллетам сферической формы в сферонизаторе. **Клаус Мёллер** поясняет: «Получение гранулята из влажной массы с последующей сферонизацией и сушкой теперь может осуществляться как непрерывный процесс». На полученные таким образом пеллеты из АФС может быть нанесено функциональное покрытие, затем пеллеты смешиваются со вспомогательным веществом и из полученной смеси формуется таблетки MUPS. На этом этапе важно избежать самопроизвольного разделения компонентов смеси, а также разрушения таблетки в ходе прессования.

Компания Glatt располагает всеми технологиями изготовления гранул и пеллет и в течение нескольких последних лет разработала дополнительные методы тонкого регулирования параметров пеллетизации, а также открыла ряд новых интересных возможностей управления жизненным циклом АФС.

Завершающие штрихи

В чем же разница между процессами изготовления гранул и пеллет? С точки зрения фармацевти-

ческого производства обе эти технологии тесно связаны между собой; различие заключается лишь во внешнем виде получаемых частиц. Идеальной формой для пеллет является сфера. Обе технологии имеют ряд общих черт. Как поясняет **Кlaus Мёллер**, «... оборудование с псевдооживленным слоем может быть использовано для изготовления как гранул, так и пеллет. По желанию заказчика мы можем компоновать установку псевдооживленного слоя таким образом, чтобы обеспечить непрерывное изготовление пеллет. В случае необходимости могут быть добавлены технологические модули, обеспечивающие прямую пеллетизацию с использованием конического ротора, а также формирование слоев АФС, нанесение покрытия на пеллеты (модуль Wurster) и сушку влажного гранулята». Технология Wurster находит практическое применение уже в течение многих лет. Она включает в себя напыление жидкой АФС на исходные ядра пеллет либо нанесение функционального покрытия на пеллеты. Распыление осуществляется из форсунки, расположенной в нижней установке псевдооживления. «Данная технология обеспечивает высо-

кую стабильность результатов, чем объясняется ее популярность среди пользователей», – подчеркивает **Кlaus Мёллер**. Следует, однако, отметить, что данная технология требует существенных затрат времени – в зависимости от рецептуры продукта обработка может занять от 8 до 10 часов. Опыт и знания специалистов позволяют оптимизировать технологию с точки зрения эффективности и затрат времени. Кроме того, **Кlaus Мёллер** рекомендует заблаговременно привлекать экспертов для поддержки разработки рецептуры пеллет и процесса производства: «Это позволит с самого начала избежать ошибок, оптимизировать продолжительность процесса и производственные затраты».

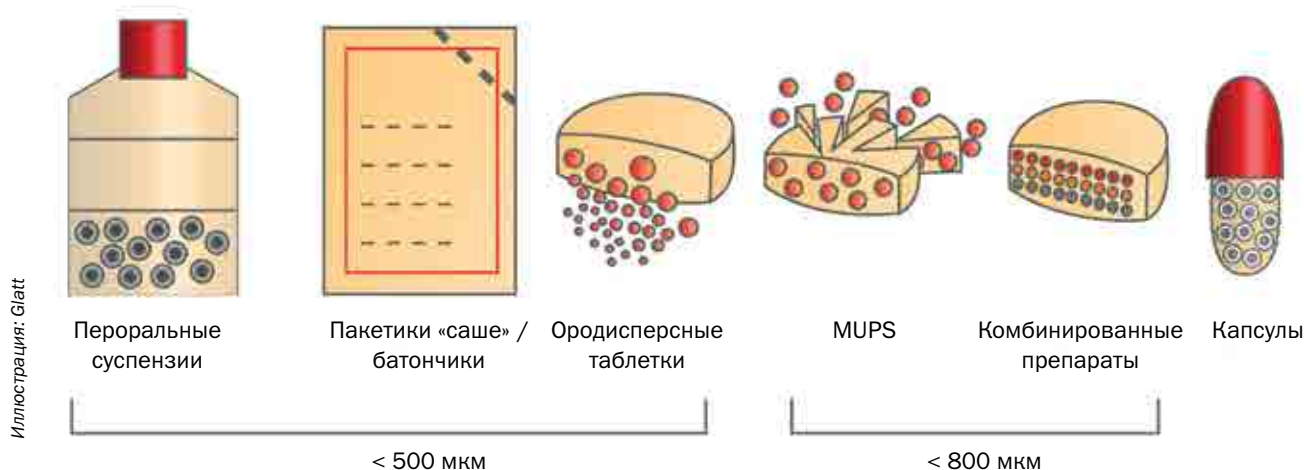
Микропеллеты и многое другое

Инженеры-проектировщики компании Glatt показали, как можно усовершенствовать, казалось бы, хорошо отработанный процесс, предложив технологию MicroPх для агломерации в псевдооживленном слое. Суть новинки, до мелочей продуманной в лабораториях в Бинцене, состоит в том, что в ходе непрерывного процесса жидкие АФС и вспомогательное вещество распыляются и теряют влагу в ходе сушки в псевдооживленном

слое, превращаясь в чрезвычайно мелкодисперсный порошок, из которого в процессе агломерации образуются мелкие первичные частицы. Затем из этих частиц послойно выращиваются микропеллеты, достигая нужного размера. Основой данной технологии является зигзагообразный сепаратор, в котором непрерывно отсеиваются частицы требуемого размера, а более мелкие частицы возвращаются в рабочую камеру, где продолжают расти. **Кlaus Мёллер** поясняет: «В ходе данного процесса получают пеллеты с высоким содержанием АФС размером 100 – 400 мкм с узким гранулометрическим составом. 90 – 95 % АФС распределено в продукте с высокой равномерностью. Это означает, что удалось избавиться от важного ограничения: на протяжении многих лет размер капсулы, наполненной гранулами, заметно превосходил размер таблетки, содержащей аналогичное лекарство в той же дозе. И, разумеется, такую капсулу было значительно сложнее проглотить. Использование микрокапсулирования позволяет превратить неприятное на вкус лекарство в лишенные вкуса микрочастицы. Микропеллеты также могут быть спрессованы в MUPS или ородисперсные таблет-

Из пеллет и микропеллет можно получить самые разные изделия

Изделия из пеллет и микропеллет



ки. Высокая популярность технологии MicroP_x у фармацевтических компаний объясняется еще и тем, что она позволяет внедрять абсолютно новые рецептуры, законным способом обходя ограничения, налагаемые патентной защитой. Экспертам-технологам также удалось раскрыть секрет идеальных пеллет – решение этой проблемы состоит в использовании технологии Complex Perfect Spheres (CPS), позволяющей получать пеллеты и микропеллеты идеальной сферической формы. Это усовершенствованный вариант технологии псевдооживленного слоя с использованием конического ротора, где осуществляется прямая пеллетизация. В результате получают пеллеты и микропеллеты правильной сферической формы с требуемым качеством поверхности и заданными функциональными характеристиками. В отличие от классической роторной технологии данный метод предполагает использование вращающегося диска слегка конической формы, который направляет поток частиц и обеспечивает завершение формирования пеллет в заданный момент. В итоге создаются абсолютно сферические пеллеты со строго заданным диапазоном размеров от 100 до 1500 мкм и равномерной гранулометрией. Компания Glatt применяет данную технологию для получения частиц микрокристаллической целлюлозы, используемых в качестве ядер для пеллет, а также в модулях Wurster, таким образом завершая рецептурный цикл. ■



www.glatt.com
info.we@glatt.com

Экспериментальная площадка для фармацевтической отрасли

Краткое интервью с Клаусом Мёллером, руководителем отдела развития бизнеса и маркетинга компании Glatt



– Осенью прошлого года в Бинцене открылся новый инновационный центр. Что он предлагает заказчикам?

– Мы предлагаем оборудованную по последнему слову техники экспериментальную площадку размером 7000 м², где наши заказчики могут опробовать современные периодические и непрерывные технологические процессы в среде, не ограниченной требованиями GMP. Конфигурация оборудования может быть изменена в широких пределах для получения гранул и пеллет, а также для нанесения покрытий в лабораторном или промышленном объеме с массой партии продукта до 150 кг. Другая применяемая здесь новинка – полностью автоматизированная технологическая установка MODCOS, осуществляющая полный цикл обработки порошковых материалов до получения готовых таблеток. Мы также предлагаем широкий ассортимент технологических модулей, из которых может

быть выстроена полностью автоматизированная производственная линия. Здесь могут параллельно осуществляться до шести технологических процессов.

– В чем наиболее яркая особенность нового центра?

– Это сочетание опыта и знаний в области разработки рецептур и технологий, открывающее перед новым инновационным центром широкие возможности для изготовления клинических образцов, которые отвечают требованиям GMP, а также предоставляющее целый ряд услуг, которые, насколько нам известно, являются уникальными. Наш технический потенциал позволяет постепенно наращивать масштаб производства от лабораторного до промышленного со строгим соблюдением требований GMP. Это дает возможность оказывать заказчикам помощь на всех этапах – от исходной идеи до вывода готового продукта на рынок.

– Какие конкретно проблемы новый инновационный центр помогает решать заказчику?

– Разработка технологий и рецептур отрывает перед заказчиком широкие творческие перспективы, но одновременно ставит перед ним серьезные задачи. Мы специализируемся на разработке твердых лекарственных форм, особое внимание уделяя комплексным препаратам, и имеем обширный опыт работы с многоэлементными лекарственными формами. Поэтому заказчики нередко обращаются к нам не только с проблемами разработки технологий, но и по вопросам официальной регистрации своих изделий. ■

Давайте протестируем!

Чарльз Иши родился в 1960 г. в Швейцарии, где начал трудовую деятельность как инженер-электронщик. В начале 90-х годов он познакомился с немецким инженером-механиком Норбертом Крэмером, известным своими новаторскими идеями (например, он изобрел первую автоматическую систему тестирования таблеток для регулирования на таблеточных прессах). Данное знакомство переросло в 1992 г. в совместный бизнес, в котором Чарльз Иши отвечал за продажи и продвижение на рынке продукции компании Kraemer Elektronik



В этом году оказавшийся успешным союз Kraemer & Ischi отмечает 25-летие своего плодотворного сотрудничества.

Мы решили выяснить у **Чарльза Иши**, на что следует обращать внимание при выборе оборудования для тестирования твердых лекарственных форм.

– Что в первую очередь должны учитывать производители при выборе оборудования для тестирования твердых лекарственных форм?

– Прежде всего нужно задаться вопросом: «Какие наилучшие функциональные возможности тестера подходят для данного применения?» На этом этапе необходимо учитывать такие важные факторы, как эффективность, простота использования, прочность и надежность. Затем следует проанализировать целостность данных системы, которую вы собираетесь приобрести, с точки зрения углубленных технических характеристик. Целесообразно также подумать о сетевой совместимости и возможностях переноса данных. Хорошее оборудование для тестирова-

ния твердых лекарственных форм должно иметь гибкие интерфейсы для обмена данными с системами управления данными клиента. По нашему мнению, важными свойствами также являются автоматическое резервное копирование и быстрый поиск данных. Эффективные инструменты отчетности могут помочь производителям легко и быстро найти результаты тестирования твердых лекарственных форм за прошлые периоды в тех случаях, когда прибывшие на производственную площадку аудиторы захотят проверить определенные партии.

И наконец, что не менее важно, вложение инвестиций в новое оборудование для тестирования должно осуществляться на долгосрочной основе. Одной из основных стратегий производства нашей продукции является длительная эксплуатация, зачастую достигающая 15 лет и более в рамках линейки товаров, а также возможность модернизации установленного оборудования. Благодаря совместимости с предыдущими версиями наши клиенты могут получать прибыль за счет обновления и модер-

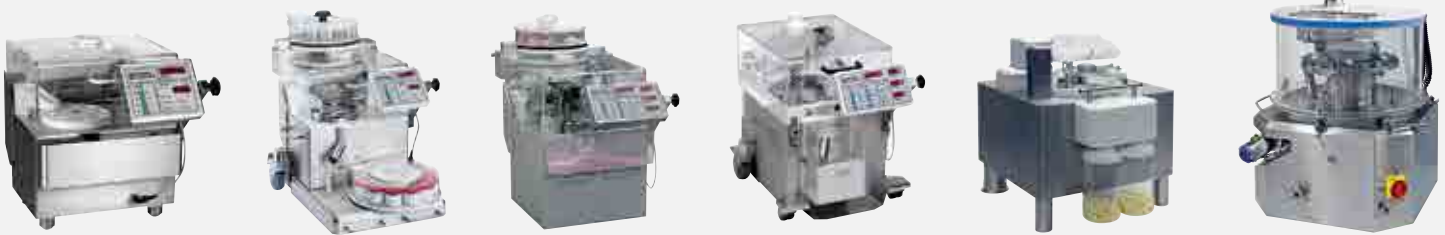
низации аппаратного и программного обеспечения с сохранением качества, эффективности функционирования и соответствия своего оборудования техническим требованиям на высоком уровне.

– Какие трудности наиболее часто возникают во время тестирования?

– К нам обращаются многие клиенты, которые испытывают сложности с обеспечением надежной подачи и транспортировки таблеток различной формы. Это как раз тот случай, когда наши технические решения действительно могут помочь. Кроме того, могут возникать трудности с приданием направления таблеткам сложной формы в установке для определения прочности, чтобы получить достоверные и точные результаты испытаний. Наиболее яркий при-

LAB.line 



IPC.line 

мер – таблетки продолговатой формы, для которых зачастую требуется такой специальный продолговатый центрирующий элемент, как, например, OZB производства компании Kraemer&Ischi, а для круглых, шарообразных таблеток необходима запатентованная функция проталкивания, позволяющая устанавливать продукт в правильном положении. При работе с пыльными продуктами также могут возникать трудности – многие клиенты обращаются к нам за помощью в поисках надежного и проверенного способа обращения с такими продуктами.

– Насколько усовершенствовалась технология тестирования за последние 20 лет?

– Появилось столько всего! Что касается аппаратного обеспечения, то у нас сейчас имеются более компактные и точные датчики массы. Кроме того, значительно шире внедряется дизайн с учетом требований GMP. Что еще немаловажно, на сегодня все материалы, контактирующие с продуктом, должны соответствовать нормам, установленным Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Использование пылезащитных систем для тестирования обеспечивает операторам лучшую защиту. Полностью моющиеся системы для тестирования таблеток позволяют проводить надежные и безопасные испытания сильнодей-

ствующих продуктов. Самые современные электронные управляющие устройства обеспечивают точный контроль за всеми процедурами тестирования. Что касается программного обеспечения, то обязательным требованием является совместимость с 21CFR-11. Такое новое свойство, как удостоверение подлинности через сервер активного Windows-каталога, гарантирует возможность полной интеграции с системой управления пользовательским интерфейсом клиента и обеспечивает управление пользователями из одной точки. И этот список можно продолжать...

– Почему так важно выбирать высококачественное оборудование для тестирования твердых лекарственных форм?

– Разумеется, адекватные результаты тестирования можно получить только при условии использования высококачественного оборудования. Именно поэтому, чтобы добиться таких результатов, целесообразно вкладывать деньги в надежное и проверенное оборудование, так как это имеет целый ряд преимуществ. Во-первых, высококачественный прибор легче поддерживать в работоспособном состоянии. Я считаю, что регулярную калибровку и проверку на соответствие требованиям намного легче проводить на оборудовании, которое спроектировано надлежащим образом.

Во-вторых, благодаря применению высококачественного автоматического прибора и программного обеспечения исключен риск ошибок, вызванных человеческим фактором, и, таким образом, влияние человека на результаты испытаний отсутствует. Использование высококачественного оборудования гарантирует большую точность и надежность данных, полученных в процессе тестирования образцов, а следовательно, и более высокую достоверность.

В-третьих, и что, вероятно, является самым важным, высококачественное оборудование обеспечит точные и надежные результаты, которые будут соответствовать официальным требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США. Наше лицензионное программное обеспечение позволяет этого добиться с помощью развернутых аудиторских отчетов и системы защиты данных паролем оператора, а также благодаря наличию различных уровней доступа для пользователей. ■

Контактная информация:

Представительство в России:

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

Представительство в Украине:

Приглашаем к сотрудничеству
потенциальных дистрибьюторов

www.ischi.ch





Комплексное оснащение фармацевтических производств и лабораторий от «ПС «ФАРМПРОМ»

Компания «ПС «ФАРМПРОМ» производит различное оборудование и инвентарь, которые необходимы для успешной работы предприятий фармацевтической промышленности:

- мебель для помещений с повышенным уровнем чистоты
- вспомогательное оборудование для хранения, транспортировки и стерилизации ампул
- модульные ламинарные системы
- передаточные шлюзы
- системы ограждения для обеспечения безопасности на производстве
- системы водоотвода
- платформы для обслуживания реакторов
- и многое другое.

Изделия из нержавеющей стали проектируются согласно индивидуальным потребностям заказчика. Все оборудование, производимое на предприятии, соответствует строгим стандартам GMP.

В компании «ПС «ФАРМПРОМ» работает высококвалифицированный персонал, который с помощью современного оборудования и опираясь на наиболее надежные технологии и накопленный опыт, оказывает услуги на самом высоком уровне.

Мы готовы выполнять заказы любой сложности, поскольку подходим к работе с большой ответственностью и серьезностью, чтобы максимально удовлетворить требования и пожелания каждого клиента и изготовить качественное оборудование в установленные сроки. Надеемся увидеть и Вас среди наших заказчиков.

Приглашаем посетить стенд нашей компании в рамках VIII Международной выставки PHARMATechExpo, чтобы ознакомиться с предлагаемыми решениями для фармацевтических производств и лабораторий и убедиться в качестве выпускаемого оборудования. ■



Мебель для санпропускников



Реакторы различных назначений и объемов



Емкости фармацевтические AISI 316 (304)



Тележка для уборки в «чистых» помещениях



Бины различных форм и объемов

Контактная информация:

ООО «ПС «ФАРМПРОМ»

Украина, 69057, г. Запорожье,

ул. Адмирала Нахимова, 3

+38 (061) 222-43-41

+38 (067) 611-31-44

info@farmprom.net

www.farmprom.net





PHARMA TECH EXPO VIII МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА PHARMATECH EXPO

ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

При поддержке:

Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками
ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»
Национальной академии наук Украины
Национальной академии медицинских наук Украины

Организатор:



Партнеры:



МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ

200

17-19
ОКТАБРЯ
2017

10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2 500

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



70

ДОКЛАДЧИКОВ

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

МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

одновременно состоится

LAB X МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
LABComplex
АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ
www.labcomplex.com

Генеральный
информационный партнер:



Генеральный
интернет-партнер:



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



По вопросам участия в научно-
практической программе:
+380 (44) 206-10-99
@marketing@pharmatechexpo.com.ua

www.pharmatechexpo.com.ua

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНДУСТРИИ

LAB X МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА CompLEX LABCompLEX

АНАЛИТИКА ЛАБОРАТОРИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ HI-TECH

При поддержке:



Комитетов Верховной Рады Украины
Министерств и ведомств
Профильных ассоциаций и объединений

Организаторы:



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА КОМПЛЕКСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ

АНАЛИТИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОРНОЕ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ И УСЛУГИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТОРГОВЫХ МАРОК,
МИРОВЫХ БРЕНДОВ



250

17-19
ОКТАБРЯ
2017

35



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ
МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ



6 000

Украина, Киев,
ул. Салютная, 2-Б



300



ДОКЛАДЧИКОВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ

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

По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-16

+380 (44) 206-10-97

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



По вопросам участия в научно-

практической программе:

+380 (44) 206-10-99

@marketing@labcomplex.com

Генеральный
информационный партнер:



Генеральный
интернет-партнер:



www.labcomplex.com

Инновационный реактор с тремя мешалками и донным гомогенизатором

Покупатели емкостного оборудования, как правило, стремятся приобрести реактор, который имеет максимальный набор опций. Это оправдано в производстве широкой линейки продуктов при небольших объемах серий

Характерным примером такого оборудования может служить инновационная разработка компании 2017 года – реактор рабочим объемом 300 л. Реактор имеет встроенный донный роторный гомогенизатор и три мешалки, которые размещены на его крышке. Корпус изготовлен из стали марки AISI 316 L и рассчитан на работу под избыточным давлением и вакуумом.

Реактор оборудован механизмом подъема крышки, что позволяет контролировать качество отмыва корпуса при смене продукта.

В центре крышки размещена якорная тихоходная мешалка (обороты от 0 до 60 в минуту) с развитой поверхностью перемешивания и плавающими скребками.

Справа и слева от центра крышки симметрично расположены две быстроходные турбинные мешалки: первая – с оборотами от 0 до 90 в минуту, лопастная, открытого типа с двумя съемными роторами, вторая – с оборотами от 0 до 1000 в минуту, турбинная, закрытого типа с двумя съемными роторами. Вместо нижнего ротора можно установить мешалку типа «фреза» для дополнительного измельчения сыпучих компонентов, загружаемых в реактор.

Уплотнение валов всех мешалок на крышке – двойное, торцевое, герметичное с автономным замкнутым контуром затворной жидкости.

Комплектация крышки реактора:

- люк технологический,
- клапан предохранительный,
- смотровое окно с дворником и фонарем подсветки,
- материалы штуцера и коллектор с тремя спрейболами.



Днище реактора с гомогенизатором, вентилями нижнего спуска и датчиком тары



Реактор с поднятой крышкой



Мешалки реактора: якорная и две турбинные

Корпус оснащен 2-контурной винтовой теплообменной (один контур для нагрева продукта подогретой, второй – для охлаждения захлажденной водой) и теплоизолирующей рубашками.

Для выгрузки готового продукта и реализации опции ввода компонентов под слоем жидкости днище корпуса оснащено двумя вентилями нижнего спуска.

Конструктивные особенности реактора и его комплектация позволяют производить широкую гамму продуктов – от растворов (жидкие лекарственные формы) до паст

(мягкие лекарственные формы) – для применения в фармацевтической, косметической, пищевой и химической промышленности. ■



Контактная информация:

ТМ «ПРОМВИТ»
(ООО «НПК «ПРОМФАРМ»)
Украина, г. Черкассы.
Тел.: +380 (472) 64-65-53,
+380 (67) 473-69-27.
www.promvit.com.ua



Компания «Оланпак» представляет своих партнеров. Очерки о ведущих производителях упаковочных материалов для фармацевтической отрасли: **Sanok Rubber**

«Оланпак» – профессиональный и надежный помощник в подборе и поставке упаковочных материалов из Европы и Азии – в преддверии пятилетия создания компании хотела бы предложить Вам ряд очерков о наших партнерах, которые растут и совершенствуются вместе с нами

За эти пять лет наша компания

- Создала твердый костяк сотрудников, которые помогут Вам подобрать упаковочные материалы, осуществить логистику и хранение груза на складе в г. Домодедово Московской области.
- Разработала совместно с компанией A-Tech (Польша) и реализовала более 10 новых проектов по производству кастомизированных продуктов из пластмассы, а также 4 проекта с компанией Sanok Rubber по производству новых резиновых смесей и новых продуктов из резины.
- Нашими клиентами стали более 150 фармацевтических компаний, среди которых как самые крупные фармацевтические заводы России, так и небольшие начинающие компании. Мы прикладываем все усилия к тому, чтобы наш профессионализм стал залогом успешного развития бизнеса наших клиентов.
- С каждым годом к нашей команде присоединяются новые партнеры, благодаря чему мы можем предложить более широкий ассортимент продукции. В 2017 г. «Оланпак» и компания SCHOTT, мировой лидер в производстве дровяного стекла и емкостей из него, будут представлены на совместном стенде на Международной выставке «Фармтех» 2017 в Москве. Мы надеемся, что совместная



Олеся Лухменева
Генеральный директор компании «Оланпак»

работа поможет нашим покупателям более эффективно осуществлять комплексный подбор упаковочных материалов.

Первый очерк для представления наших партнеров посвящен компании Sanok Rubber, аудит которой был проведен генеральным директором компании «Оланпак» О.Ш. Лухменёвой в июле 2017 г.

Компания Sanok Rubber – наш давний и надежный партнер, производитель большого ассортимента резиновых пробок и поршней. Еще два года назад все мы знали польскую компанию Stomil Sanok, которая производила широкий ряд резинотехнических изделий (клиновых ремней, резиновых деталей для бытовой техники, медицинских пробок и поршней).

Сегодня с новым названием Sanok Rubber и огромными инвестициями департамент по производству фармацевтических упаковочных средств находится в одном ряду с ведущими мировыми производителями упаковочных материалов.

Производственные линии компании оснащены новейшими системами контроля качества для обеспечения 100 % контроля каждой единицы продукции.

Компания Sanok Rubber, имея в своем распоряжении химическую, физическую и микробиологическую лаборатории, осуществляет проверку своей продукции по всем параметрам.

Уникальность Sanok Rubber заключается в том, что компания имеет собственную лабораторию по разработке новых резиновых смесей. По заданным параметрам лаборатория создаст необходимый компаунд, который будет отвечать требованиям, предъявляемым при производстве специфических препаратов. Так, например, создана маслостойкая резиновая смесь, которая позволяет укрупнить препараты на основе неорганических кислот, что особенно актуально для производства лекарственных средств, применяемых в ветеринарии. Так, при использовании пробок на основе обычных бромбутиловых или хлорбутиловых компаундов резиновые пробки разбухали в несколько раз при соприкосновении с препаратом. Применение пробок из маслостойкой резиновой смеси позволило полностью устранить эту проблему.

Благодаря созданию новой резиновой смеси была решена проблема взаимодействия инсулина



и гепарина с пробкой. Инсулиновая резиновая смесь настолько нейтральна по отношению к препаратам, что экстрагируемость компонентов резиновой смеси с поверхности пробки сводится к нулю. Это позволяет в течение всего срока годности лекарственных средств минимизировать влияние упаковочных материалов на их стабильность.

У Sanok Rubber в разработке находится несколько резиновых смесей для плунжеров и резиновых пробок, которые в большей мере будут соответствовать требованиям быстро развивающегося фармацевтического рынка. Также компания работает над созданием новых препаратов и новых видов упаковки.

Обладая собственной базой по производству пресс-форм и вырубных прессов, компания Sanok Rubber готова к реализации инно-

вационных проектов по производству новых продуктов, ранее отсутствовавших в широкой линейке Stomil Sanok.

Учитывая современные требования фармацевтического производства в отношении поставок упаковочных материалов, готовых к использованию, компания Sanok Rubber обеспечивает высокое качество финальной обработки и упаковки пробок.

Шестикратный процесс мойки, финальное ополаскивание инъекционной водой, силиконизация, термическая дезинфекция и сушка проводятся по заданной программе автоматически, каждый процесс систематически контролируется и записывается.

Упаковка пробок производится в «чистых помещениях» (класс чистоты 10 000).

Подготовленные таким образом пробки могут быть простерилизо-

ваны гамма-облучением. Процесс вариации для процесса стерилизации проходит подтверждение каждые 3 мес, что обеспечивает гарантию соблюдения процесса стерилизации и стерильности пробок.

С октября 2017 г. компания Sanok Rubber начнет поставки резиновых пробок в пакетах с портами RTP. □

Оланпак

SR SANOK RUBBER

Контактная информация:

ООО «ПК «Оланпак»
РФ, 117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д. 33
Тел.: +7 (495) 787-14-06
+7 (903) 108-42-46
info@olanpak.ru
www.olanpak.ru



Монодоза ... в фармацевтической промышленности

Peter Büttler

Монодозный продукт представляет собой единичную порционную упаковку продукта, будь то жидкость или твердое вещество. В повседневной жизни его используют в виде упаковки джема, чая в пакетиках, кофе в капсулах, мороженого в конусовидном рожке, сметаны в стакане... Наиболее популярными фармацевтическими монодозными продуктами являются таблетки и суппозитории. Все они предназначены для использования сразу после вскрытия упаковки и не предполагают повторное запечатывание



Фото Valmatic S.r.l. (Италия)

Блистеры для таблеток и суппозиториев

Термоформование пластиковой фольги очень популярно во многих отраслях промышленности: от пищевой до фармацевтической. Сформированные ячейки или контейнеры заполняются продуктом и запаиваются соответствующей печатной или прозрачной верхней пленкой. Блистерные упаковки получили широкое распространение. Наиболее популярными из них являются все порционные упаковки джема, меда или масла.

Существует очень широкий выбор термоформируемого пленоч-

ного материала. Многослойные барьерные пленки позволяют пастеризовать пищу или производить упаковку в газовой / модифицированной газовой среде (САР / МАР). Существуют также материалы верхнего слоя, которые обеспечивают стерилизацию, или пленки, содержащие серебро, для стерильной упаковки фармацевтической и медицинской продукции.

Блистеры часто содержат несколько отдельных частей или высекаются как отдельные монодозы. Их легко открывать; некоторые жесткие блистеры имеют специ-

альную насечку – пробитые отверстия для облегчения вскрытия верхнего слоя фольги.

Блистеры для жидкостей

Данный вид блистеров пока менее распространен и представляет собой моноблочные блистеры для фармацевтических и косметических жидкостей, растворов и кремов.

Блистерная упаковка открывает новые возможности для двухкомпонентных продуктов, таких как клеи или порошки, которые растворяются в жидкой среде во время выдавливания из блистерной упаковки.

Блистеры для товаров

Расходные материалы, будь то батарейки, бритвы, зубные щетки, игрушки, часто помещают в блистерные упаковки с картонной основой. Дизайн этих упаковок рассчитан на саморекламу, некоторые имеют пробитые отверстия для подвешивания, а более сложные – даже обладают возможностью установки в вертикальном положении.

В медицине блистерная упаковка для приборов и шприцев часто является вторичной защитой.

Все более популярными становятся комплексные диагностические комплекты, упакованные в блистер.

Стрипы

Стрипы – это термоформованные контейнеры, такие как миниатюрные расположенные в ряд флаконы, которые обычно заполнены жидкостью, раствором или кремообразным материалом.

Подобно обычным инфузионным мешкам и полужестким флаконам, в том числе с горлышком, они заполняются и закрываются на полуавтоматических и автоматических наполнительных / укупорочных машинах.



Фото COMAS S.r.l. (Италия)

Стрипы и мешки могут быть предварительно сформированы и только заполнены / запаяны, либо они выдуваются, наполняются и запаиваются на одной и той же установке.

Стики и саше

Кто не знает практичных стиков для сахара, соли, перца, растворимого кофе или для жидкостей, таких как кетчуп, майонез и горчица? Или саше для ванильного сахара, дрожжей, салфеток и многого другого?

Разработаны сотни форм и дизайнов, в том числе для высокотехнологичных применений, таких как косметические кремы или рекламные маркетинговые образцы.

Стики и саше также становятся все более популярными на фармацевтическом рынке. Они очень удобны для водорастворимых порошков или порошков для перорального применения и гранулятов, а также жидких / кремообразных дозированных форм.

Данный вид упаковки используется для таких лекарственных

форм, как порошки / грануляты минералов, железа, магния, солей, витаминов и т. д.

Точно так же в ветеринарии очень популярна профилактика против клещей и блох с использованием монодоз жидкостей / кремов.

Данный вид упаковки удобен тем, что быстрая смена упаковочных пленок позволяет упаковывать различные продукты. Но при этом изменять формат немного сложнее. Несмотря на то, что изготовление стиков и саше основано на очень похожей технологии фальцовки, запаивания и резки, пока нет решений, позволяющих производить стики и саше на одной и той же линии.

Чайные пакетики

Вероятно, это одно из самых древних монодозных решений. Изначально предварительно обрезанные бумажные полосы складывали и наполняли чаем с помощью полуавтоматических, а затем автоматических механических установок. Потом была добавлена скоба с нитью и биркой.

В настоящее время высокоскоростные машины формируют и запаивают тканевый и нетканевый материалы в пакетики, аккуратно



Фото Universal Pack S.r.l. (Италия)

Фото Universal Pack S.r.l. (Италия)

заполняют их, закрывают, прикрепляют ярлык, подсчитывают и даже упаковывают в картонные коробки.

Стеклянные ампулы и флаконы

Флаконы используют для содержания и хранения высокочувствительных активных жидкостей из лиофилизированных порошков. Ампулы заполняют в стерильной среде и герметично закрывают с помощью запаивания верхней части стеклянной ампулы. Стеклянные флаконы заполняют в асептической среде или под ламинарным потоком и закрывают соответствующими пробками. Зачастую пространство над продуктом заполняют инертным газом.

Специальная категория – вакуумные флаконы для анализа крови. Они выглядят пустыми и заполняются кровью пациентов непосредственно в кабинете врача или в аналитической лаборатории.

Они содержат вакуум, но их технологическая особенность состоит в нанесении путем распыления и высушивании «покрытия», то есть антикоагулянта, под вакуумом непосредственно перед укупоркой.

Растворимые порошки

Лиофилизированные инъекционные порошки с высокой степенью чистоты, такие как антибиотики или пероральные антибиотики, питьевые порошки, витамины, сухие сиропы или пищевые добавки, нуждаются в использовании специальных решений.

Продукт обычно подвергают сублимационной сушке в односекционных стеклянных флаконах и закрывают пробками с алюминиевыми зажимами в стерильной атмосфере. Вследствие этого также и узел обжимки требует специальной конструкции, чтобы полностью избежать мельчайших посторонних частиц, находящихся в воздухе, которые гипотетически могут попасть в продукт.

Порошки и жидкости, разделенные в одной упаковке

Самые современные технологии и материалы позволяют упаковывать чувствительные растворимые порошки и жидкости как монодозу, но при этом они изолированы друг от друга безопасными барьерами. Порошок обычно хранится в крышке, жидкость – во флаконе. Верхний контейнер с порошком легко и удобно открывается, порошок и жидкость смешиваются в одном контейнере, после чего конечный продукт готов к использованию в течение нескольких секунд.

Эти решения имеют некоторые преимущества в сфере дозирования и упаковки, а также помогают избежать

применения консервирующих веществ.

Контейнеры могут быть изготовлены из стекла, ПЭТ или ПЭВП. Применяют их, например, для антибиотиков в форме суспензий, нутрицевтических / биологически активных добавок, диагностических препаратов, а также химических продуктов. Некоторые производители даже предлагают аппликаторы, такие как вагинальный душ.

Капсулы

Это небольшие твердые или мягкие желатиновые контейнеры, наполненные порошками, гранулами, микротаблетками или даже жидкостями для перорального применения. Предварительно сформированные капсулы заполняются и закрываются, даже запаиваются на автоматических машинах.

Чего ждать в будущем?

В фармацевтической и медицинской промышленности появились принципиально новые дозирующие системы, которые требуют новых методов упаковки. Все процессы становятся более комплексными и сложными, предъявляются более высокие требования к безопасности. Похоже, победителем тут является жесткая блистерная упаковка.

В целом следует отметить более сильное влияние маркетинговых аспектов и привлекательный, рекламирующий сам себя дизайн также в единичных порционных упаковках (single-portion packs). В то же время экологические аспекты, долговечность и переработка становятся все более важными аспектами. Соответственно, будут необходимы и востребованы новые упаковочные материалы. ■

Контактная информация:

Peter Bütler
Museggstrasse 8
6004 Luzern, Switzerland
+41 79 622 9138
hp.buetler@gmail.com



Фото Tecnotrend Automazione S.r.l. (Италия)



ТЕРМОДИСТИЛЛЯЦИЯ РВ

*Технологическое оборудование
для обеспечения фармацев-
тических производств
в соответствии
с требованиями GMP*

- Системы воды очищенной*
- Системы воды
высокоочищенной*
- Системы воды для инъекций*
- Теплотехническое оборудование*
- Технологические трубопроводы*
- SIP-системы*



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



Международная конференция

GEP-RUSSIA

Надлежащая
инженерная
практика

2017

Москва

18-19 октября

Тема конференции:

«Производство стерильных ЛС и Биотехнология – технологии, технические решения, чистые помещения, системы и оборудование»

Организатор:

favea



+7 499 550 22 30



conf@gep-russia.ru



при поддержке ISPE Europe

Информационная поддержка:

Новости GMP

Чистые Помещения
и технологические среды

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ оборудования
www.cphm.com

ПАО «КАЗНАТОН»
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ОТРАСЛЬ



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЖУРНАЛ
РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Фармацевтические
технологии и упаковка
Лекарства по GMP
www.gmpnet.com

Фармацевтическое
оборудование Казахстана
www.pharm-equipment.com

Значимость и влияние методов лиофилизационной сушки для увеличения срока хранения готового лекарственного средства



Джерард Янг

Известно, что лиофилизация является своего рода технологией консервирования (сохранения), при которой изначально материал охлаждают до температуры ниже своей эвтектической температуры или температуры стеклования до полного отверждения. Затем его высушивают в вакууме при низкой температуре с помощью методов сублимационной и десорбционной сушки до удаления 95 – 99 % влаги. Продукт может храниться длительное время при комнатной температуре или температуре 4 °С. Лيوфилизация стала важной технологией сохранения чувствительных к температуре фармацевтических продуктов. Между тем процесс лиофилизационной сушки может в значительной мере повлиять на качество продуктов.

Лيوфилизация широко применяется в фармацевтической промышленности, особенно при производстве инъекционных лекарственных форм. Стабильность молекулы лекарственного вещества является ключевым фактором, влияющим на выбор производителем формы выпуска лекар-

ственного средства – инъекционного препарата в жидкой или порошкообразной форме. По результатам исследования установлено, что молекулы имеют различное строение и физико-химические свойства, в зависимости от которых ученые делят инъекционные формы на содержащие большие или малые молекулы. Такие химические лекарственные вещества, как Омепразол (Omeprazole), Пантопризол (Pantoprazole), Ванкомицин (Vancomycin) и т. д., принадлежат к категории малых молекул, а Ритуксимаб (Rituximab), Этанерцепт (Etanercept) и т. д. относятся к большим молекулам. Вакцины, такие как АКДС, вакцина против брюшного тифа (Typhoid), вакцина против ветряной оспы (varicella), относятся к большим молекулам, пробиотики – молочнокислые бактерии, бифидобактерии и т. д. – также к большим молекулам.

Стабильность больших молекул в растворах в целом неустойчива, поэтому инъекционные формы, содержащие большие молекулы, часто выпускают в порошках и практически не производят в жидкой форме. Инъекционный способ введения для малых молекул более универсален, компании-производители могут выбрать любую форму изготовления инъекции. Однако в большинстве случаев можно подобрать уникальную форму инъекции для разработанной молекулы лекарственного препарата. К примеру, классический антибиотик Канамицин (Kanamycin) в форме инъекции существует только в жидкой форме. Стрептомицина сульфат производится для инъекций только в форме порошка. Причиной данного феномена является то, что компа-

нии-производители выбирают оптимальную лекарственную форму, учитывая факторы стабильности и экономии. Процесс лиофилизации является энергетически затратным, что влияет на стоимость производства. Поэтому для стабильных молекул лучше выбирать жидкую лекарственную форму. Тем не менее сравнение этих двух лекарственных форм подтверждает положительное влияние процесса лиофилизации на увеличение срока хранения лекарств. Например, Цисплатин (Cisplatin), производимый в жидкой и порошкообразной формах для инъекций, имеет один и четыре года хранения соответственно, что также может быть доказательством улучшения стабильности благодаря процессу лиофилизации.

В 2016 г. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) одобрило 104 инъекционных препарата, из которых 43 – в форме лиофилизованных порошков, включая категории NDA, BLA и ANDA. Можно предположить, что эти одобренные лекарственные препараты копируют или будут копировать по всему миру. Таким образом, в будущем инъекционные препараты в форме порошка станут перспективными, и каждая компания-производитель, которая воспользуется этой замечательной возможностью и основной техникой лиофилизации, в результате победит. ■

Tofflon

Ллиофилизаторы от компании Tofflon

Компания Tofflon является мировым лидером в производстве лиофильных сушилок. На протяжении 20 лет мы разрабатываем сушильные установки для фармацевтической отрасли, изготавливая качественное оборудование для промышленных производств во всем мире согласно требованиям заказчиков

Обзор поставляемого оборудования:

- Лабораторные лиофильные сушилки (LYO-0,5 м²)
- Ллиофильные сушилки для пилотного производства (LYO-1 ~ 5 м²)
- Промышленные лиофильные сушилки (LYO-7,5 ~ 20 м²)
- Ллиофильные сушилки для серийного производства (LYO-25 ~ 50 м²)

Наши сильные стороны и преимущества

- С момента основания деятельность компании посвящена совершенствованию технологии лиофилизации.
- Опыт работы более 5000 ллиофилизаторов, произведенных начиная с 1993 г.
- Наибольшее и наиболее современное производство ллиофилизаторов во всем мире
- Надежная, универсальная и приемлемая технология
- Быстрая поддержка и доставка, более длительный срок гарантийного обслуживания

- Продажи и сервисное обслуживание осуществляют локальные представительства
- Экономически эффективное производство и доступная документация

Технические особенности (камера / конденсатор / полки)

- Емкости для работы под вакуумом, код GB-150 / PED / ASME
- Соответствие требованиям cGMP и US-FDA
- Все края камеры и углы закруглены для облегчения процесса мойки
- Тупики трубопровода с соотношением длины к диаметру (L / D) ≤ 3 и наклоном для обеспечения дренажа. Если указанное соотношение не выполнено, очистку осуществляют с использованием форсунок
- Охлаждающая рубашка камеры для быстрого охлаждения после стерилизации паром
- Витки конденсатора изготовлены из полированной трубки из нержавеющей стали марки AISI-316L
- Витки конденсатора обеспечивают высокий уровень удержания холода
- Производственные ллиофилизаторы имеют в качестве опции механизм обеспечения двойного расстояния между полками для возможности работать с флаконами различных размеров
- Возможность проектирования полок для автоматической системы загрузки согласно требованиям заказчика
- Предохранительный клапан камеры – тарельчатый гидравли-

ческий или дроссельный пневматический клапан

Система охлаждения

- Модульный дизайн для обеспечения надежного и эффективного производства
- Благодаря использованию передовых технологий производства трубопровода исключаются утечки
- Холодильные агрегаты мирового уровня обеспечивают надежный и длительный срок работы
- Каждый компрессор оснащен независимой циркуляционной системой охлаждения полок и конденсатора
- Система защиты компрессоров при чрезмерном давлении, низком давлении, перегреве двигателя, перепаде давления масла и т. д.
- Экологически безопасный хладагент HFC – без CFC и HCFC
- Вибрационные поглотители для снижения уровня вибрации и шума
- Скорость потока хладагента регулируется расширительным клапаном для достижения точной температуры

Система охлаждения жидким азотом

- Расширяет универсальность ллиофилизаторов:
 - 1) достижение более низких температур;
 - 2) точность регулировки температуры (высокая воспроизводимость);
 - 3) быстрое охлаждение и / или замораживание
- Повышает надежность и нуждается в минимальном техническом обслуживании и механическом охлаждении
- Конкурентоспособна в сравнении с механическими установками
- Занимает меньшую площадь в сравнении с механическими установками



- Экологичная, низкий уровень шума при работе
- Газообразный азот можно использовать для других нужд
- Теплообменник US Praxair NCOOL™
- Регулирующий клапан Samson® (Германия) LN2
- Низкотемпературный насос Hermetic® (Германия)
- Индикатор уровня жидкости и датчик давления Rosemount® (США)
- Нижняя температура полок: - 70°C (≤ - 100 °C в зависимости от силиконового масла)
- Скорость охлаждения полок: от 20 до – 40 °C за ≤ 30 мин (без загрузки)
- Скорость охлаждения конденсатора: от 20 до – 40 °C за ≤ 30 мин (без загрузки)
- Уровень шума: 60 – 65 дБ

Вакуумная система

- Вакуумный насос и механический дожимной насос (для производственных лиофилизаторов) используют для создания лучшего вакуума (менее 0,01 мБар)
- Запорные вакуумные клапаны автоматически закрываются в случае отключения питания для сохранения вакуума
- Вакуумный насос: Edwards®
- Дополнительный сухой насос Optional Edwards® для предотвращения загрязнения продукта вакуумным маслом

- Вакуумметр: емкостный манометр MKS® или вакуумметр Edwards® APG-MP
- Игольчатый клапан или ПИД-клапан для регулировки вакуума MKS®

Системы CIP / SIP

- Вращательный распылитель и фиксированные широкоугольные форсунки обеспечивают максимальный охват внутренних поверхностей при очистке
- Стерилизация чистым паром минимизирует риск контаминации стерильных продуктов
- Порты, уплотнители и смотровые окошки могут работать при высоких температурах
- Паропровод для чистого пара изготовлен из полированной нержавеющей стали, орбитально сварен, протестирован и снабжен документацией по эндоскопической инспекции
- Мониторинг и регулировка температуры выполнены при самой низкой температурной точке системы
- CIP / SIP запускаются автоматически
- Механизм блокировки для обеспечения безопасности в процессе стерилизации
- Внешняя система CIP (резервуар и насос) – опция

Система управления

- Соответствует требованиям 21 CFR Part 11 и cGAMP

- Контроль доступа в зависимости от уровня полномочий
- Отслеживание записанных действий пользователя и изменений рабочих параметров
- Запрос записи кривых и данных
- Запрос записи аварийных сигналов
- Управление и обслуживание базами данных
- Возможно ручное или автоматическое управление
- Контроль рецептов
- ПЛК / сенсорный экран: Omron® / Siemens® / AB®
- Выключатель / контактор / реле: ABB®. ■

Tofflon

Контактная информация:

Leo Li, Директор по продажам
Shanghai Tofflon Science and
Technology Co., Ltd.
No.1509, Duhui Road, Shanghai,
China 201108
Fax: +86 21 64908890
Tel: +86 21 64906201-288
Mob: +86 15821215291
Email: leo.li@tofflon.com;
info@tofflon.com

Валерия Зайцева, менеджер отдела
продаж и сервисного обслуживания
Группа компаний «Фармтех»
Игарский проезд, д. 4, стр. 2.,
РФ, 129329, г. Москва
Тел: +7 495 135 50 95, вн. 117
E-mail: valeria.zaitseva@pharmtech.ru



Более подробная информация о ведущих международных производителях лиофилизаторов и сублимационных сушек в онлайн-каталоге фармацевтического оборудования www.cphem.com

Название компании	Сайт производителя	Название компании	Сайт производителя
Cuddon	www.cuddonfreeze-dry.com	Q-TECHNOLOGIES GROUP	www.quarco.com
GEA	www.gea.com	SERAIL S.A.S	www.serail.com/en
IMA	www.ima.it	SP Scientific	www.spscientific.com
LUXUN	www.lxn.ru	TELSTAR	www.telstar.com
Martin Christ	www.martinchrist.de	Tofflon	www.tofflon.com
OPTIMA	www.optima-packaging.com	ZIRBUS Technology GmbH	www.zirbus.com

Передовые технологии от BWT Pharma & Biotech для производства высокоочищенной воды

Слоган «BWT – For You and Planet Blue» отображает нашу миссию – развитие экологически чистых и экономичных продуктов, а также предоставление услуг в области водоподготовки. Это задача, которую мы поставили перед собой с момента создания компании в 1990 г. С тех пор продукты и процессы концерна BWT диктуют технологические стандарты во всем мире, и на сегодня BWT является компанией № 1 в Европе в области водоподготовки.

BWT Pharma & Biotech проектирует и поставляет надежные системы для питьевой воды, очищенной воды (PW), высокоочищенной воды (HPW), воды для инъекций (WFI) и чистого пара (PS), а также системы для хранения и распределения чистых сред, станции приготовления растворов, системы сжатого воздуха и теплообменных газов, отвечающие и даже превосходящие установленные нормы качества для чистых сред.

Самый экологически чистый метод водоподготовки BWT SEPTRON

BWT – это единственный в своем роде европейский производитель модулей электродеионизации (EDI). Уникальный запатентованный EDI-модуль спирального типа SEPTRON был специально разработан для фармацевтической про-



Рис. 1. BWT SEPTRON



Рис. 2. BWT MULTISTILL

мышленности в целях удовлетворения самых высоких требований, предъявляемых к качеству воды. На данный момент SEPTRON является основным компонентом большинства современных систем водоподготовки для использования на предприятиях фармацевтической отрасли.

Предварительно очищенная вода (например, после обратного осмоса) поступает в SEPTRON, где ионизируется под воздействием электрического поля (без использования химикатов), что требует минимальных затрат энергии.

Вода течет в камеру с ионообменным материалом. Электриче-

ский ток способствует тому, что заряженные ионы (например, натрия и хлора) проходят через ионообменную мембрану в камеру концентрата и затем удаляются из системы. Ионообменный материал в модуле SEPTRON снижает электрическое сопротивление, что, в свою очередь, уменьшает количество энергии, необходимое для процесса деионизации, в результате чего и получается чистая вода.

Модули SEPTRON используются не только в секторе фармацевтики и биотехнологий, но и в полупроводниковой промышленности, на электростанциях и химических

предприятиях, а также на предприятиях по производству пластмасс, косметики, в пищевой промышленности и др.

По сравнению с обычными модулями EDI специальный гидродинамический дизайн SMH 3000 позволяет обрабатывать более высокоскоростной поток с соблюдением требований санитарии, который составляет вплоть до 70 % выхода сверхчистой воды с разницей давления 1 бар.

Модули SEPTRON производятся в серии SM для применения в холодных системах, а также серии SMH для систем с термической санитизацией с производительностью от 500, 1000 до 3000 л/ч.

BWT MULTISTILL – высокоэффективная многоступенчатая дистилляция

В установках BWT MULTISTILL используется уникальная технология, разработанная BWT Pharma & Biotech с учетом максимальной энергоэффективности и надежности для производства высококачественной воды для инъекций из чистой воды.

Система состоит из 1 – 8 корпусов. Диапазон ее производительности составляет от 50 до 15000 л/ч. Система постоянно контролирует качество дистиллята, чтобы при необходимости прекратить его подачу, например, в случае превышения проводимости или снижения температуры.

Теплообменник в таких установках расположен сверху, вода испаряется при движении сверху вниз, благодаря чему достигаются хорошие результаты по удалению газов. Установки имеют небольшую эксплуатационную массу. Одним из плюсов таких систем является относительно небольшое уменьшение производительности при снижении давления греющего пара и относительно низкую стоимость высокопроизводительных дистилляторов (от 2000 л/ч и выше). На выходе из трубок испарителя чистый пар поворачивает на 180°. Неиспаренная вода в виде капель падает вниз колонны. В этих стоках, составляющих около 5 – 10 %, задерживаются загрязнения исходной воды.

BWT VAPOTRON/ BWT COMBITRON – установки для производства чистого пара, отвечающие высочайшим стандартам качества

Технология термокомпрессионной дистилляции успешно применяется в различных отраслях, в частности для очистки питьевой воды и производства бутилированной воды. Основным преимуществом термокомпрессионных дистилляторов является их экономичность.

Функциональность генератора чистого пара VAPOTRON основана на принципе многоступенчатой системы дистилляции. Эта же технология обеспечивает высокую экономичность эксплуатации с точки зрения потребления энергии и поддержания постоянного давления чистого пара для подачи в распределительную систему.

BWT VAPOTRON предназначена для производства чистого пара и соответствует нормам EN285. Установка имеет оптимальное качество чистого пара и точную регулировку давления. Диапазон ее производительности составляет от 50 до 5000 кг/ч. Установки COMBITRON имеют в своем составе блоки чистого пара с дистилляцией и производят две сверхчистых среды с одного устройства — до 1000 кг чистого пара и до 4000 л/час воды для инъекций (WFI). Благодаря этому инвестиционные затраты на систему и ее периферию снижаются на 30%, также для такого комбинированного устройства требуется значительно меньше места, чем для двух отдельных. ■

Для получения более детальной информации о продукции и услугах подразделения BWT Pharma & Biotech посетите наш сайт

www.pharmawater.com.ua

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY
Pharma & Biotech

Контактная информация:

ООО «БВТ Украина»
Украина, 03124, г. Киев,
Пер. Радищева, 8,
Тел.: +38 (044) 390-76-18
Факс: +38 (044) 390-76-19
E-mail: info@bwt.ua
www.pharmawater.com.ua



Рис. 3. BWT VAPOTRON

Рекомендации при проектировании системы мониторинга на производстве¹



UNDERSTANDING, ACCELERATED

Цель данных рекомендаций — определение схемы и дизайна (топологии) системы мониторинга, которая должна надежно работать и сопровождаться минимальными затратами на ее установку и интеграцию. В данном документе не рассматриваются расположение и выбор датчиков, их конструкция или проектирование вакуумной системы для пробоотбора. Необходимо, чтобы каждый системный интегратор был уверенным пользователем и обладал знаниями в таких вопросах:

- сетевая установка TCP / IP;
- обслуживание сети TCP / IP;
- устранение неисправностей сети TCP / IP;
- установка и обслуживание базы данных SQL.

При чтении этого документа будет достигнуто понимание следующего:

- основы архитектуры программного обеспечения FMS;
- компоненты программного обеспечения, которые могут быть использованы для создания и проектирования достоверной и надежной системы мониторинга;
- структура FMS, которая поддерживается TSI для надежной и уверенной работы;
- риски, связанные с использованием нестандартных компонентов и системных структур;
- минимальный технический уровень квалификации, необходимый для проектирования, установки и ввода в эксплуатацию различных структур систем, описанных в данном документе.

Продолжение, начало статьи читайте в № 3 (62) 2017, стр. 84 – 86 журнала «Фармацевтическая отрасль»

Простая система

Обычно ее используют для систем мониторинга предприятий малых и средних размеров (рис. 1). При этом локальную сеть конечного пользователя не применяют.

Самая простая система мониторинга реализуется с помощью FMS-приложений «Монитор», «Клиент» и «База данных SQL», установленных на одном компьютере. На схеме также отображен дополнительный компьютер с установленным приложением «Клиент» для доступа к «Монитору» со второго рабочего места на производстве. Отметим следующие ключевые моменты:

- Используется только одна сеть, к которой подключены все системные датчики. Такая сеть называется «Мониторинговая сеть» (Monitoring Network) или «Мониторинговая локальная сеть» (Monitoring LAN).
- Все датчики связаны с приложением «Монитор» через Ethernet.
- Приложения «Монитор», «Клиент» и «База данных SQL» установлены на одном мониторинговом компьютере FMS.
- Мониторинговый компьютер FMS не должен быть подключен к общей локальной сети конечного пользователя.
- «База данных SQL» является стандартной базой данных PostgreSQL, которую рекомендовано использовать с FMS.
- В данной закрытой сети на специализированных компьютерах или компьютерах с сен-

сорными экранами могут быть установлены дополнительные приложения «Клиент». **Примечание:** мы не рекомендуем проводить настройку конфигурации FMS с интерфейса сенсорного экрана, так как при этом необходимо использовать экранную клавиатуру.

Датчики

Одним из важнейших принципов является следующее: компания TSI рекомендует подключать все измерительное оборудование к закрытой отдельной мониторинговой локальной сети. Возможно подключение датчиков к существующей локальной сети заказчика, но при этом важно помнить, что это критическая система мониторинга и все заинтересованные стороны с самого начала должны полностью понимать все риски, связанные с подключением датчиков к общей сети заказчика. Необходимо принять во внимание:

- Для всего мониторингового оборудования будет использоваться фиксированный IP-адрес.
- Заказчик может иметь различные уровни контроля своей локальной сети (иногда передается на аутсорсинг внешней компании).
- IP-адреса могут быть предоставлены позже IT-отделом. Возможно, они будут конфликтовать с одним из IP-адресов системы мониторинга.
- В локальную сеть конечного пользователя могут быть внесены другие изменения, что может увеличить сетевой широковещательный трафик и привести к:
 - повышению риска сбора критических данных;
 - ухудшению производительности сети;
 - непредсказуемости производительности сети.

¹ Перевод не является полностью идентичным оригинальному тексту и адаптирован для лучшего понимания информации. При необходимости ознакомления с оригинальным текстом статьи просьба прислать соответствующий запрос.

Подключение датчиков к отдельной локальной сети мониторинга позволяет сохранять контроль над любым сетевым трафиком и изменениями, внесенными в эту сеть.

Компьютеры

Для ознакомления с минимальными требованиями к компьютерам у компании TSI есть отдельный документ – «Рекомендации по применению СС-113, минимальные требования к компьютерам для ПО FMS». Несоответствующий выбор компьютера может привести к низкой производительности и возникновению проблем с надежностью работы системы. Компания TSI настоятельно рекомендует использовать стабильные ПК. Компьютеры должны состоять из качественных компонентов, не конфликтующих друг с другом. Перед доставкой поставщик ПК должен протестировать компьютер и предоставить соответствующие документы о проведенных испытаниях. Часто компьютеры, приобретенные у поставщика, поставляются с предварительно установленными программами. Компания TSI рекомендует, чтобы операционная система компьютера была «пустой», то есть без предварительно установленных программ на компьютере, а ПО FMS должно быть единственным приложением для таких компьютеров. Наличие и количество любых дополнительных ПО на таких ПК должно быть сведено к минимуму.

Сети

Очень важны конфигурации кабельных и компьютерных сетей. Сокращение расстояния кабельной трассы во время выполнения монтажных работ, особенно «сревание углов», может привести к возникновению серьезных системных проблем, которые очень тяжело диагностировать и устранять после окончания монтажа и установки.

- Минимальная скорость в сети должна соответствовать стандарту 100BASE-T.

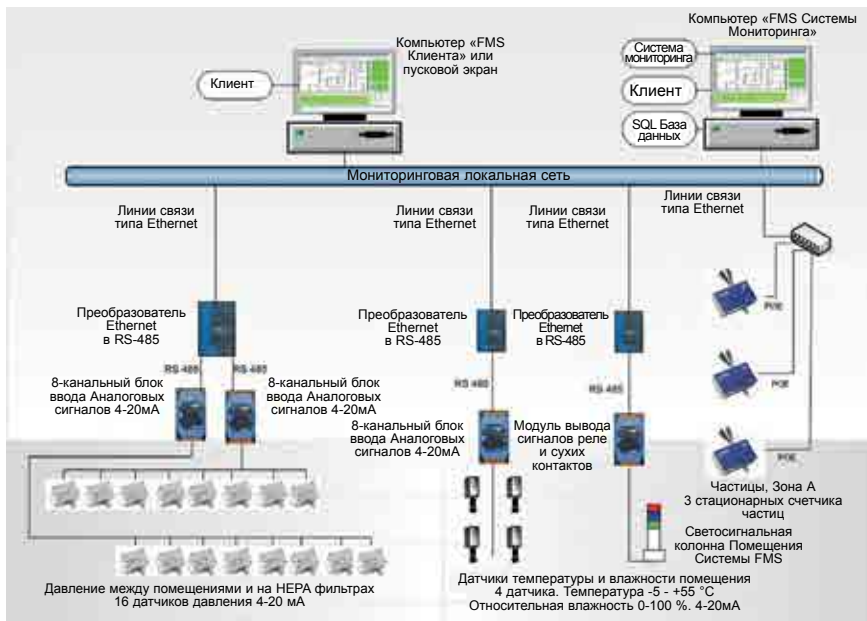


Рис. 1. Схема Простой системы: отображены устройства ICP CON Вход/ Выход I/O; также могут быть использованы устройства PhoenixContact I/O

- Информация о настройке исключений межсетевой системы защиты (брандмауэра) для широко-вещательных запросов и портов базы данных содержится в «Рекомендациях по установке FMS» и является очень важной, так как приложения «Монитор», «База данных SQL» и «Клиент» связываются между собой через TCP / IP и, если брандмауэр настроен неправильно, то они будут заблокированы или могут повести себя непредсказуемым образом.
- При необходимости маршрутизации или распределения Мониторинговой сети FMS рекомендовано использовать управляемые коммутаторы.
- Следует учитывать минимальные требования, предъявляемые к кабелям категории Cat5e для передачи данных. Убедитесь, что маршрутизация кабелей и маркировка соответствуют требованиям заказчика.

Компания TSI настоятельно рекомендует проводить тест полосы пропускания каждого сетевого кабеля с помощью квалификационного тестера кабелей (CableIQ производства компании Fluke или подобный ему). Вся проводка сете-

вых кабелей должна быть квалифицирована согласно требованиям стандарта Fast Ethernet (100BASE-TX).

Конфигурация Системы мониторинга

Максимальное количество точек измерения на один «Монитор» составляет 150 (это значение является рекомендованным, но не обязательным). Если для системы необходимо более 150 точек на один «Монитор», проконсультируйтесь с представителями компании TSI. Единственными факторами, влияющими на количество точек измерения, являются размер и разрешение дисплея мониторингового компьютера. Для большого количества точек измерения практикуется разделение системы на меньшие дискретные системы мониторинга, что облегчит обслуживание и поддержку всей системы. Обращаем внимание, что невозможно объединить данные о точках измерения нескольких отдельных систем мониторинга в один отчет. При выборе региональных настроек языка пользователь должен убедиться, что региональные настройки и база данных настро-

Images are Courtesy of TSI Incorporated, Shoreview, MN (USA) and protected by copyright

ны таким образом, чтобы был возможен набор символов.

Стационарные счетчики частиц – Дополнительные рекомендации при проектировании системы

Традиционным и широко используемым в фармацевтическом и биофармацевтическом производствах является отбор 1* куб. фута (28,3168 л) пробы с помощью стационарного счетчика частиц (интервал передачи данных – 1 мин). При этом в случае превышения заданного значения концентрации частиц генерируется сигнал тревоги. Часто заказчик хочет получить данные о количестве частиц в 1 м³. Для этого FMS собирает данные ~ 36 проб по 1 мин (= 1,0194 м³), а затем отображает количественный результат в 1 м³. После этого FMS исключает выборку пробы за первую минуту и добавляет в кон-

це этого 36-минутного окна новый результат. Далее обновляют результат количества на 1 м³. Данный метод известен как «непрерывно бегущий буфер данных в 1 м³» и эта функция есть в системе FMS. Важно отметить: чтобы одновременно отображать значение количества частиц в 1 куб. фута и непрерывные данные о количестве частиц в 1 м³, необходимо убедиться, что передача данных настроена от двух каналов стационарного счетчика частиц производства компании TSI.

Рекомендации в отношении базы данных

Компания TSI рекомендует, чтобы системный интегратор имел знания по установке и обслуживанию базы данных SQL. TSI предостерегает системных интеграторов не выполнять функции администраторов баз данных системы

FMS после ее установки. Мы настоятельно советуем привлекать сотрудников IT-отдела конечного пользователя и администраторов их баз данных для восстановления / резервного копирования базы данных SQL, основной / второстепенной баз данных или дублирования базы данных. Такие специалисты соблюдают специальные требования, а также используют методы по аварийному восстановлению сайтов и архивированию данных предприятия заказчика. ■

**При выборе скорости пробоотбора счетчиков частиц для системы непрерывного мониторинга необходимо использовать результаты анализа рисков, рутинного мониторинга, данные, полученные при подтверждении класса помещений или рабочих зон, рекомендации PIC / S и GMP Guidelines. Также обязательно необходимо учитывать особенности технологического процесса, так как в некоторых случаях длительность всего рабочего процесса или операции может составлять менее 36 мин, а высокая скорость пробоотбора не может быть использована в связи с нарушением рабочих параметров воздуха в классифицируемой рабочей зоне.*

Продолжение статьи читайте в №5 (64) 2017 журнала «Фармацевтическая отрасль»



Контактная информация:

Официальный дистрибьютор на территории Украины, Казахстана и России
ECM ECO Monitoring, a.s.
Tel.: +421 2 4342 9417
Fax: +421 2 4342 7465
Nevädzová 5
821 01 Bratislava, Slovak Republic
e-mail: ecm@ecm.sk
www.ecmonitoring.com



Стационарный счетчик частиц AeroTrak 7310



ООО «Системы чистой воды» (Clean water systems LTD, CWS) – инженеринговая компания, занимающаяся водоподготовкой в таких сегментах:

- медицина и фармацевтическое производство;
- пищевая промышленность;
- объекты ЖКХ (коммунальное хозяйство и частные домовладения);
- энергетика (котельни, ТЭЦ и пр.)

Компания осуществляет:

- аудит существующих систем водоподготовки;
- проектирование, поставки, монтаж и пусконаладку систем водоподготовки для различных назначений в сегментах потребителей;
- проектирование, производство, монтаж и валидацию систем водоподготовки для производства воды очищенной, воды для инъекций, воды высокоочищенной (FAT, SAT, IQ, OQ), воды для гемодиализа, воды лабораторного назначения типа I, II, III;
- продажу комплектующих и расходных материалов для водоподготовки;
- сервисное обслуживание систем водоподготовки.



Компания сертифицирована международной ассоциацией специалистов водоподготовки **WQA**, а также Украинским водным обществом **WaterNet** и входит в ТОП-10 рейтинга компаний водоподготовки Украины





Одноразовые технологии в биофармацевтическом производстве

На рынке промышленного оборудования одноразовые технологии появились в начале 80-х годов прошлого столетия, когда началось использование одноразовых фильтр-капсул небольшого размера. Несмотря на то, что технология гамма-стерилизации получила широкое распространение для стерилизации шприцевых фильтров, первые фильтр-капсулы были автоклавируемыми, а первые капсулы с 10-дюймовыми фильтрами начали использовать только в 90-х годах. Параллельно с эволюцией фильтров проходила эволюция и контейнеров – появившиеся в 80-х годах первые двухмерные мешки к середине 90-х эволюционировали в трехмерные контейнеры промышленных объемов, для безопасной работы которых требовался специальный внешний каркас. Посте-

пенное внедрение одноразовых систем в производственную практику породило новые требования, и следующим этапом стали одноразовые сборки для решения конкретных задач – оснащенные фильтрами, пробоотборниками и необходимым числом контейнеров магистрали, полностью удовлетворяющие потребности определенных технологических операций. Серьезным стимулом к развитию одноразовых технологий стало ужесточение требований к биофармацевтическому производству со стороны регулирующих органов и разработка систем асептического соединения – асептических коннекторов и систем для асептической сварки/ запайки в начале 2000-х годов. Вскоре после этого на рынке появились первые одноразовые биореакторы и миксеры, что позволило создавать на основе одно-

разовых технологий целые производственные цепочки. В это же время произошло слияние нескольких компаний, являющихся лидерами в своих сферах деятельности. Компании Wave Biotech (Швейцария; один из создателей одноразовых биореакторов), Stedim Systems (Франция; один из первых изготовителей одноразовых мешков), часть компании B. Braun (занимающаяся промышленной автоматикой и ферментацией) и компания Sartorius (первый производитель мембранных фильтров) образовали компанию Sartorius Stedim Biotech, которая является частью концерна Sartorius AG. Появление в конце 2000-х годов одноразовых систем для асептического отсоединения и систем для тангенциальной фильтрации расширило функциональные возможности одноразовых систем.

В настоящее время одноразовые системы применяют на всех этапах разработки и производства, причем на разных этапах решающими оказываются различные их преимущества. Так, на этапе начальной разработки процесса и, в частности, для получения клеточных линий используют микробиореакторы серии ambr с рабочим объемом 250 или 15 мл, которые позволяют моделировать процессы, происходящие в больших реакторах. При этом они не нуждаются в больших объемах сред и использовании одноразовых сосудов для культивирования. Благодаря этому не только снижаются затраты на проведение каждого эксперимента, но и многократно увеличивается пропускная способность лаборатории, поскольку теперь на подготовку одноразового реактора к работе требуется всего несколько минут. Применение одноразовых реакторов на этапе разработки позволило значительно ускорить ее проведение, поскольку биореакторы способны одновременно работать с 12, 24 и даже с 48 сосудами. Кроме того, многократно увеличилось количество и повысилось качество получаемых данных. С использованием современных аналитических систем (например, системы для планирования эксперимента MODDE или системы для проведения многофакторного анализа SIMCA) этот объем данных можно применять для создания репрезентативной модели хода процесса уже в самом начале исследований. Подобные модели не только помогают в процессе исследований и оптимизации течения процесса, но и служат основой для обеспечения качества в производстве согласно концепции Quality by Design (QbD). По мере увеличения масштабов процесса к требованиям в отношении скорости и себестоимости добавляются требования к воспроизводимости экспериментов и контролю процесса. Проблема воспроизводимости при использовании одноразового оборудования обусловлена иными причинами, нежели

при использовании многоразового. С одной стороны, в многоразовых биореакторах вариабельность в первую очередь зависит от особенностей сборки, мойки и стерилизации. Одноразовая же система поставляется уже в собранном, чистом и протерилизованном виде. С другой стороны, поскольку каждый раз сосуд для культивирования заменяют новым, первостепенное значение приобретает качество материала, из которого он изготовлен. В литературе уже описаны подтвержденные случаи негативного влияния пленок, из которых изготовлены сосуды одноразовых реакторов, на рост и продуктивность клеток. Задача обеспечения качества материала решена, например, в новой пленке FlexSafe производства компании Sartorius. Этот материал является результатом работы материаловедов и специалистов по культивированию клеточных линий. Учитывая, что при разработке была использована концепция QbD, с помощью расширенной схемы контроля процесса производства удалось добиться полной воспроизводимости механических и химических свойств от партии к партии, что позволяет гарантировать неизменные результаты каждой партии. На основе результатов многочисленных исследований по масштабированию процессов было уста-

новлено, что очень важной является возможность простого перехода от одного объема к другому и в случае необходимости – к использованию многоразовых систем. Такой переход позволяет существенно сэкономить на этапе создания производства и экстраполировать весь набор данных экспериментальных исследований, полученных в маломасштабном производстве, на большие объемы. Для обеспечения подобной функциональности необходимы системный подход при проектировании всех линеек биореакторов, как экспериментальных, так и промышленных, а также технология, позволяющая использовать одинаковые принципы построения для всех объемов. Данная технология хорошо известна и применяется повсеместно для создания многоразовых биореакторов. Однако в одноразовом исполнении ее используют лишь в линейке BIostat STR. С помощью этих ферментеров, созданных в качестве полных аналогов традиционных, но в одноразовом исполнении, можно не только легко переходить от одного объема к другому, но и проводить некоторые этапы исследований в традиционных системах, позволяющих устанавливать более широкий спектр датчиков и анализаторов. По мере увеличения объемов производства и приближения к



моменту коммерческого запуска на первый план выходят экономические характеристики производственной линии: время ее постройки и капитальная стоимость. В этом отношении одноразовые технологии оказались вне конкуренции. Согласно литературным данным, экономия средств при закупке одноразовых линий по сравнению с традиционными составляет 40 – 45 %, а экономия времени достигает 70 %. Благодаря этим преимуществам на сегодня около 70 % новых биореакторов для культур клеток являются одноразовыми. Однако применение одноразовых технологий не ограничивается только биореакторами. Одноразовые системы можно использовать на всех этапах – начиная от приготовления сред до розлива конечного продукта.

Что касается технологий фильтрации, выделения и очистки, то, как уже упоминалось выше, первыми представителями одноразовых технологий были одноразовые фильтрующие элементы. При этом на сегодня разнообразие фильтрующих элементов в одноразовом исполнении настолько велико, что не составляет никакого труда подобрать оптимальный фильтр для решения задачи любой степени сложности с учетом всех особенностей конкретного процесса. Единство используемых при производстве фильтрующих элементов материалов и технологий позволяет избежать сложностей при масштабиро-

вании процесса фильтрации или осуществлять переход от производственного процесса на многообразном оборудовании к работе на одноразовом оборудовании. Кроме того, возможность стерилизации одноразовых фильтрующих элементов путем автоклавирования, а также с помощью гамма-облучения открывает безграничные возможности для включения фильтров в состав разнообразных одноразовых сборок. На сегодня в одноразовом исполнении представлена фильтрация – как классическая глубинная, стерилизующая и противовирусная, так и тангенциальная.

Среди всего многообразия одноразовых фильтрующих элементов следует отметить такую новую технологию динамической глубинной фильтрации, как Sartoclear Dynamics®. Суть данного метода заключается в непосредственном добавлении порошкообразного диатомита к культуральной жидкости и последующей фильтрации полученной смеси. Благодаря тому, что частицы диатомита выступают своего рода разделителями, препятствующими образованию плотной фильтрующей корки, данный метод характеризуется более высокой скоростью потока и емкостью по сравнению с классической глубинной фильтрацией с применением фильтр-картонов. Более того, специалистам компании Sartorius Stedim Biotech удалось успешно решить задачу беспылевого внесения порошкообразного диатомита в куль-

туральную жидкость, а также рационального сбора и удаления образующейся в процессе фильтрации фильтрующей корки. В результате этого технология Sartoclear Dynamics® была органично вписана в концепцию одноразовых технологий. Во многих случаях она позволяет отказаться от использования многообразных центрифуг или выступает в качестве альтернативы классической финишной фильтрации.

Логическим продолжением фильтрующих элементов в одноразовом исполнении выступает такой метод выделения и очистки, как мембранная хроматография. Данная технология является альтернативой классической колоночной хроматографии. В процессе развития одноразовых технологий и все более широкого их внедрения в биофармацевтическую промышленность достаточно остро встал вопрос о выборе альтернативы многообразным хроматографическим колонкам. Компания Sartorius Stedim Biotech посчитала более перспективными не попытки создания одноразовых хроматографических колонок, а проведение разработок с использованием мембранных технологий, в результате чего были созданы мембранные адсорберы Sartobind®. Преимуществами данной технологии являются высокая скорость процесса разделения и низкий расход буферных растворов. При этом благодаря одноразовому исполнению мембранных адсорберов процесс разделения стал больше похож на фильтрацию, чем на хроматографию. Использование мембранных адсорберов позволяет полностью исключить такие операции, как наполнение, промывка и очистка колонки. Кроме того, отпала необходимость в проведении валидации процесса очистки колонки. Количество доступных функциональных групп и диапазон имеющихся размеров мембранных адсорберов делают их полноценной заменой методу колоночной хроматографии. Одноразовые системы для удаления вирусов – систе-





мы FlexAct VI, вирусные фильтры семейства Virosart и установки для инактивации ультрафиолетом Uvivatec – позволяют привести продукт в полное соответствие с требованиями современной фармакопеи, а одноразовые сборки для машин розлива на основе системы Octoplus, разработанной совместно с компанией Bosch, которая является лидером в области производства систем для стерильного розлива, помогают завершить производственную линию в одноразовом исполнении.

По мере того как одноразовые системы начали все чаще использоваться в промышленности, возникли новые требования и задачи, которые должны были решать производители одноразового оборудования. Первой такой задачей стало создание гибридных систем. Гибридные системы – это участки производства, на которых часть оборудования является одноразовой, а часть – изготовлена из нержавеющей стали. Основной проблемой при создании данных систем являлось то, что обычно системы из нержавеющей стали стерилизуют паром на месте, в то время как одноразовые системы этот метод стерилизации обычно

не выдерживают. Благодаря созданию технологий асептического соединения и отсоединения эта проблема была решена. Так, например, для подключения одноразового контейнера со средой к традиционному реактору применяют стерилизуемый клапан SACOVA, который может быть автоклавирован вместе с асептическим коннектором Opta, что позволит после установки клапана и проведения стерилизации на месте подключить одноразовую систему. Дальнейшее активное использование одноразовых технологий способствовало тому, что эта проблема постепенно перестала быть первостепенной, поскольку появились полностью одноразовые решения для осуществления целых процессов. Создание таких систем стало основной задачей для поставщиков оборудования по мере того как преимущества одноразовых систем становились все более очевидными. Однако разработка интегрированных систем оказалась не самой простой задачей и не все поставщики одноразового оборудования успешно с ней справились. Причина этого заключалась в том, что помимо самих одноразовых контейнеров и соединительных шлан-

гов в интегрированные системы входит множество иных компонентов, которые зачастую нуждаются в специальной разработке. Кроме того, несмотря на то, что для конечного пользователя валидация одноразовых систем намного проще, чем валидация традиционных, значительная часть задачи перекладывается на поставщика одноразового оборудования. В результате успешную разработку и производство сложных одноразовых систем могут осуществлять только те компании, которые имеют большой опыт в области разработки и проведения валидации оборудования и расходных материалов, например, компания Sartorius Stedim Biotech. При этом становится возможной не только поставка самых современных вариантов одноразового оборудования и расходных материалов, но и комплексная поддержка специалистов, занятых в области получения и очистки биофармацевтических препаратов. ■

Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС» I

ООО «Сарториус РУС»

Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.

russia@sartorius.com, www.sartorius.ru



sartorius

Обзор водорастворимых покрытий



Пленочные покрытия широко используются в фармацевтическом производстве, поскольку именно они служат для защиты твердой лекарственной формы от воздействия факторов окружающей среды и неблагоприятных условий при транспортировке, а также обеспечивают защиту лекарств от воздействия желудочного сока. Компания Witec предлагает множество разнообразных видов готовых водорастворимых покрытий, которые отличаются химическим составом и технологическими характеристиками

Использование данных покрытий позволяет:

- выбрать покрытие с заданными свойствами;
- улучшить свойства применяемого пленочного покрытия;
- подобрать альтернативу используемому покрытию;
- обеспечить хорошую производительность и высокую адгезию пленки.

В таблице представлен список пленочных покрытий, выпускаемых под торговой маркой SheffCoat, с указанием областей применения.

1. Группа покрытий SheffCoat™ на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ)

Наиболее часто применяемое пленочное покрытие, которое уже в течение нескольких десятилетий используется в фармацевтической промышленности. Для покрытий данного вида предлагается целый спектр разнообразных пластификаторов, которые можно подобрать с учетом нормативных требований и совместимости с АФИ. Широкая палитра цветовых решений покрытий наряду с их разнообразными вязкостными характе-

ристиками позволяет выбрать формулу, точно соответствующую аналогичным, которые существуют на рынке.

SheffCoat™ HS

Покрытие на основе ГПМЦ с повышенной эластичностью и адгезией пленки. Особо подходит для покрытия мягких таблеток, чтобы ядро таблетки не размывалось во время процесса нанесения покрытия. Данное покрытие также рекомендовано в случае использования чувствительных к влаге АФИ. Улучшенные характеристики пленки достигаются путем добавления гидроксипропилцеллюлозы (ГПЦ), что улучшает эластичность и повышает адгезию пленки. Введение ГПЦ позволяет увеличивать вязкость при более высокой скорости использования, немного снижая содержание твердых веществ в суспензии распылителя.

SheffCoat™ PlusC

Особый вид покрытия на основе ГПМЦ, отличающийся улучшенной эффективностью обработки. Рекомендован для применения в тех случаях, когда следует избегать длительного воздействия тепла и влаги.

Применяют в форме суспензии с концентрацией выше 15 %. В состав покрытия введены углеводы (лактоза, полидекстроза и крахмал), что обеспечивает повышенную эффективность обработки.

SheffCoat™ Glide

Ко-процессная композиция ГПМЦ + пластификатор, обеспечивающая превосходное скольжение готовой таблетки. SheffCoat Glide™ – это специально созданная рецептура покрытия на основе ГПМЦ, предназначенная для облегчения проглатывания крупных таблеток или таблеток неправильной формы.

SheffCoat™ Enhance

SheffCoat™ Enhance – это система покрытия на основе ГПМЦ, предусматривающая включение ароматизаторов. Данное пленочное покрытие отличается не только однородностью и прочностью, но и позволяет придавать конечному продукту определенный аромат и вкус, что увеличивает его привлекательность для потребителей и повышает конкурентоспособность.

SheffCoat™ MP

Данный вид покрытия содержит в своем составе помимо базовой композиции ГПМЦ дополнительный пленкообразующий полимер поливинилового спирта (ПВС), что придает покрытию дополнительную прочность и эластичность. Кроме того, данное покрытие имеет такое важное преимущество, как возможность нанесения при более

	Полимер	Водное покрытие для АФИ чувствительных к влаге	Покрытие на основе спирта или растворителей для влагочувствительных АФИ	Чувствительные к температуре АФИ	АФИ чувствительные к взаимодействию с пластификатором	Воскообразные или плохо поддающиеся адгезии ядра	Мягкие таблетки (растительные составы)	Низкая вязкость/р-р с высоким содержанием твердых веществ	Для создания логотипов	Не содержит диоксид титана	Натуральные пигменты	Маскировка вкуса и запаха	Глянцовка	Глянцевое покрытие	Предварительное покрытие для рыхлых ядер	Предварительное покрытие для кишечнорастворимых таблеток	Улучшенное скольжение готовой таблетки	Улучшение вкуса и запаха	Водное энтеросолюбильное покрытие	Покрытие на основе спирта или растворителя
SheffCoat	ГПМЦ							x	x	x		x	x		x					
SheffCoat CG	ГПМЦ							x	x	x		x	x		x					
SheffCoat PVA	ПВС	x					x	x	x	x	x		x							
SheffCoat PVA+	ПВС	x																		
SheffCoat HS	ГПМЦ+ ГПЦ	x		x	x	x									x					
SheffCoat PlusC	ГПМЦ+ лактоза				x			x												
SheffCoat Glide	ГПМЦ+ пластификатор																x			
SheffCoat Enhance	ГПМЦ+ ароматизатор											x						x		
SheffCoat MP	ГПМЦ+ ПВС				x			x		x										
SheffCoat ENT	Акрилатный сополимер																		x	
SheffCoat EC	ГПМЦ+ этилцеллюлоза	x										x								x

низких температурах, чем покрытие на основе только ПВС, и за более короткий период времени, так как его частицы характеризуются большей твердостью.

SheffCoat™ CG

SheffCoat™ CG – это прочное прозрачное покрытие с хорошей адгезией и высокой эластичностью. Данная система покрытия – на основе ГПМЦ с добавлением глицерина. Покрытие SheffCoat™ CG предназначено для применения в водных или водно-спиртовых системах с содержанием твердого вещества 8 – 12 %. Водно-спиртовые системы рекомендованы для чувствительных к влаге компонентов. Пол-

ностью состоит из ингредиентов на растительной основе, не содержит ГМО.

2. Группа покрытий SheffCoat™ PVA на основе поливинилового спирта (ПВС)

Покрытия SheffCoat™ PVA на основе ПВС характеризуются превосходными адгезионными свойствами и отличаются более высокой эффективностью, чем покрытия на основе ГПМЦ, так как применяются в форме 20 % суспензий, наносимых путем распыления. При этом следует отметить, что при использовании таких покрытий параметры процесса растворения таблеток не изменяются по сравнению с покрытиями на основе ГПМЦ. Применение покрытий

данного вида способствует идеальному «скольжению» в процессе упаковки в бутылки и блистеры.

SheffCoat™ PVA + (ПВС + лецитин)

Данный вид покрытия содержит лецитин для дополнительной защиты от влаги.

3. Кишечнорастворимые SheffCoat™

SheffCoat™ ENT – энтеросолюбильное покрытие на основе акрилатного сополимера, высвобождающее АФИ при определенном значении pH. Данные составы представляют собой готовые к распылению порошковые композиции, предназначенные для целенаправленной доставки АФИ. Высвобождение при использовании покрытия SheffCoat™ ENT зависит от значений pH и характеризуется воспроизводимыми показателями замедленного высвобождения. Для придания дополнительной эластичности можно применять разнообразные пластификаторы.

SheffCoat™ HPMC-P – кишечнорастворимое покрытие на основе ГПМЦ-фталата. □



Контактная информация:

Для получения образца просим обращаться в компанию Witec, которая является эксклюзивным дистрибьютором:

Одесса, 65101, Украина
ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1,
офис 134
Тел. / факс: +38 (048) 777-91-73,
777-91-75, 705-16-01
E-mail: office@witec.com.ua
www.witec.com.ua

Москва, 11739, Россия
ул. Профсоюзная, 56, офис 23 – 28
Деловой центр «Черри Тауэр»
Тел.: +7 (495) 666-56-68,
+7 (499) 110-81-09
E-mail: office@witec.ru



CEPiA Sales Поставка биотехнологической и химической продукции Интермедиаты и активные фармацевтические субстанции (АФС)



Подразделение коммерческого и внешнего партнерства промышленного департамента «Санофи» — CEPiA Sales — занимается вопросами производства и поставок широкого ассортимента биотехнологических и химических интермедиатов и активных фармацевтических субстанций (АФС).

В портфолио CEPiA представлено более 200 фармацевтических субстанций, которые производятся на 16 химических и биотехнологических заводах «Санофи».

Благодаря использованию интегрированных отраслевых возможностей «Санофи» подразделение CEPiA поставляет продукты с различными физическими характеристиками (полученные с помощью метода фильтрации, дробления, тонкого измельчения и т. д.) и оказывает комплексную поддержку по регуляторным вопросам и вопросам контроля качества.

В настоящее время в структуру CEPiA Sales входят пять бизнес-подразделений (БП), каждое из которых имеет собственную специфику

Ферментация и биотехнология

- Витамин B₁₂ и его производные
- Антибиотики и противотуберкулезные препараты

Синтез

- Более 60 АФС, применяемых в различных терапевтических областях
- От крупносерийного до производства среднего масштаба

Кортикостероиды и гормоны

- 30 кортикостероидов
- Максимально интегрированное производство
- Экспертные знания и опыт в области микронизации АФС

Франкопия (опиаты и опиоиды)

- Мировой лидер по производству и экспорту кодеина
- 30 наркотических препаратов и антагонистов

Простагландины

- Поставки натуральных и модифицированных АФС простагландина

- Усовершенствование технологических процессов, масштабирование производства для синтеза новых химических соединений
- Многоцелевые производственные участки (размер партий – до 10 кг АФС)

БП «Биотехнология»



Благодаря экспертным знаниям в области технологии ферментации и методов интеграции этапов производственного цикла БП «Биотехно-

логия» имеет возможность контролировать все звенья цепочки – от поставки интермедиатов до конечного производства сложных АФС.

Деятельность CEPiA в рамках этого БП имеет два направления. Первое из них тесно связано с поставками **витамина B₁₂**, производство которого в «Санофи» началось еще в 60-х годах прошлого столетия. Накопленный опыт позволил CEPiA стать одним из ведущих мировых поставщиков, а «Санофи» – единственным западным производителем витамина B₁₂. Второе биотехнологическое направление CEPiA – это поставки **противотуберкулезных препаратов и антибиотиков**, производство которых началось более 40 лет назад.

Всего в портфолио БП «Биотехнология» представлено 15 АФС, 9 из которых могут быть использованы для производства инъекционных препаратов. Это артемизинин, артезунат, **цианокобаламин***, гидроксокобаламина ацетат, гидроксокобаламина основание, гидроксокобаламина хлорид, **рифампицин**, **рифамицин SV натрия**, рифамицин S, рокситромицин, **спирамицин основание****, **тейкопланин**.

В настоящее время производство сосредоточено на двух площадках, расположенных во Франции (Сент-Обен-ле-Эльбеф и Арамон), и на одном производственном участке в Италии (Бриндизи). Здесь используют методы ферментации, производят очистку рекомбинантных белков в контролируемых условиях, а также проводят **биохимический синтез**. Сейчас продукты БП «Биотехнология» по-

ШИРОКИЙ ВЫБОР
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ



ГЛОБАЛЬНАЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СЕТЬ
КОМПАНИИ САНОФИ

ПОДДЕРЖКА ПО
РЕГУЛЯТОРНЫМ
ВОПРОСАМ

КАЧЕСТВО
КОМПАНИИ
САНОФИ

МЕЖДУНАРОДНАЯ
КОМАНДА
ПРОФЕССИОНАЛОВ

CEPiA, ВАШ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПАРТНЕР

Существующая в рамках производственного подразделения компании Санофи, CEPiA (Commercial & External Partnership, Industrial Affairs) занимается исключительно партнерской деятельностью с третьими лицами. Одной из основных сфер деятельности CEPiA является предоставление широкого спектра инновационных решений, включая:

- Поставка интермедиатов и активных фармацевтических субстанций
- Синтез на заказ и контрактное производство фармацевтических субстанций
- Контрактное производство готовых лекарственных форм

www.cepia-sanofi.com



Лиана Ахметзянова
специалист по продажам фармацевтических субстанций
CEPiA Sales, Россия и СНГ
РФ, 125009, г.Москва,
ул. Тверская, 22, БЦ "Саммит"
Моб.: +7 985 961 95 66
Тел.: +7 495 721 14 00
Liana.Akhmetzyanova@sanofi.com

CEPiA
SANOFI

1st Kiev Clinical Research Forum

1-й Киевский форум по клиническим исследованиям

www.conference-pharmasich.com



9-10 ноября 2017

9-10 November, 2017



Президент Отель, Киев, Украина

President-Hotel, Kiev, Ukraine

Около 40 докладчиков из Европы, США, Канады, Турции, России, Украины, Швейцарии, Тайваня, представляющие контрактные исследовательские организации, фармацевтические компании, академические учреждения и регуляторные органы, поделятся своими взглядами на самые актуальные проблемы клинических исследований

Approximately 40 participants from USA, Canada, Turkey, Russia, Ukraine, Switzerland, Taiwan representing CROs, pharmaceutical companies, academia and regulatory bodies will share their views on most actual problems of clinical trials

Самая престижная дискуссионная площадка для индустрии клинических исследований в Восточной Европе

The most prestigious discussing platform for clinical research industry in Eastern Europe

Детали форума, программа и регистрационная форма доступны на сайте www.conference-pharmasich.com

Организатор:



ООО «ФармаСіч»
+38 (050) 418 51 20
www.pharmasich.com

При поддержке:



European CRO Federation
www.eucrof.eu



Synevo Medical Laboratory
www.synevo.ua



JHL Biotech Inc.
www.jhlbiotech.com



OkКлінік
www.okclinic.com.ua



Accell Clinical Research
www.accellclinical.com



Clinerion
www.clinerion.com

ставляются в 62 страны мира для более чем 280 клиентов.

***Субстанция уже зарегистрирована в Украине**

****Субстанция планируется к регистрации в Украине**

БП «Кортикостероиды»



50-е годы прошлого столетия стали отправной точкой в истории разработки и вывода на рынок основных кортикостероидов. Компания «Руссел Уклаф» (часть группы «Санофи») была пионером в этой области.

С течением времени кортикостероиды стали основой лечения больных с воспалительными процессами и аллергическими реакциями. В последнее время их используют также в сочетании с препаратами для лечения больных раком.

Компания «Санофи» остается одним из мировых лидеров в производстве кортикостероидов и предлагает обширный ассортимент продукции, состоящий из **30 кортикостероидных АФС**.

Противовоспалительные средства включают:

1. Не содержащие фтор глюкокортикоиды и их производные, используемые в составе препаратов для лечения пациентов с воспалительными заболеваниями, аллергией и бронхиальной астмой (Гидрокортизон, Преднизолон, **Метилпреднизолон** **основание и гемисукцинат**).
2. Фторированные глюкокортикоиды и их производные, препараты на основе которых применяются по тем же показаниям, одна-

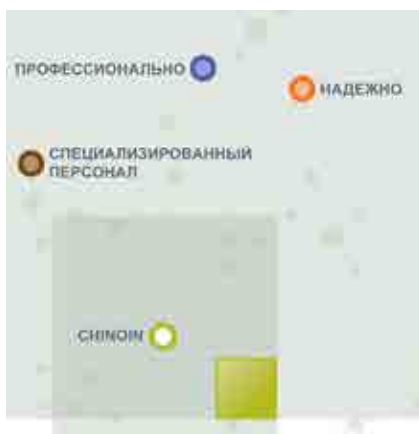
ко они обладают терапевтическим эффектом в более низкой дозе и подходят для лечения пациентов с длительно протекающими заболеваниями (**Дексаметазон**, **Флутиказон**, Триамцинолон, Фторметолон).

Перечисленные АФС подходят для различных лекарственных форм: кремов, таблеток, инъекций, назальных спреев и ингаляционных препаратов.

Для производства **антигипертензивных препаратов** (мочегонных средств и регуляторов артериального давления) в портфолио БП «Кортикостероиды» представлены минералокортикоиды (**Спиронолактон**, Канренон, Натрия канреноат).

Площадка в Вертолай (Франция) – основное предприятие компании «Санофи» по производству кортикостероидов, на которой работают более 700 сотрудников. На производственных площадях завода установлено около 300 различных реакторов (реакционные аппараты, оборудование для отжима и т. д.). В семи цехах химического синтеза производится более **70 АФС** и сотни изолированных интермедиа-тов. В цехе окончательной обработки выполняются гомогенизация и микронизация порошков.

БП «Простагландины»



С момента своего основания в 1910 г. «Хиноин», завод фармацевтических и химических продуктов, ЗАО, является центром инноваций и передовых идей. В поиске новых терапевтических направлений в конце 70-х годов прошлого столетия «Хиноин» присту-

пил к исследованиям и разработке в области простагландинов. В середине 90-х годов завод «Хиноин» приобрела компания «Санофи».

В СЕРiA работу над созданием простагландинов координирует специализированное бизнес-подразделение, которое разработало и внедрило в производство несколько методов синтеза натуральных и модифицированных соединений этого ряда. Текущее портфолио включает в себя **17** высококачественных **АФС**, поставляемых более чем 50 компаниям в мире.

Простагландины **PGF2 α**, **PGE1** и **PGE2** были самыми первыми препаратами, вышедшими на рынок еще в 1980 – 1990 гг. Уже с 2000 г. завод «Хиноин» был признан ведущим поставщиком генериковой формы простагландина в Японии (**Натрия берапрост** и **Лимапрост-Альфадекс**). Пятью годами позже был сформирован портфель продуктов **для лечения больных с легочной артериальной гипертензией** (Эпопростенол, Илопрост, Трепростинил), а также выпущен ряд АФС для применения в **офтальмологии** (**Латанопрост**, **Травопрост**, Биматопрост).

Одним из основных преимуществ завода «Хиноин» являются его гибкость и высокая скорость поставок широкого диапазона АФС и производных простагландина. Кроме того, в рамках комплексного предложения для поддержания аналитической деятельности партнеров возможно предоставление примесей, продуктов деструкции и рабочих стандартов. **■**

С полным перечнем предлагаемых продуктов, а также зарегистрированных субстанций можно ознакомиться на наших сайтах:

www.cepia-sanofi.com
www.sanofi.ru

Контактная информация:

Лиана Ахметзянова,
специалист по продажам
фармацевтических субстанций,
СЕРiA Sales, Россия и СНГ
РФ, 125009, г. Москва,
ул. Тверская, 22, БЦ «Саммит»
Тел.: +7 (495) 721-14-00
Моб.: +7 (985) 961-95-66
Liana.Akhmetzyanova@sanofi.com



Изучение влияния размера и содержания частиц поперечно сшитого ПВП на свойства получаемых таблеток

**Торстен Агнесе (Thorsten Agnese)¹,
Флориан Бэнг (Florian Bang),
Торстен Цех (Thorsten Cech)¹**

¹ Application Lab Pharma Ingredients & Services Europe, BASF SE, Людвигсхафен, Германия

Автор, ответственный за корреспонденцию: thorsten.cech@basf.com

Введение

Показатель распадаемости является одной из наиболее важных характеристик таблеток с немедленным высвобождением. Поэтому в целях ускорения высвобождения лекарственного средства обычно добавляют к рецептуре специально предназначенные вспомогательные вещества (дезинтегранты). Для этого можно использовать широкий ряд разнообразных вспомогательных веществ. Одна из групп продуктов представлена преимущественно физически поперечно сшитым нерастворимым поли(винилпирролидоном – ПВП) или кросповидоном.

Кросповидон является стандартным дезинтегрантом, который часто используют для улучшения показателя распадаемости таблетки. Выпускаются разные сорта этого продукта, которые в основном отличаются по размеру частиц и гигроскопичности (способности поглощать воду) [1 – 3].

Цель данного исследования – изучение влияния различных сортов кросповидона на предел прочности при растяжении и время распадаемости таблеток плацебо, содержащих дезинтегрант в разных концентрациях.

Материалы и методы

В исследовании использовали четыре разных сорта поперечно сшитого ПВП, или кросповидона (Kollidon® CL, CL-F, CL-SF и CL-M; все – производства компании BASF) (см. рис. 1 – 4). Каждый отдельный сорт добавляли в таблетлируемую массу в трех

разных концентрациях (1,5; 3 и 5 %). Использовали таблетлируемую массу простого состава, содержащую только 0,5 % магния стеарата (Bärlocher) в качестве лубриканта и наполнитель для прямого прессования на основе лактозы (Ludipress® LCE, BASF). Каждая лекарственная форма была пропущена через сито ($w = 0,8$ мм) и смешана в мешалке Turbula® T2C (20 + 2 мин).

Прессование выполняли на однопуансонном прессе Korsch XP 1 с использованием плоских фасеточных пуансонов диаметром 12 мм. Сила сжатия составляла от 5 до 15

кН (давление сжатия – от 44,2 до 132,6 МПа) при скорости таблетирования 25 таблеток в 1 мин.

Двадцать указанных таблеток каждой рецептуры (при записи индивидуальных сил сжатия) были проверены с помощью устройства для проверки таблеток Sotax HT100, обеспечивающего вычисление предела прочности при растяжении и удельной плотности с соответствующим стандартным отклонением. Кроме того, время распадаемости ($n = 6$) было проверено в деминерализованной воде ($37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ K}$) (с помощью ERWEKA ZT 74).

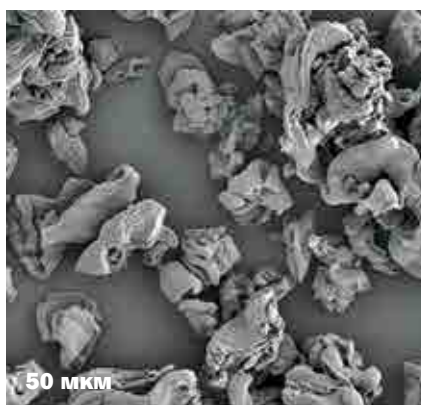


Рис. 1. Изображение Kollidon® CL с растрового электронного микроскопа (РЭМ)

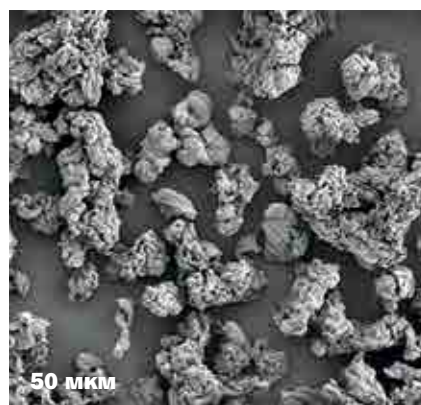


Рис. 2. Изображение Kollidon® CL-F с растрового электронного микроскопа (РЭМ)

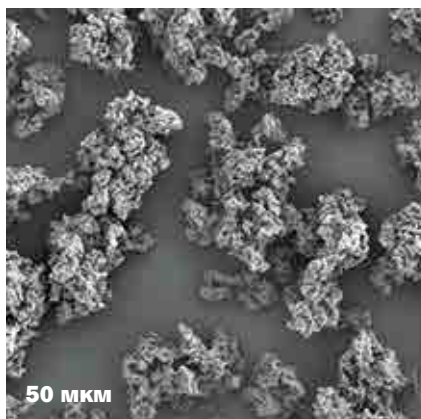


Рис. 3. Изображение Kollidon® CL-SF с растрового электронного микроскопа (РЭМ) (SE, 5 кВ)

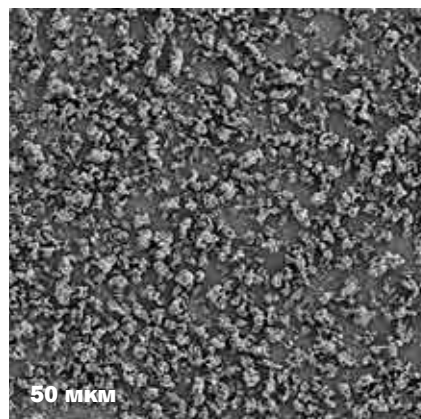


Рис. 4. Изображение Kollidon® CL-M с растрового электронного микроскопа (РЭМ) (SE, 5 кВ)

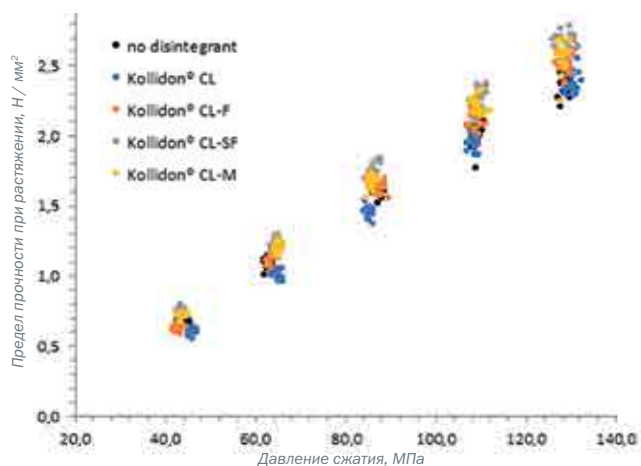


Рис. 5. Предел прочности при растяжении отдельных таблеток ($n = 20$), не содержащих или содержащих 1,5 % поперечно сшитого ПВП, изображенный на графике в виде функции давления сжатия (5 уровней)

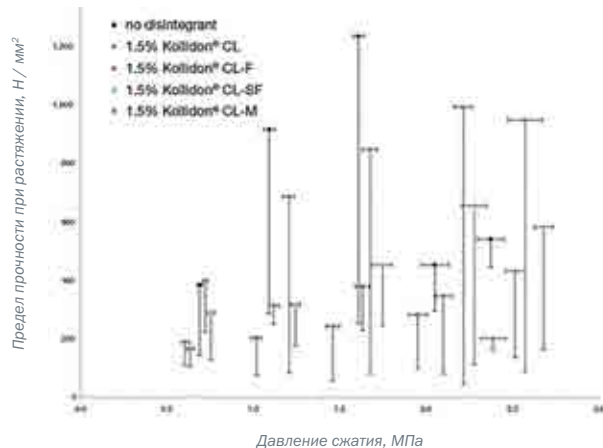


Рис. 6. Максимальное время распадаемости ($n=6$; -мин) таблеток, не содержащих или содержащих 1,5% поперечно сшитого ПВП, изображенное на графике в виде функции предела прочности при растяжении ($n = 20$; $\pm CO$)

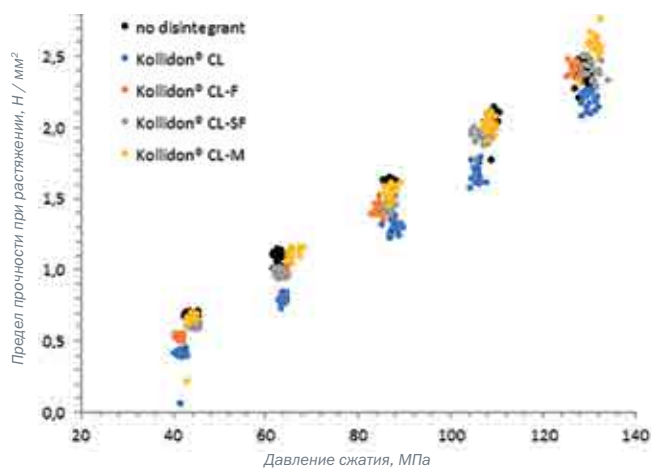


Рис. 7. Предел прочности при растяжении отдельных таблеток ($n = 20$), не содержащих или содержащих 3 % поперечно сшитого ПВП, изображенный на графике в виде функции давления сжатия (5 уровней)

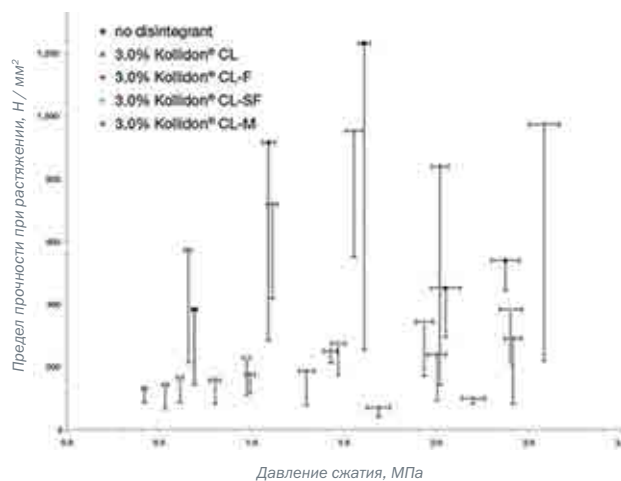


Рис. 8. Максимальное время распадаемости ($n=6$; -мин) таблеток, не содержащих или содержащих 3,0% поперечно сшитого ПВП, изображенное на графике в виде функции предела прочности при растяжении ($n = 20$; $\pm CO$)

Результаты и обсуждение

Все рецептуры, проанализированные в ходе исследования, продемонстрировали выраженную зависимость показателя предела прочности таблетки при растяжении от применяемого давления сжатия (см. рис. 5, 7, 9). Сперва рассмотрим рецептуру без использования дезинтегранта: достаточная прочность таблетки ($> 1,5 \text{ Н / мм}^2$) достигалась при прессовании под умеренным давлением (около 85 МПа). Этот результат в сочетании с узким диапазоном показателей предела прочности при растяжении указывает на надлежащую сыпучесть и превосходные характеристики прессуемости наполнителя на основе лактозы. Однако без

применения других дополнительных добавок показатели распадаемости были неудовлетворительными (см. рис. 6).

При добавлении вспомогательных веществ похожей физико-химической природы в таблетлируемую смесь можно наблюдать зависимость прочности таблетки от размера частиц добавляемого вещества. При этом более мелкие частицы, как правило, позволяют получить более высокие показатели предела прочности при растяжении. Этот эффект также описан для кросповидона [2, 4 – 6].

Примечательно, что добавление сортов кросповидона тонкого помола в таблетлируемую рецептуру не приводило к повышению прочности таблеток в целом. Фактически наличие крос-

повидона, по-видимому, нарушало целостность таблетки, что в результате приводило к тенденции к снижению показателей предела прочности при растяжении, в частности при концентрации 5 % (см. рис. 9).

Содержание кросповидона 1,5 % в таблетлируемой рецептуре практически не влияло на характеристики предела прочности при растяжении. Отмечена тенденция к повышению прочности таблеток при использовании мелких сортов (CL-M и CL-SF) и снижению прочности при использовании сорта более крупного помола (CL), однако разница была слабо выражена (см. рис. 5). При содержании кросповидона 3 % было отчетливо заметно снижение предела прочности при растяжении в рецеп-

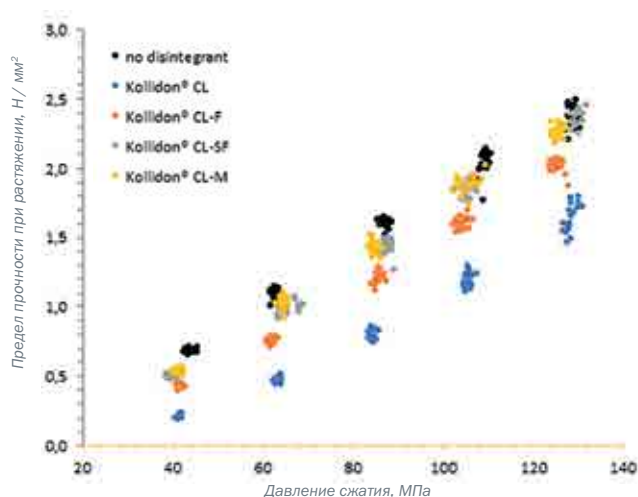


Рис. 9. Предел прочности при растяжении отдельных таблеток ($n = 20$), не содержащих или содержащих 5 % поперечно сшитого ПВП, изображенный на графике в виде функции давления сжатия (5 уровней)

туре, содержащей сорт кросповидона крупного помола (см. рис. 7), а содержание кросповидона 5 % приводило к явному отличию рецептур (см. рис. 9). Два сорта очень тонкого помола (CL-M и CL-SF) по-прежнему демонстрировали очень похожие свойства и практически не влияли на прочность таблеток. Применение немного более крупного сорта (CL-F) обуславливало отчетливое снижение предела прочности при растяжении, а самый крупный сорт (CL) демонстрировал наиболее низкие показатели предела прочности при растяжении (см. рис. 9).

Использование времени распадаемости в качестве дифференцирующего параметра позволило отличить свойства каждого из сортов. В результате микронизации сорт CL-M утратил большую часть своих свойств и уже практически не действовал в качестве дезинтегранта. Крупный сорт (CL) показал практически полное отсутствие зависимости времени распадаемости от концентрации; это говорит о том, что низкие концентрации являются достаточными для достижения высокой эффективности. Сорта CL-F и CL-SF продемонстрировали зависимость времени распадаемости от размера и содержания частиц. Примечательно, что при концентрации дезинтегранта 5 % в рецептуре все три сорта показали одинаковое время распадаемости, независимо от показателя предела прочности таблетки при растяжении (см. рис. 6, 8, 10).

Заключение

Размер частиц кросповидона заметно влияет как на прочность, так и на время распадаемости готовой таблетки. В результате микронизации Kollidon® CL-M утратил большую часть своих свойств дезинтегранта. Kollidon® CL-SF обеспечивает высокие показатели предела прочности при растяжении; при этом, как и Kollidon® CL-F, его необходимо использовать в более высоких концентрациях (3 – 5 %), чтобы добиться быстрой распадаемости. Крупные частицы Kollidon® CL оказывали выраженное воздействие на прочность таблеток при добавлении в высокие концентрации (5 %), но аналогичной распадаемости можно было достичь и при низком его содержании (1,5 %), при этом поддерживая высокие показатели предела прочности при растяжении.

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

Представлено на 42-й Ежегодной конференции и выставке стандартных образцов субстанции, состоявшейся 26 – 29 июля 2015 г. в Эдинбурге (Шотландия). Pharma Ingredients & Services I G-ENP / ET453

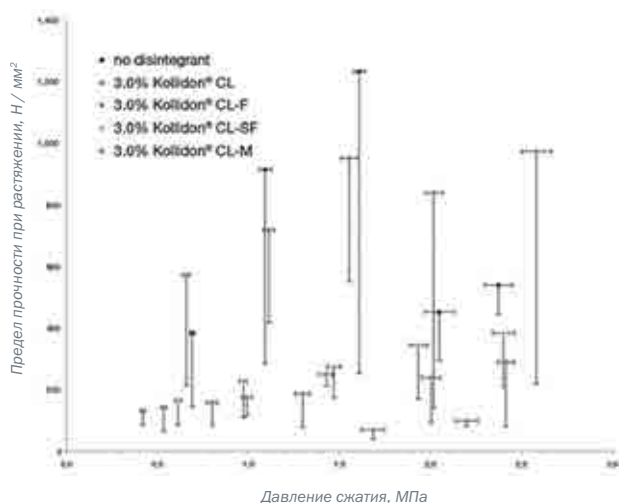


Рис. 10. Максимальное время распадаемости ($n=6$; -мин) таблеток, не содержащих или содержащих 5,0% поперечно сшитого ПВП, изображенное на графике в виде функции предела прочности при растяжении ($n = 20$; $\pm CO$)

Литература

1. Бюхлер В. Kollidon®. Вспомогательные вещества на основе поливинилпирролидона в фармацевтической промышленности. – BASF SE; март 2008 г.
2. Колтер К., Фусснетгер Б., Майер-Бойм К. Новые сорта кросповидона с поразительной распадаемостью. – 33-я Ежегодная конференция и выставка стандартных образцов субстанций; 22 – 26 июля 2006 г.; Вена, Австрия.
3. Агнезе Т., Бэнг Ф., Цех Т., Мистри М. Оценка эффективности различных разрыхлителей при использовании в таблетках, растворяющихся в полости рта. – Первая европейская конференция по фармацевтике; 13 – 14 апреля 2015 г.; Реймс, Франция.
4. Машке А., Бэнг Ф., Майер-Бойм К., Колтер К. Воздействие размера частиц кросповидона на свойства таблеток, изготовленных методом влажного гранулирования. – 6-я Международная встреча по вопросам ПХБ-2008; 7 – 10 апреля 2008 г.; Барселона, Испания.
5. Цех Т., Геррманн К., Гайзельхарт В., Гертлинг М.Г., Медер К. Оценка микронизированного кросповидона как вещества для сухого связывания при прямом и роликовом прессовании. – 3-я конференция по инновациям в области доставки лекарственных средств; 22 – 25 сентября 2013 г.; Пиза, Италия.
6. Бэнг Ф., Цех Т. Изучение влияния размера частиц разных сортов кросповидона на свойства таблетки. – 9-я Международная встреча по вопросам ПХБ; 31 марта – 3 апреля 2014 г.; Лиссабон, Португалия.

Контактная информация:

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

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

5 минут с... Франком Неддером, директором немецкой фармацевтической компании AXHO GmbH

«О трендах рынка, о требованиях к качеству и о выставке CPhI WW 2017 во Франкфурте»

– **Компания AXHO является разработчиком и дистрибьютором фармацевтических продуктов. Расскажите, пожалуйста, о последних тенденциях на международном рынке.**

– Недавно я прочитал статью под названием «Угасание или процветание?» (англ. “Fade or flourish?”, автор – IBM) и согласен с ее основной идеей: фармацевтические компании должны принять новую модель ведения бизнеса, в основе которой – ориентация на нужды пациента. Речь идет о персонализированной медицине. Например, при сахарном диабете лечащий врач может осуществлять контроль уровня инсулина онлайн, чтобы вовремя назначить нужное лечение. Больницы, врачи и пациенты должны непрерывно получать поддержку от фармкомпаний. Чтобы оперативно реагировать на потребности рынка, мы должны работать с университетами, больницами и сострахованием.

Также важно, чтобы в компаниях продажи и маркетинг были связаны не только между собой, но и с научными исследованиями и разработкой. В этом залог прогресса отрасли.

Одно из основных направлений деятельности AXHO с 1998 года – совместная разработка и дистрибуция биотехнологий первого поколения: Интерферона Alfa 2b, Интерферона Beta-1a/b, Эритропоэтина, Филграстима.

Сегодня мировой рынок биотехнологий оценивается в EUR 45 млрд и продолжает

расти. Биопрепараты последнего поколения – моноклональные антитела (МАВы) – занимают 1/3 рынка. Поэтому особое внимание мы сейчас уделяем топ-10 МАВам, имеющим высокий потенциал.

– **Каким Вы видите будущее традиционных лекарственных средств: таблеток, капсул, инъекционных форм?**

– МАВы не вытеснят традиционные продукты. Но из-за высокой конкуренции среди генериков успех традиционных лекарств будет зависеть от презентации продукта для потребителя. Например, пегилированные формы более эффективны: они улучшают переносимость лекарств и увеличивают период их полужизни.

AXHO тоже ищет новые репрезентативные формы для существующих продуктов, чтобы повысить их эффективность для пациентов и увеличить их долю на рынке.

– **Как Вы оцениваете требования, предъявляемые к качеству на различных рынках, на которых работаете?**

– Требования к регистрации и к качеству растут во всех странах, при этом у каждой страны – свой стандарт.

AXHO полностью отвечает европейским стандартам GMP, GDP и ISO-9001 во всех аспектах: продукт, сервис, логистика, складирование, система менеджмента. Это означает, что и у наших партнеров есть европейский GMP или FDA GMP.



Наши специалисты готовят документы в строгом соответствии с требованиями страны заказчика. Особое внимание мы уделяем внедрению на рынки новых продуктов, срок действия патента на которые истекает. Это трансфер ноу-хау или импорт готовых форм.

Более 20 лет успешной работы в фармотрасле позволяют нам развиваться, в частности, создавать совместные предприятия в разных странах для производства готовых форм. Мы продолжим этот тренд, ведь наша цель – оставаться максимально близко к локальному рынку и потребителю и создавать стратегические альянсы с локальными фармкомпаниями и университетами.

– **Когда и в каком формате можно встретиться с представителями AXHO, чтобы обсудить новые тенденции на мировом рынке?**

– AXHO всегда на связи! В нашей команде работают специалисты из разных стран, владеющие национальным языком на уровне носителей, поэтому с нами всегда можно связаться на Вашем родном языке.

Ключевое событие фарминдустрии – ежегодная выставка CPhI Worldwide. С 24 по 26 октября 2017 г. наша команда примет участие в CPhI во Франкфурте. Мы будем рады встрече с нашими гостями и друзьями со всего мира на стенде AXHO № 10.1C76. ■

Контактная информация:

AXHO GmbH
Rödingsmarkt 20, 20459 Hamburg,
Germany
Tel: + 49-40-3891940
Fax + 49-40-38619409
E-mail: pharma@axxo.de
web: www.axxo.de



Исследования процесса высвобождения (in vitro) различных субстанций из фармацевтической жевательной резинки с использованием Health in Gum®

Жевательная резинка представляет собой смесь, состоящую из основы для жевательной резинки (эластичная композиция, включающая полимеры, смолы, воски и смягчители), подсластителей и ароматизаторов.

Технология, основанная на методе прямого прессования, удобна для введения активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в жевательную резинку, поскольку исключает стадию термической гомогенизации исходных веществ и таким образом делает возможным применение термочувствительных компонентов.

Для данной статьи мы исследовали высвобождение (in vitro) различных субстанций из фармацевтической жевательной резинки. В качестве эксципиента взяли основу для жевательной резинки **Health in Gum®** марки **PWD-01** и **PWD-02**, а активными ингредиентами послужили лоратадин, лактат кальция и кофеин.

Лоратадин показан для симптоматического уменьшения выраженности симптомов аллергии. Кальция лактат можно использовать в качестве антацида, а также при недостатке кальция в организме и для реминерализации эмали зубов. Кофеин – широко известное стимулирующее вещество, которое способствует длительному бодрствованию, повышает скорость мышления и улучшает общую координацию.

Подготовка образцов

Таблетки были изготовлены с использованием вышеуказанных АФИ и порошковой композиции **Health in Gum®** согласно рецептурам 1 – 3 (табл. 1).

Для смешивания исходных компонентов на начальном этапе работы применяли лабораторный смеситель с высоким сдвиговым усилием.

Полученные композиции перерабатывали с помощью метода прямого прессования.

Исследование высвобождения

Образцы исследовали в жевательном устройстве DRT производства компании ERWEKA. Данный прибор описан в Европейской фармакопее. Камеру заполняли 40 мл искусственной слюны, а жевательную резинку помещали в нейлоновую сетку диаметром 37 мм, чтобы избежать соскальзывания жевательной резинки из «челюстей» сетки. Продолжительность тестирования жевательной резинки составила 2, 5, 10, 15, 20 и 30 мин. В момент каждой остановки отбирали 10 мл раствора и добавляли 10 мл новой слюны. Отобранные образцы исследовали с применением физико-химических методов анализа веществ.

В качестве искусственной слюны использовали раствор, состав которого приведен в табл. 2. В случае с кальция лактатом в качестве искусственной слюны использовали раствор, состав которого приведен в табл. 3.

Искусственная слюна	Ингредиенты в 1 л воды
Динатрия гидрофосфат 12-Н ₂ О, г	28,65
Натрия додецилсульфат 99%, г	20
Бидистиллированная вода, мл	900
Кислотность раствора (регулируется добавлением 5М HCl)	6,5
Бидистиллированная вода, мл	1000

Состав	Рецептура 1 PWD-01		Рецептура 2 PWD-02		Рецептура 3 PWD-02	
	1200 мг табл.	%	1250 мг табл.	%	1800 мг табл.	%
Health in Gum®	1127,5	93,96	1057,8	84,62	1515,6	84,20
Лоратадин	27,9	2,33	-	-	-	-
Кофеин	-	-	78,8	6,3	-	-
Пентагидрат кальция лактата	-	-	-	-	180,0	10,0
Порошковый мятный ароматизатор	23,4	1,95	12,3	0,99	36,0	2,00
Микрокапсулированный мятный ароматизатор	-	-	55,4	4,43	36,0	2,00
Кремния диоксид	11,8	0,98	-	-	18,0	1,00
Лубрикант (кальция стеарат)	-	-	18,8	1,5	-	-
Жидкий мятный ароматизатор	7,1	0,59	8,0	0,64	10,8	0,60
Подсластители	2,3	0,19	6,6	0,53	3,6	0,20

Таблица 3. Состав раствора искусственной слюны в случае с кальция лактатом	
Искусственная слюна	Ингредиенты в 1 л воды
Натрия бикарбонат	4.20
Натрия хлорид	0.50
Кислотность раствора (регулируется добавлением 5М HCl)	6,5
Калия карбонат	0.20

Результаты

Расчитанные профили высвобождения АФИ представлены в табл. 4.

Таблица 4. Расчитанные профили высвобождения АФИ			
Длительность жевания, мин	Извлеченный лоратадин, %	Извлеченный кофеин, %	Извлеченный кальция лактат, %
2	15	42	57
5	26	63	72
10	36	69	77
15	41	74	80
20	45	76	80
30	56	77	80

Пример 1

Для исследования высвобождения лоратадина применяли порошковую композицию **Health in Gum® PWD-01**, к которой согласно разработанной рецептуре 1 добавляли 2,33 % лоратадина. Смешивание производили в течение 30 мин с помощью барабана миксера. Полученную смесь прессовали на 23-штучной роторной таблетующей машине Kilian LX-23 с круглым пуансоном диаметром 13 мм.

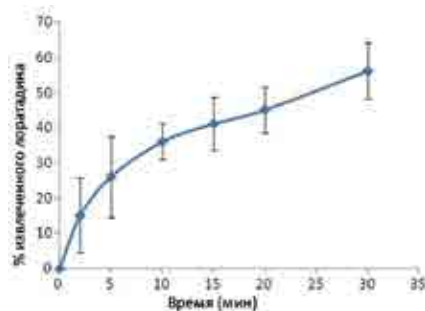


Рис. 1. Расчитанный профиль высвобождения лоратадина

Расчитанный профиль высвобождения лоратадина продемонстрирован на диаграмме (рис. 1).

Пример 2

Высвобождение кофеина определяли на примере таблеток, изготовленных с использованием 6,3 % безводного кофеина и порошковой композиции **Health in Gum® PWD-02** согласно рецептуре 2. Перемешивание осуществляли на лабораторном смесителе с высоким сдвиговым усилием в течение 5 мин. Из полученной смеси были спрессованы образцы в эксцентриковой таблетующей машине Wick PR-1 с одним круглым пуансоном диаметром 16 мм. Расчитанный профиль высвобождения кофеина продемонстрирован на диаграмме (рис. 2).

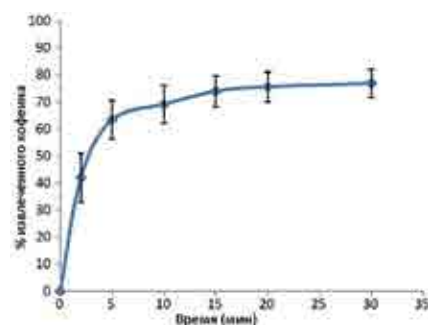


Рис. 2. Расчитанный профиль высвобождения кофеина

Пример 3

Эксперименты по определению высвобождения кальция лактата проводили на образцах, полученных с использованием 10 % пентагидрата кальция лактата (C₆H₁₀CaO₆ • 5H₂O) и порошковой композиции **Health in Gum® PWD-02** согласно рецептуре 3. Перемешивание осуществляли на лабораторном смесителе с высоким сдвиговым усилием в течение 5 мин. Таблетки прессовали в эксцентриковой таблетующей машине Wick PR-1 с круглым пуансоном диаметром 16 мм. Расчитанный профиль высвобождения кальция лактата продемонстрирован на диаграмме (рис. 3).

Отбираемые образцы раствора анализировали с помощью метода ЭДТА-комплексонометрии с использованием ЭДТА 0,05 М и кальцеина / тимолфталеина в качестве индикатора при основных параметрах pH.

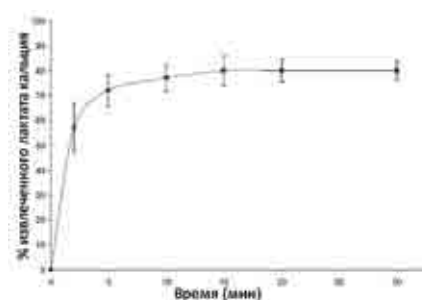


Рис. 3. Расчитанный профиль высвобождения кальция лактата

Однородность содержимого рассчитывали путем тестирования 10 таблеток жевательной резинки в течение 30 мин и титровали с применением ЭДТА. Результат составил 101 ± 10 %. Затем рассчитывали профиль высвобождения.

Однородность содержимого рассчитывали путем тестирования 10 таблеток жевательной резинки в течение 30 мин и титровали с применением ЭДТА. Результат составил 101 ± 10 %. Затем рассчитывали профиль высвобождения.

Выводы

1. Жевательная резинка успешно выполняет роль системы доставки функциональных ингредиентов.
2. Лоратадин высвобождается из прессованной жевательной резинки с максимальным показателем 56 ± 18 % при длительности жевания 30 мин (n = 6).
3. Максимальное высвобождение кофеина в течение 30 мин (n = 3) составляет 77 ± 5 %.
4. Кальция лактат может быть извлечен из прессованной жевательной резинки с высвобождением 80 ± 9 % за 15 мин. □

Контактная информация:

Для получения образца просим обращаться в компанию **Witec**, которая является эксклюзивным дистрибьютором:

Одесса, 65101, Украина
ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1, офис 134
Тел. / факс: +38 (048) 777-91-73, 777-91-75, 705-16-01
E-mail: office@witec.com.ua
www.witec.com.ua

Москва, 11739, Россия
ул. Профсоюзная, 56, офис 23 – 28
Деловой центр «Черри Тауэр»
Тел.: +7 (495) 666-56-68, +7 (499) 110-81-09
E-mail: office@witec.ru



5 минут с... Сергеем Колышкиным, директором ООО ТК «Аврора»

ООО «ТК «Аврора» — сервисная, динамично развивающаяся компания, основной целью которой является содействие развитию производства высококачественных лекарственных средств в Украине, — в этом году отметила 10-летие. Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» поздравляет коллектив компании с юбилеем.

В связи с этим событием Галина Зерова, Главный редактор журнала, встретила с Сергеем Колышкиным, директором ООО ТК «Аврора», и попросила его рассказать о компании и ответить на несколько вопросов в преддверии международной выставки CPhI WW



– **Сергей, расскажите, пожалуйста, с чем Ваша компания пришла к первому юбилею.**

– ООО ТК «Аврора» 10 лет назад сделала первые шаги на фармацевтическом рынке. Компания предоставляет комплекс услуг по обеспечению фармацевтических предприятий активными и вспомогательными ингредиентами.

За прошедшие 10 лет наша компания активно развивалась, росла, в течение некоторого времени переживала не самые лучшие времена. Позади у нас два кризиса, но несмотря ни на что мы двигаемся вперед, увеличивая свои возможности и компетенции, а также расширяя ассортимент продуктов и услуг. Сейчас мы уверенно стоим на ногах и готовы идти дальше, осознавая, что в этом нам очень помогли наши многочисленные партнеры.

В честь 10-летия ТК «Аврора» в живописных Карпатах был проведен тренинг, цель которого – повышение командного духа, сплоченности и взаимодействия нашего большого и дружного коллектива.

– **Чем занимается Ваша компания? Какие вспомогательные вещества и / или активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) она предлагает?**

– ООО «ТК «Аврора» – это сервисная, динамично развивающаяся

компания, основной целью которой является содействие развитию производства высококачественных лекарственных средств в Украине. Мы предоставляем комплекс услуг, связанных с обеспечением фармацевтических компаний вспомогательными и активными ингредиентами.

Наша компания является эксклюзивным поставщиком продукции всемирно известных производителей вспомогательных веществ и АФИ: BASF (Германия), JRS Pharma (Германия), Siegfried (Швейцария), Anjinomoto Co., Inc. (Япония).

– **Как изменился портфель продуктов «ТК «Аврора» за последние годы? В каком направлении происходит развитие компании?**

– Ассортимент предлагаемой продукции довольно широк. У нас очень большой опыт в сфере регистрации АФИ и составления рецептур в Украине, где мы успешно завершили множество регистраций. Наша компания выступает в качестве официального агента регистрации АФИ BASF и Siegfried AG в Украине. Кроме того, мы предлагаем услуги по регистрации другим клиентам на коммерческой основе.

По результатам общегосударственного рейтинга предприятий, проводимого Оргкомитетом Национального бизнес-рейтинга Украины (2016 г.) в сфере внешнеэкономической деятельности, «ТК «Аврора»

была присуждена награда IMPORT EXPORT AWARD 2016.

– **Потребности при разработке рецептур лекарственных форм меняются вместе с прогрессом науки. Какие последние тенденции и трудности в разработке рецептур Вы можете выделить?**

– Достаточно распространенным является использование эмульгаторов, солюбилизаторов, растворителей, наполнителей для консистенции и эмолиентов. Эти вещества помогают в решении проблем в отношении растворимости твердых пероральных лекарственных форм. Если лекарственная форма не растворяется, то соответственно она не может усвоиться и оказать лечебный эффект.

Также при разработке лекарственных форм необходимы покрытия с модифицированным высвобождением, которые улучшают механическую стабильность, повышают безопасность препарата, защищают его активное вещество от воздействия желудочного сока, кислорода, влаги, маскируют вкус и запах, а также улучшают внешний вид.

Сухая грануляция – это метод, при котором порошкообразный материал (смесь лекарственных и вспомогательных веществ) подвергается уплотнению с получением гранулята. Далее происходит процесс влажной грануляции, или протирание влаж-

ной массы, который необходим для уплотнения порошка и получения равномерных зерен – гранул, обладающих хорошей сыпучестью.

Для многих фармацевтических твердых пероральных лекарственных форм необходима функциональность, связанная с резистентностью к действию желудочного сока. В этом случае часто применяют рецептуры на основе поли(метакриловой кислоты-ко-этилакрила).

Существует огромное множество вариантов рецептур, каждая из которых имеет свои преимущества и недостатки. Однако самое важное – это безопасность препарата!

– Какие продукты, предлагаемые Вашей компанией, могут быть использованы для решения вышеупомянутых проблем при разработке рецептур?

– На наш взгляд, достаточно интересными могут быть такие инновационные продукты производства компании JRS Pharma (Германия):

- PROSOLV®SMCC – продукт, обладающий рядом существенных преимуществ в сравнении с обычными сортами микрокристаллической целлюлозы.
- PROSOLV®EASytab – высокофункциональный комплексный наполнитель «BCE-B-ОДНОМ» для процесса прямого прессования.
- PROSOLV®ODT – специально разработанный компанией JRS Pharma продукт, позволяющий создать лекарственную форму (пероральные быстродезинтегрирующие таблетки), при приеме которой не требуется использование воды.
- Vivapur®12, 14, 101, 102, 103, 105, 112, 200, 302 – широкий спектр сортов микрокристаллической целлюлозы самого высокого качества.
- Етмосел – великолепно прессуемая микрокристаллическая целлюлоза, дополнительно обработанная в распылительной сушке.

Большой интерес вызвали новые разработки компании BASF и, в частности, расширенная линейка пленочных покрытий Kollicoat® на

основе IR-полимеров. Данные покрытия представлены в широкой цветовой гамме и в сравнении со стандартными пленочными покрытиями на основе ГПМЦ имеют более высокие влагозащитные свойства и обладают широчайшим диапазоном технологических параметров. Благодаря этим преимуществам практически на 40 % сокращается время технологического процесса и, соответственно, уменьшаются материальные затраты на производство лекарственных средств.

Линейка пленочных покрытий Kollicoat® дополнена специальными функциональными покрытиями, такими как:

- Kollicoat® SR – покрытия для модифицированного высвобождения;
- Kollicoat® Smartseal – уникальные барьерные покрытия, обладающие вкусомаскирующими и влагозащитными свойствами.

ООО «ТК «Аврора» предлагает со склада в Киеве такие известные и широко используемые вспомогательные вещества производства BASF, как Kollidon®25, Kollidon®90F, Kollidon®CL и Kollidon®CL-F.

– Какую помощь сотрудники Вашей компании могут оказать клиентам? Какие сопутствующие услуги предлагает Ваша компания?

– Сотрудники компании осуществляют всестороннее сопровождение наших клиентов – от начала разработки готового лекарственного средства до выпуска готовой продукции.

– Каким образом Ваша компания поддерживает связь с клиентами и партнерами (обучающие мероприятия, выставки, сотрудничество с университетами, конференции, социальные программы...)?

– Отмечу, что наши сотрудники не только предлагают коммерческие услуги в качестве дистрибьютора, но и оказывают профессиональную



помощь клиентам. Для этого мы принимаем участие в различных профильных семинарах и конференциях, например таких, как «Аудиты производителей фармацевтических субстанций АФИ», «Регистрация лекарственных средств в Украине», «Оценка регистрационного досье лекарственных средств при государственной регистрации».

Для наших клиентов и партнеров мы также проводим всевозможные конференции, организуем встречи в офисе, семинары, тренинги, принимаем участие в выставках.

Совсем недавно совместно с зарубежным партнером – компанией BASF – мы проводили семинар на тему «Современные решения для разработки твердых лекарственных форм» для наших клиентов, на котором прочитали доклады Верена Гайзелхард и Торстен Цех, технические эксперты компании BASF. Мероприятие порадовало полным залом заинтересованных слушателей, большим количеством вопросов, волнующих руководителей, и, конечно, профессиональных ответов на них.

– Сергей, большое спасибо за такие исчерпывающие ответы. Желаем успехов и процветания ООО ТК «Аврора».

– Спасибо всем нашим партнерам за доверие, надежность и дружбу. Спасибо всем клиентам за выбор нашей компании! Спасибо всем нашим сотрудникам за добросовестную работу! ▣

Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- оптические денситометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы и масс-спектрометры
- жидкостные (включая ионные) хроматографы и масс-спектрометры
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрайн»

Украина, 01042 г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
+380 (44) 284-54-97,
+380 (44) 590-00-23.
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.ru
www.shimadzu.com



Аналитические приборы производства корпорации SHIMADZU для фармацевтической отрасли на выставке лабораторного оборудования LABComplEX 2017

На стенде компании «ШимЮкрейн» в период работы Международной выставки LABComplEX 2017 с 17 по 19 октября 2017 г. сотрудники фармацевтических предприятий смогут подробно ознакомиться со всеми аналитическими приборами производства японской корпорации SHIMADZU, которые уже успешно используются как в лабораториях контроля качества лекарственных средств, так и в исследовательских лабораториях. Кроме уже известных приборов будет экспонироваться новейшая разработка корпорации SHIMADZU, поставки которой на мировой рынок начались во второй половине 2017 г. Речь идет о газовом хроматографе модели GC-2030, превосходящем по своим характеристикам газовые хроматографы всех остальных производителей. Посетителям выставки будет предоставлена возможность выполнить анализ проб на экспонируемых спектрофотометрах УФ-видимого и ИК-диапазонов.

хромато-масс-спектрометр модели GCMS-QP2020. Этот прибор также является новым, хотя в отличие от газового хроматографа GC-2030 его выпускают уже в течение года и поставляют в Украину. Тем не менее, поскольку прибор впервые будет демонстрироваться отечественным специалистам, считаем уместным сделать акцент на его преимуществах. Главное достоинство прибора заключается в его чувствительности. В классе моно-квадрольных газовых хрома-

А. Б. Сухомлинов,

директор компании «ШимЮкрейн»

За 10 лет существования выставка LABComplEX зарекомендовала себя наиболее информативным форумом в области аналитического лабораторного оборудования. Большое количество специалистов, посещающих эту выставку, включая сотрудников фармацевтических компаний, подтверждает повышенный интерес к данному мероприятию. Учитывая это обстоятельство, именно в рамках выставки LABComplEX компания «ШимЮкрейн» по традиции демонстрирует на своем стенде (фото № 1) максимальное количество аналитических приборов различных типов, применяемых в лабораториях предприятий фармацевтической отрасли.

Несомненным объектом внимания во время работы выставки станет новейший газовый хроматограф модели GC-2030 производства корпорации SHIMADZU (фото № 2), появившийся на мировом рынке во втором полугодии 2017 г. Подробной информации об этом хроматографе мы планируем по-



Фото № 1. Стенд компании «ШимЮкрейн» на выставке LABComplEX

святив отдельную статью в следующем выпуске журнала. Сейчас же, по-видимому, достаточно отметить, что по своим техническим характеристикам этот прибор превосходит любой газовый хроматограф других производителей.

Важным экспонатом для данной выставки мы считаем газовый

хромато-масс-спектрометров этот параметр у модели GCMS-QP2020 в стандартном исполнении, выраженный как отношение сигнал : шум для 1 пг октафторнафталина в режиме SCAN, имеет самое высокое значение – более 2000 : 1.

Следует отметить, что как и моно-квадрольные приборы, газо-



Фото № 2. Газовый хроматограф модели GC-2030 производства SHIMADZU

вые хромато-масс-спектрометры с тройным квадруполом, выпускаемые корпорацией SHIMADZU, также характеризуются самой высокой чувствительностью. Так, например, у прибора модели GCMS-TQ8050 отношение сигнал : шум для 100 фг октафторнафталина превышает значение 40 000 : 1.

Поскольку самым распространенным аналитическим прибором в лабораториях фармацевтической отрасли является жидкостный хроматограф, этот тип прибора всегда вызывает большой интерес у посетителей выставки, работающих в фармацевтических лабораториях. Корпорация SHIMADZU выпускает несколько моделей аналитических жидкостных хроматографов как модульной, так и интегрированной конструкции.

В последнее время все чаще стали применять жидкостный хроматограф категории UHPLC модульной конструкции серии LC-30A, максимальное рабочее давление которого составляет 130 МПа. Главное преимущество этого прибора – отсутствие ограничений по геометрическим параметрам аналитических колонок и размерам частиц применяемого сорбента. Кроме того, данная модель жидкостного хроматографа наиболее эффективна при использовании режима высокоскоростной масс-спектрометрии в системах с

тройным квадруполом, что реализовано в новых моделях жидкостных хромато-масс-спектрометров моделей LCMS-8040, LCMS-8050 и LCMS-8060 (чувствительность этого масс-спектрометра самая высокая среди приборов с тройным квадруполом).

По-прежнему популярны жидкостные хроматографы модульной конструкции серии LC-20, в которых в качестве модуля подачи растворителя исполь-

зованы либо насосы модели LC-20AD с максимальным давлением 40 Мпа, либо насосы модели LC-20ADXR с максимальным давлением 66 Мпа. С насосами обеих указанных моделей можно использовать 9 различных детекторов: 1) спектрофотометрический дисперсионный с диапазоном длин волн до 900 нм; 2) спектрофотометрический дисперсионный с диапазоном длин волн до 700 нм; 3) спектрофотометрический диодно-матричный; 4) рефрактометрический; 5) флуоресцентный; 6) кондуктометрический; 7) электрохимический (амперометрический); 8) светорассеивающий; 9) масс-спектрометрический (включая tandemные масс-спектрометры).

Жидкостные хроматографы интегрированной конструкции серий LC-2030 и LC-2040 производства SHIMADZU отличаются от хорошо знакомых пользователям интегрированных приборов предыдущей серии LC-2010 большей универсальностью при установке дополнительных детекторов. Действительно, с хроматографами серии LC-2030 (фото № 3), как и с аналогичными им по конструкции приборами серии LC-2040, помимо спектрофотометрических (дисперсионных или диодно-матричных), устанавливаемых в указанные приборы по умолчанию, можно использовать другие детекторы, часто

применяемые в жидкостной хроматографии – рефрактометрический, флуоресцентный и светорассеивающий. Различие приборов серий LC-2030 и LC-2040 состоит в значении максимального давления: 44 МПа для всех моделей серии LC-2030 и 66 МПа для всех моделей серии LC-2040.

Наиболее популярным прибором для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии УФ-видимого диапазона в лабораториях фармацевтической отрасли является двухлучевой спектрофотометр модели UV-1800 (фото № 4) с узкой (ширина 1 нм) фиксированной спектральной полосой пропускания (СПП). При необходимости определить спектры, состоящие из большого количества очень узких полос, следует применять высоко разрешающие приборы с переменным значением СПП. В настоящее время для этой цели выпускаются приборы моделей UV-2600, UV-2700 и UV-3600. В лабораториях фармацевтической отрасли из приборов этой группы чаще всего



Фото № 3. Жидкостный хроматограф модели LC-2030 производства SHIMADZU

применяют спектрофотометр UV-2600, который имеет переменное значение СПП, регулируемое в пределах от 0,1 до 5 нм.

На выставке будет также демонстрироваться прибор модели IRAffinity-1 для молекулярной абсорбционной спектрофотометрии ИК-диапазона с преобразованием Фурье (фото № 5). Прибор может быть укомплектован различными принадлежностями, применяемыми в зависимости от агрегатного состояния пробы. В фармакопейном анализе, например, часто используют метод прессования пробы в таблетки из калия бромида. Для жидких проб зачастую применяют разборные кюветы или кюветы постоянной толщины с окнами из калия бромида или другого подходящего материала. Для реализации метода НПВО предлагаются различные конструкции специальных кювет, позволяющие анализировать как твердые, так и жидкие пробы. При работе на спектрофотометрах ИК-диапазона серьезную помощь аналитику могут оказать библиотеки ИК-спектров. Такие библиотеки обычно составляют с учетом задач конкретной отрасли, в том числе фармацевтической.

С целью контроля элементного состава проб в лабораторной практике чаще всего используют атомно-абсорбционные спектрофотометры. Корпорация SHIMADZU рекомендует для решения задач фармацевтической отрасли прибор модели AA-7000, который является образцом высокоавтоматизированной современной системы анализа по методу атомной абсорбции. В этом спектрометре двухлучевая оптическая схема с автоматической оптимизацией потока газа и автоматической оптимизацией высоты горелки обеспечивает долговременную стабильность (например, при выполнении подряд 600 измерений относительное стандартное отклонение не превышает 1 %), а также надежность результатов при изменении состава матрицы, в том числе в матрицах с высоким содержанием органики. Высококаче-



Фото № 4. Спектрофотометр УФ-видимого диапазона модели UV-1800 производства SHIMADZU

ственная оптика и усовершенствованная конструкция электротермического атомизатора позволяют проводить анализ следовых количеств тяжелых металлов в пробе (например, определение свинца на уровне концентрации 0,05 мкг / л, а марганца – на уровне 0,01 мкг / л). В приборе модели AA-7000 использована система полностью автоматического переключения режимов атомизации в пламени и электротермической атомизации по соответствующей команде программно-го обеспечения.

Применение двух систем коррекции фона – по дейтериевой лампе и по методу высокоскоростного самовращения (SR-коррекция) – обеспечивает надежные измерения при анализе биоматриц. Спектрофотометр модели AA-7000 имеет спектральный диапазон 185 – 900 нм, а значения автоматически переключаемой ширины спектральной щели составляют 0,2; 0,7; 1,3 и 2 нм.

В последнее время фармацевтические предприятия для решения задач элементного анализа стали приобретать атомно-эмиссионные оптические спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-спектрометры). Корпорация

SHIMADZU выпускает две модели таких спектрометров: ICPE-8010 и ICPE-8020, различающиеся режимами наблюдения плазмы – двойной (аксиальный и радиальный) в модели ICPE-8020 и одинарный (аксиальный) в модели ICPE-8010. Указанный тип спектрометров за счет одновременного измерения сигналов, принадлежащих различным анализатам, имеет преимущество перед атомно-абсорбционными приборами в том случае, когда количество элементно-определений составляет около 50 и более в день.

Одним из наиболее распространенных аналитических приборов в фармацевтической отрасли признан анализатор общего органического углерода (ТОС-анализатор). Корпорация SHIMADZU выпускает ТОС-анализаторы, предназначенные для определения содержания общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, а также для определения общего азота с использованием дополнительного хемиллюминесцентного детектора. При этом используют приборы для анализа как в проботборном (off-line) варианте, так и на потоке (on-line). В различных

моделях TOC-анализаторов производства SHIMADZU использованы различные способы окисления органических соединений, но наиболее распространенным является метод термokatалитического окисления с применением низкотемпературного катализатора. Именно такой принцип окисления является основным в приборе модели TOC-L (фото № 6). Другой принцип окисления – химический в сочетании с УФ-облучением – использован в приборах серии TOC-VW. Помимо лабораторных TOC-анализаторов корпорация SHIMADZU выпускает многоканальные TOC-анализаторы для автоматического контроля производственных процессов. Прибор такого типа модели TOC-4200 позволяет одновременно контролировать от одного до шести потоков включительно.

Популярными в лабораториях фармпредприятий являются высокоточные аналитические весы производства SHIMADZU. На выставке будет представлена модель AUW-220-D. Ее особенность состоит в том, что при взвешивании навески, не превышающей 82 г, измерение выполняется с дискретностью 0,00001 г, а при взвешивании навески от 82 до 220 г – с дискретностью 0,0001 г. Весы имеют встро-



Фото № 6. TOC-анализатор модели TOC-L с автосамплером ASI-L производства SHIMADZU

енный UniBloc и полностью автоматический режим калибровки, не требующий вмешательства оператора для ее проведения.

Посетители выставки смогут также получить консультации по применению некоторых других приборов производства корпорации SHIMADZU, используемых в настоящее время на предприятиях фармацевтической отрасли. В частности, для определения характеристик кристалличности по-

рошкообразных проб в соответствии с требованиями Фармакопеи применяют рентгеновские дифрактометры моделей XRD-6100 и XRD-7000 производства SHIMADZU. Для определения гранулометрического состава проб в форме суспензий, сухих порошков и аэрозолей успешно используются лазерные дифракционные анализаторы моделей SALD-2201, SALD-2300, SALD-7101, SALD-7500 nano и IG-1000 Plus, выпускаемые SHIMADZU. Механические свойства гранул, таблеток, пластинок, а также элементов их упаковки определяют с помощью испытательных машин серий EZ-test и AGS-X производства корпорации SHIMADZU. ■



Фото № 5. Спектрофотометр ИК-диапазона с преобразованием Фурье модели IRAffinity-1S производства SHIMADZU

 **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





23-я АЗЕРБАЙДЖАНСКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ
ВЫСТАВКА “ЗДРАВООХРАНЕНИЕ”



Получите свой билет на сайте

www.bihe.az

28–30 СЕНТЯБРЯ 2017

Баку, Азербайджан, Баку Экспо Центр

Организаторы



Тел.: +994 12 404 10 00
Факс: +994 12 404 10 01
E-mail: healthcare@iteca.az
www.iteca.az

#BIHE

www.facebook.com/BIHEAzerbaijan

СОВМЕСТНО С

AZERBAIJAN
STOMATOLOGY



Фармацевтический рынок Украины – новый этап развития. Реимбурсация стартовала

Фармацевтический рынок является неотъемлемой частью системы здравоохранения, обеспечивая медикаментами лечебный процесс

По итогам 5 мес 2017 г. розничный фармацевтический рынок составил почти UAH 17 млрд (EUR 517 млн).

Он демонстрирует рост в UAH и EUR (+ 13 %) и уменьшение в упаковках (- 4 %). Вместе с тем рынок растет в стандартных упаковках: + 2,3 % (в ампулах, таблетках и т. д.). Уменьшение объема в упаковках и рост в стандартных

упаковках говорят о том, что потребитель переходит на более крупную упаковку, покупая меньшее количество заводских упаковок с большим количеством таблеток внутри.

В этом году основными движущими силами на фармрынке являются рецептурные лекарственные средства и препараты локальных производителей.

2016/ M01-M05	2017/ M01-M05	Корпорация	UAH, млн	UAH (±%)	Упаковки (±%)
		Всего	16 498	13%	-4%
1	1	ФАРМАК	942	23%	-4%
2	2	АРТЕРИУМ	635	14%	1%
4	3	МЕНАРИНИ ГРУП	618	17%	-1%
3	4	САНОФИ	593	8%	-9%
6	5	ДАРНИЦА	550	10%	-8%
5	6	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	490	-6%	-18%
8	7	ЗДОРОВЬЕ ГРУППА КОМПАНИЙ	463	16%	-5%
7	8	БАЙЕР ХЕЛСКЕА	460	4%	-17%
9	9	НОВАРТИС	443	12%	-7%
11	10	ТАКЕДА	428	21%	-2%
12	11	КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ З-Д	377	13%	-4%
13	12	КРКА	375	15%	1%
10	13	ТЕВА	371	4%	-3%
14	14	СЕРВЬЕ ГРУП	371	17%	-2%
16	15	КУСУМ ХЕЛСКЭАР	329	29%	9%
18	16	ЮРИЯ-ФАРМ	323	41%	14%
15	17	ГЕДЕОН РИХТЕР	317	0%	-6%
17	18	АКТАВИС	262	9%	-11%
19	19	ЭББОТТ	252	11%	8%
22	20	АЦИНО ФАРМА АГ	241	30%	8%
20	21	БОРЩАГОВСКИЙ ХФЗ	232	10%	-10%
29	24	ЛЕКХИМ ГРУППА КОМПАНИЙ	172	38%	16%

Рис. 1. Рейтинг фармацевтических компаний, работающих на рынке Украины, по итогам 5 мес 2017 г.



Ирина Горлова,
генеральный директор компании SMD

В первой двадцатке практически все отечественные компании укрепили свои позиции. ПАО «Фармак» и Корпорация «Артериум» стабильно занимают соответственно 1-ю и 2-ю строчки в рейтингах, ЧАО «ФФ «Дарница» вошло в пятерку лидеров. Группа компаний «Здоровье» переместилась с 8-го на 7-е место, Киевский витаминный завод – с 12-го на 11-е. Объем продукции Корпорации «Артериум», Фармацевтической корпорации «Юрия-Фарм», ООО «Кусум Фарм» и ООО «АЦИНО ФАРМА СТАРТ» вырос и в денежном выражении, и в упаковках (см. рейтинг на рис. 1).

В рейтинге лекарственных средств (ТОП-20) есть как традиционные лидеры, так и новые препараты. По итогам 5 мес в ТОП-20 лидирующих продуктов больше тех, объем которых вырос как в денежном выражении, так и в упаковках.

Следует отметить успех таких лекарственных средств, как Ксарелто («Байер»), поднявшегося с 25-го на 10-е место, Тиотриазолин («Ар-

2016/ M01-M05	2017/ M01-M05	Продукт	УАН, млн	УАН (±%)	Упаковки (±%)
		Всего	16 498	13%	-4%
1	1	АКТОВЕГИН	113	20%	1%
3	2	НИМЕСИЛ	104	23%	2%
6	3	НАТРИЙ ХЛОРИД	85	23%	18%
4	4	НО ШПА	78	-7%	-15%
2	5	ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н	77	-9%	-18%
10	6	НАЛБУФИН	76	46%	52%
5	7	СПАЗМАЛГОН	73	4%	-11%
9	8	ГЕПТРАЛ	72	40%	35%
7	9	СЕРЕТИД ДИСКУС	69	7%	2%
25	10	КСАРЕЛТО	65	72%	22%
15	11	РЕОСОРБИЛАКТ	65	45%	8%
11	12	СИНУПРЕТ	58	14%	-2%
23	13	ТИОТРИАЗОЛИН	57	39%	-2%
14	14	ЭВКАЗОЛИН АКВА	57	22%	8%
22	15	КАРДИОМАГНИЛ	55	31%	14%
19	16	ДЕТРАЛЕКС	54	26%	6%
24	17	ТИВОРТИН	52	34%	25%
8	18	ЦИТРАМОН ДАРНИЦА	51	-8%	-20%
21	19	СЕРЕТИД ЭВОХАЛЕР	50	18%	12%
16	20	КАПТОПРЕС ДАРНИЦА	49	11%	8%

Рис. 2. Рейтинг лекарственных препаратов по итогам продаж за 5 мес 2017 г.

териум») (с 23-го на 13-е) и Тивортин («Фармак») (с 24-го на 17-е). Рейтинг все больше соответствует структуре заболеваемости в стране. Наряду с неизменным лидером – Актовегином – в нем уже присутствуют гипотензивные лекарственные средства (Капторпрес), препараты для лечения бронхиальной астмы (Серетид Дискус, Эвохалер) и сердечно-сосудистых заболеваний (Кардиомагнил, Ксарелто) (см. рейтинг на рис. 2).

В этом году рецептурные лекарственные средства являются «драйверами» рынка, составив 37 % в упаковках и почти 60 % – в денежном выражении. Объем препаратов этих групп активно растет как в УАН, так и в упаковках: + 21 % и + 7 % соответственно.

Рост рецептурной группы в упаковках обеспечивают препараты отечественного производства (+ 9 %) в сравнении с импортными (+ 3,5 %).

С апреля стартовала долгожданная система реимбурсации. Напомним, что в нее вошла 21 молекула для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, артериальной гипертензии, бронхиальной астмы и сахарного диабе-

та 2-го типа. В программе участвуют как муниципальные, так и коммерческие аптеки.

Реимбурсация преследует как минимум две цели: увеличить количество пациентов, наблюдающихся у врача, повысив уровень диагностики заболеваний, и сделать лекарственное обеспечение более доступным, в первую очередь для социально незащищенных слоев населения.

В списке зарегистрированных лекарств, подлежащих компенсации за средства государства, уже 157 лекарственных препаратов как отечественного, так и импортного производства.

Несмотря на то что с начала проекта прошло не так много времени, первые результаты уже очевидны. Мы проанализировали динамику аптечных продаж 21 молекулы в стандартных упаковках: в отношении большинства молекул отмечен активный рост продаж от марта к маю (рис. 3).

Самый значительный рост наблюдается в группе мочегонных средств – Гидрохлоротиазида и Фуросемида. Это связано с тем, что в реимбурсации участвуют монопрепараты. Соответственно, вместо комбинации «Бисопролол + Гидрохлоротиазид» выписывают и компенсируют два отдельных препарата – Бисопролол и Гидрохлоротиазид. Так, например, в дореимбур-

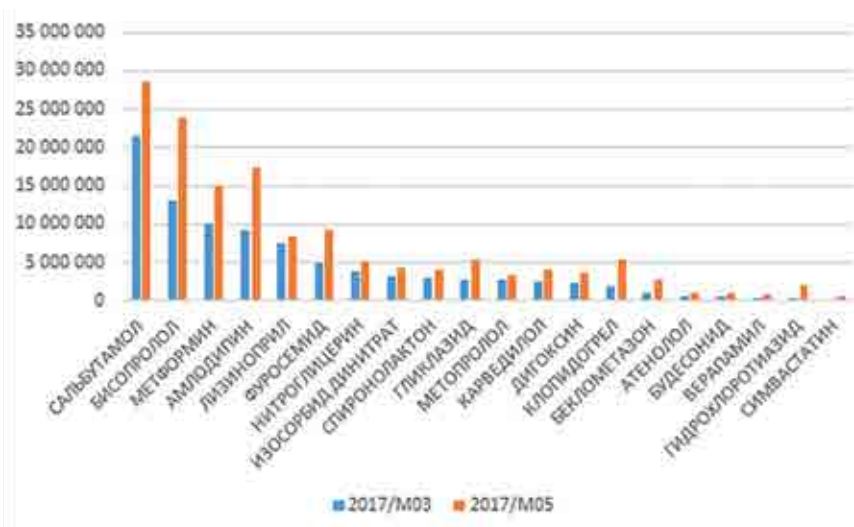


Рис. 3. Динамика аптечных продаж 21 молекулы в стандартных упаковках

сационный период ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» в среднем продавал 180 тыс. таблеток Гидрохлоротиазида в месяц. В течение второго месяца проекта объем продаж увеличился в 10 раз – до 1,8 млн таблеток в мае.

Интересно отметить, что при этом не по всем комбинированным препаратам (как в примере выше) происходит падение, параллельное с ростом объема монопрепаратов.

Самое заметное снижение объема продаж комбинированных препаратов отмечено в отношении Атенолола, Гликлазида и Метформина (пример на рис. 4).

Еще один яркий пример – Клопидогрель, обычный уровень продаж которого с 1,7 млн таблеток в месяц увеличился в мае до 5,4 млн.

Важно отметить, что происходит существенный передел внутри долей участников рынка. Так, Клопидогрель производства компании «Тева» опередил многолетнего лидера в данной категории – препарат, выпускаемый компанией «Фармак», объем продаж которого увеличился почти в 5 раз (по состоянию на май в сравнении с мартом 2017 г.).

При этом цена снизилась до уровня зарегистрированной и подлежащей компенсации со стороны государства. Важно отметить, что разброс цен на препараты разных производителей значительно сократился. Таким образом, процесс реимбурсации и рынок сами регулируют цены.

На наш взгляд, это яркий пример того, что при появлении плательщика (в данном случае государства) происходит значительный рост рынка и снижение цен.

За этим стоит гарантированный, обеспеченный оплатой государственный заказ, а рецепт становится платежным документом. От этого выигрывают все: производитель получает гарантированный объем заказа по гарантированным ценам, пациент – бесплатное лекарство, а государство – излеченного пациента.

Вместе с тем, объем компенсируемых лекарственных препаратов остается еще крайне незначительным. Доля продаж препаратов в стандартных упаковках, относящихся к 21 молекуле, в марте составила 4 %, в мае – 7 % (рис. 5). В денежном выражении сумма продаж всех препаратов, относящихся к выбранным молекулам, составляет UAH 1,1 млрд в год. На 2017 г. из бюджета дополнительно выделено UAH 500 млн, что до конца года может быть использовано и является вполне достаточной суммой.

Важно отметить, что начатый процесс реимбурсации оказывает положительное влияние на рост рынка в целом. Приходя в аптеку за выписанным лекарственным препаратом, пациент делает дополнительные покупки, имея высвободившиеся денежные средства. Благодаря этому выигрывает аптека, увеличивая объем своих продаж.

На сегодня в программе, по данным Министерства здравоохранения, участвует около 3 тыс. аптек, список которых регулярно пополняется на сайте.

Конечно, остается еще много вопросов, среди которых: необходимость для врачей заново научиться писать рецепты по МНН, отсутствие электронных рецептов, потребность в оперативном информировании врачей и фармацевтов о списке лекарств с зарегистрированными ценами и т. д. Но старт реимбурсации положен и ее первые результаты обнадеживают.

Со стартом проекта начался новый долгожданный этап в развитии фармацевтического рынка Украины – появление плательщика в лице государства. Мы полагаем, что для полноценного внедрения системы необходимо время, и на полную мощность проект заработает к лету 2018 г. К этому времени большинство врачей будут знать о проекте и начнут активно выписывать лекарственные препараты. Пациенты также будут проинформированы и активнее станут обращаться в свои поликлиники за бесплатными рецептами. Верховная Рада примет все необходимые законодательные акты для успешного лонча полноценной реформы системы здравоохранения.

Все это в комплексе будет способствовать существенному увеличению доли участия государства в лекарственном обеспечении населения и активному росту фармацевтического рынка. ■

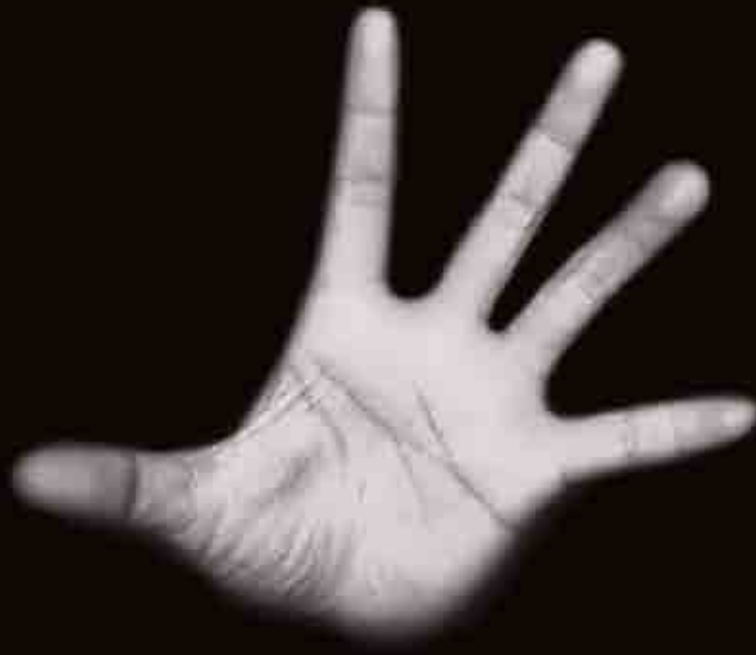


Рис. 4. Пример снижения объема продаж комбинированных препаратов



Рис. 5. Количество стандартных упаковок (таблеток, ампул), продающихся в аптеках Украины

**ЩОРІЧНИЙ
КОНКУРС
ПРОФЕСІОНАЛІВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ГАЛУЗІ УКРАЇНИ**



14 ВЕРЕСНЯ 2017

КВЦ "ПАРКОВИЙ"

Київ, Паркова дорога, 16-А

Замовлення квитків за тел.: (098) 613-33-01

www.panaseja.ua

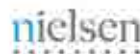
Генеральний
інформаційний партнер:



Партнери:



Аналітична підтримка:



Спонсор номінації
"Менеджер року":



Юридичний партнер:



Туристичний
партнер:



Креативний партнер: **medInform**

Медійна підтримка:



Організатор:



Современные решения для разработки твердых лекарственных форм

В отеле «Русь» (г. Киев) 17 мая 2017 г. состоялся семинар на тему «Современные решения для разработки твердых лекарственных форм», организованный совместно компаниями ООО ТК «АВРОРА» и BASF. ООО ТК «АВРОРА» является официальным дистрибьютором фармацевтических ингредиентов производства компании BASF на территории Украины

В семинаре приняли участие представители всех крупнейших фармацевтических заводов Украины, среди которых: ЧАО «ФФ Дарница», ПАО «Фармак», ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фар-

мацевтический завод», Киевский витаминный завод, ООО «ФК «Здоровье», ПАО «Химфармзавод Красная Звезда» и др.

Со стороны компании BASF в семинаре приняли участие: руково-

дитель Европейской фармацевтической прикладной лаборатории **Торстен Цех**; технический менеджер в Европейском регионе **д-р Верена Гайзелхарт**; менеджер по продажам и технической поддержке в СНГ **Надежда Романова** и руководитель направления фармацевтических ингредиентов в СНГ **Антон Морозов**.

После приветствия участников семинар продолжился краткой презентацией о компании BASF, которая в 2015 г. отметила свой



Сергей Колышкин, директор ООО ТК «АВРОРА»; **Торстен Цех**, руководитель Европейской фармацевтической прикладной лаборатории; **д-р Верена Гайзелхарт**, технический менеджер в Европейском регионе; **Надежда Романова**, менеджер по продажам и технической поддержке в СНГ; **Антон Морозов**, руководитель направления фармацевтических ингредиентов в СНГ, BASF

150-летний юбилей. Сегодня это крупнейший в мире химический концерн, осуществляющий свою деятельность более чем в 200 странах мира. Среди сегментов продукции компании важную позицию занимают фармацевтические ингредиенты – АФИ и вспомогательные вещества. Из наиболее популярных активных ингредиентов, производимых BASF, можно отметить такие, как Ибупрофен, Омега-3, Йод-повидон, Декспантенол и Левоментол. Вспомогательные вещества производства компании BASF объединены в смысловые блоки-платформы, каждая из которых призвана решить разные проблемы, возникающие при разработке лекарственных препаратов: создание рецептур с немедленным и модифицированным высвобождением, солюбилизация, разработка мягких лекарственных форм, производство рецептур в мягких желатиновых капсулах и выпуск биологических препаратов.

Техническую часть семинара открыла презентация д-ра Гайзелхарт о вспомогательных веществах компании BASF, используемых в процессах прямого прессования и сухой грануляции. Среди связующих веществ была отмечена высокая эффективность использования коповидона Kollidon® VA 64 Fine и его более экономичного варианта – Kollidon® VA 64. Интересно, что такие кросповидоны, как Kollidon® CL-SF и Kollidon® CL-M, также показали себя эффективными связующими. Более того, Kollidon® CL-SF можно использовать и как связующее, и как супердизинтегрант. Немалый интерес у участников семинара вызвали готовые смеси для производства таблеток методом прямого прессования – Ludipress® и Ludipress® LCE. Ludipress® представляет собой систему «3 в 1», произведенную методом распылительной сушки, и содержит наполнитель (лактозу), связующее (Kollidon® 30) и дезинтегрант (Kollidon® CL). Ludipress®



LCE не содержит дезинтегрант и используется в производстве пастилок, жевательных и шипучих таблеток. Преимущества указанных продуктов заключаются в простоте их использования и экономичности. Компании, желающие сократить время разработки рецептур, просто добавляют к готовым смесям активный ингредиент и лубрикант, благодаря чему полученная смесь становится готовой для прямого прессования.

Семинар продолжился презентацией Торстена Цеха о разработке рецептур ODT – таблеток, быстро распадающихся во рту и не требующих запивания водой. Данная лекарственная форма приобретает все большую популярность, поскольку позволяет обеспечить более удобный прием препаратов пациентами, а также расширение линейки препаратов производителей. Еще один продукт типа «3 в 1» – Ludiflash® – был специально разработан BASF для создания рецептур такого типа. Как и в Ludipress®, в составе Ludiflash® содержатся наполнитель, связующее и дезинтегрант, которые, однако, представлены уже другими компонентами: маннитолом, Kollicoat® SR 30 D и Kollidon® CL-

SF. Маннитол быстро растворяется и обладает приятным вкусом, Kollidon® CL-SF благодаря своей водопоглощающей способности позволяет таблетке распадаться при наличии очень малого количества жидкости, а Kollicoat® SR 30 D, являющийся гидрофобным связующим, также используют для ускорения дезинтеграции. В случае необходимости оптимизации рецептур для достижения желаемого профиля высвобождения к Ludiflash® можно самостоятельно добавить дополнительное количество Kollidon® CL-SF.

Следующая тема семинара была посвящена исследованию процесса влажной грануляции и анализу соответствующих примеров. Торстен Цех подробно рассказал о широкой линейке связующих веществ производства компании BASF, представленных как повидонами (Kollidon® 25, Kollidon® 30, Kollidon® 30 LP, Kollidon® 90 F), так и другими сополимерами (Kollidon® VA 64, Kollicoat® IR), а также об особенностях их использования с различными наполнителями. Отдельно были рассмотрены характеристики и свойства дезинтегрантов Kollidon® CL, Kollidon® CL-F,



Kollidon® CL-SF, которые являются кросповидонами.

В рамках семинара была рассмотрена проблема разработки лекарственных форм с замедленным высвобождением. Для создания матричных таблеток методом прямого прессования компания BASF предлагает использовать Kollidon® SR, состоящий из поливинилпирролидона и поливинилацетата. Kollicoat® SR 30 D (водная дисперсия поливинилацетата, стабилизированная повидоном и натрия лаурилсульфатом) можно использовать для покрытия пеллет, гранул и кристаллов, а также в процессе влажной грануляции при создании рецептур с замедленным высвобождением.

Верена Гайзелхарт также представила Kollicoat® IR, предназначенный для пленочного покрытия таблеток с немедленным высвобождением. Продукт представляет собой сополимер поливинилового спирта (придает отличные пленкообразующие свойства) и полиэтиленгликоля (выступает как внутренний пластификатор). Благодаря своим характеристикам Kollicoat® IR не требует совместного применения с пластификатором и нагревания во время использо-

вания (растворяется в воде при нормальных условиях). Продукт также применяют в качестве связующего в процессе влажной грануляции и как порообразователь в рецептурах с замедленным высвобождением. Учитывая уникальные характеристики продукта, можно отметить его высокий потенциал и перспективы при создании новых рецептур.

Многим фармацевтическим твердым пероральным лекарственным формам необходима функциональность, связанная с резистентностью к действию желудочного сока. Наиболее часто в этом случае применяют рецептуры на основе сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата. У компании BASF есть три продукта на основе такого сополимера: водная дисперсия Kollicoat® MAE 30 DP, а также порошкообразные продукты Kollicoat® MAE 100 P и Kollicoat® MAE 30 DP. Во время семинара было проведено сравнение свойств и особенностей применения указанных продуктов на примере различных рецептур.

Учитывая, что большинство новых химических соединений плохо растворимы в воде, все большую актуальность приобретает пробле-

ма подбора солюбилизаторов для активных ингредиентов. Верена Гайзелхарт рассказала о различных солюбилизаторах под маркой Kolliphor® производства компании BASF, которые используют при разработке как твердых аморфных дисперсий, так и жидких лекарственных форм, а также представила инновационный полимер Soluplus®, специально разработанный для улучшения растворимости и повышения биодоступности АФИ.

Семинар закончился сессией вопросов и ответов, где каждый участник имел возможность получить консультацию по интересующим его темам. ■



Итоги VI Форума фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК»



24 – 25 мая 2017 г. в Конгресс-центре «Технополис Москва» прошел VI Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК», в котором приняли участие компании, выпускающие фармацевтическое оборудование и упаковку, а также производители лекарственных препаратов

Ключевое место в программе Форума заняли темы, касающиеся внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. О ходе проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками в своем докладе рассказал представитель Росздравнадзора РФ **Константин Беланов**. Докладчики из турецкой фармацевтической компании Nobel Hsa и производитель лекарственных средств из Германии Cesra поделились своим опытом по внедрению системы маркировки, а также затронули вопросы, касающиеся валидации системы сериализации и агрегации. **Алексей Кротков** – ведущий эксперт «ГС1 Рус» – представил вниманию слушателей ал-

горитм регистрации и описания лекарственных средств, а руководитель сервисного центра АО «ПРОМИС» в своем докладе описал дорожную карту по внедрению сериализации и агрегации на фармпредприятиях, указав на важность привлечения к работе над этим проектом системного интегратора. В первый день работы Форума были представлены решения по дооснащению упаковочных линий от компаний «ОС-Технолоджи» и «Фарма Унион» (UHLMANN).

Второй день мероприятия открыли участники зарубежного фармрынка – компании Tracelink и Advanco. Заместитель генерального директора «РТ-Проектные технологии» **Сергей Обидовский** представил информацию о статусе работ по созданию информационно-аналити-

ческой системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов. В рамках VI Форума проходила выставка оборудования, во время работы которой участники смогли познакомиться с различными решениями по сериализации и агрегации лекарственных средств, роботизированной упаковке расфасованных лекарственных препаратов в гофрокороб, нанесению этикеток для прослеживаемости и защиты от подделок и пр. На выставке были представлены стенды компаний «ОС-Технолоджи», «Центрмедстекло», Multivas, Dividella, Termomark, «РЛС». Организатором мероприятия выступила компания «ПРОМИС».

VI Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК» собрал около 300 представителей фармрынка России и зарубежья. В мероприятии приняли участие свыше 60 компаний-производителей лекарственных средств и более 20 компаний-поставщиков специализированного оборудования и упаковки. ■

Восьмая фармацевтическая неделя качества Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств – 2017»

В Батуми 13 – 16 июня прошла Восьмая фармацевтическая неделя качества, в рамках которой состоялось ключевое событие – Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств – 2017»



Специалисты службы качества и уполномоченные лица производителей лекарственных средств, оборудования и технологий, дистрибьюторы, эксперты и представители регуляторных органов обсудили проблемные вопросы и новые требования GMP / GDP, а также рассмотрели ключевые аспекты обеспечения качества на предприятиях фармацевтической промышленности.

Организатором конференции выступила Группа компаний «ВИАЛЕК». В числе партнеров мероприятия – компании MERCK и BTS-Business Technology Solutions.

В работе конференции приняли участие 128 специалистов, представлявших более 70 фармацевтических предприятий. География компаний-участниц неизменно остается широкой уже на протяжении нескольких лет: Украина, Россия, Беларусь, Грузия, Казахстан,

Литва, Латвия, Молдова, Армения, США, Чехия. Своим опытом и знаниями поделились 26 докладчиков.

Конференция собирает единомышленников, которые умело раскрывают природу наиболее проблемных аспектов обеспечения качества через психологию людей, влюбленных в свою работу.

Каждый год организаторы пытаются удивлять участников новыми докладами, новыми подходами к получению информации и передаче знаний, новыми и даже неожиданными вариантами интерпретации всем известных принципов и правил. В этом году профессиональные тематики разнообразили авторским workshop **Людмилы Богущ-Данд**, бизнес-тренера, учредителя VogushTime (Киев, Украина) и VogushTech (Сан-Франциско, США), на тему «Три ключевых фактора успеха любой команды: Лидерство, Мотивация, Компетентность».

Все четыре дня конференции были весьма насыщенными. И спикеры, и участники с удовольствием делились своим опытом и открывали для себя новые подходы и интересные решения в работе. Часто задаваемые вопросы перерастали в интересные дискуссии. Приходилось лишь удивляться тому, как докладчики – настоящие профессионалы своего дела, вовлеченные, любящие свою профессию и готовые делиться знаниями и опытом – совмещали рассказы о своих исследованиях и профессиональных достижениях с юмором, лирическими отступлениями, множеством примеров и полезных советов; и как участники – такие же профессионалы – не соглашались с отдельными выводами, приводя контраргументы на своих примерах.

Неделя в Батуми пролетела незаметно. Но по-другому и не могло быть! Сегодня это единственный проект, где основное внимание участников сконцентрировано именно на проблемах и ошибках внедрения и поддержания систем качества, на практических советах – что нужно делать, как это правильно сделать, даже если окружение этого не желает либо не принимает.

Прощаясь, организаторы и участники выразили уверенность в том, что и в следующем году встреча и обмен мнениями будут столь же продуктивными и полезными. Не стоит даже сомневаться, что через год снова встретятся профессионалы, увлеченные своим делом, снова будут уникальные доклады и снова участники получат знания, которые помогут им сделать системы качества на своих предприятиях еще более совершенными. А потому сейчас стоит открыть свой график и внести в него уникальную встречу на июнь 2018 года! ■

Самый большой выбор лабораторного оборудования и расходных материалов



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

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

MixLab

ПОСТАВКИ. ГАРАНТИЯ. СЕРВИС.

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



ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



Инновация Для Вашего продукта. Окупается!

Компания Glatt осуществляет планирование, проектирование и реализацию международных проектов - от расширения и модернизации существующих производств до строительства новых производственных комплексов.

Используя наш обширный профессиональный опыт проектирования в сочетании с глубоким знанием инновационных технологий, мы разработаем проектное решение и осуществим любой ваш проект, независимо от его масштабов и специфики.

MEET THE EXPERTS @ POWTECH
Nürnberg, Germany, 26.09. - 28.09.2017
Hall 3, Booth 3-341