

Стр. 20

Специальный репортаж:
Международная конференция
«Индустрия 4.0»

Стр. 30

Тема номера:
твердые лекарственные формы –
таблетки и капсулы

№ 6 (65)

НОЯБРЬ

2017

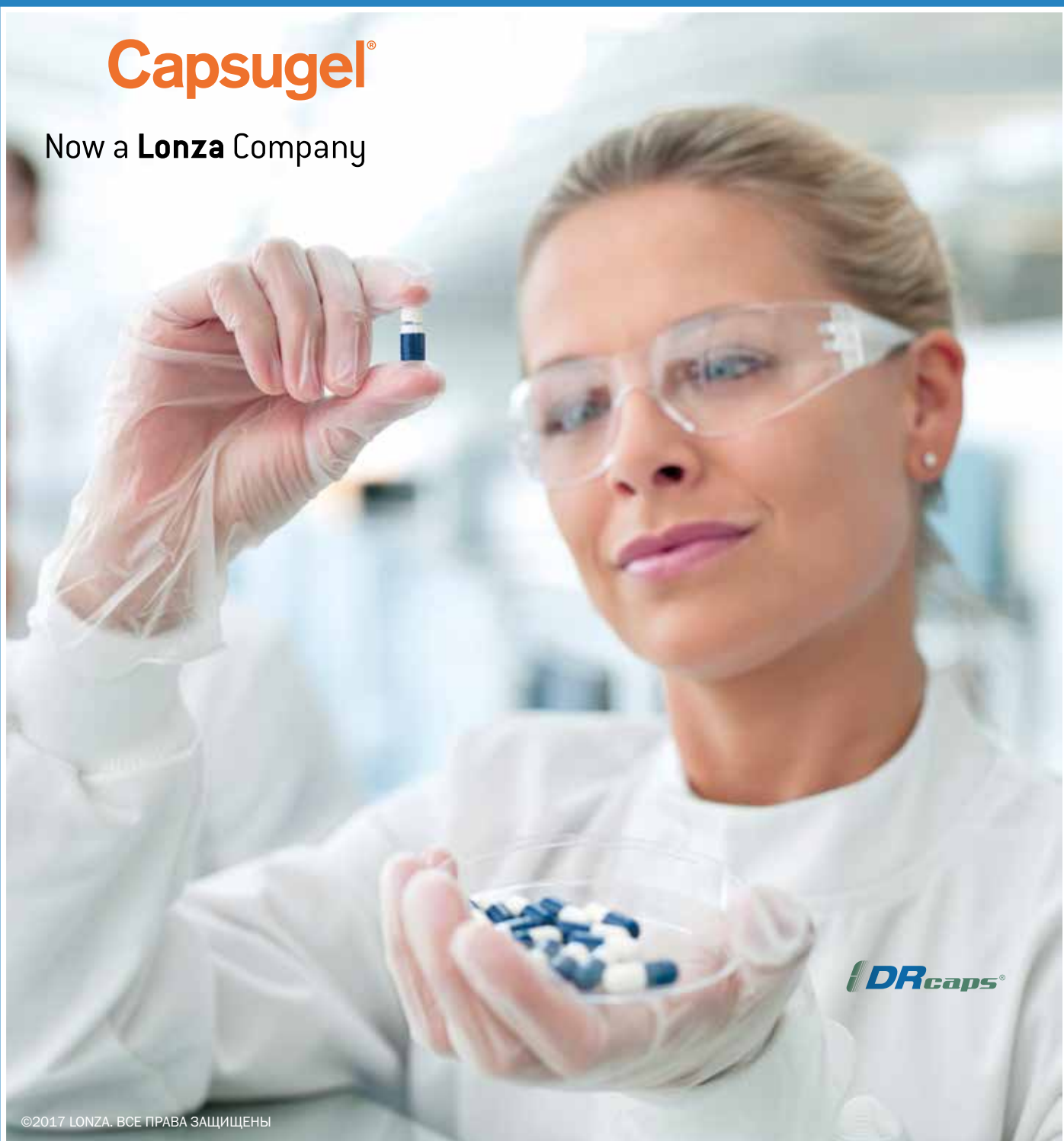
www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Capsugel®

Now a **Lonza** Company



DRcaps®



MEDISEAL
KÖRBER SOLUTIONS

САМЫЕ РАЗНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ!

Выберите универсальный вариант!

Благодаря обладающим высокой универсальностью линиям блистерной упаковки Mediseal последнего поколения, можно быстро реагировать на появляющиеся новые вызовы. Мы обеспечиваем оптимальное удовлетворение ваших требований к упаковке – идеальное сочетание качества, универсальности и производительности для таблеток, капсул, шприцов, ампул или решений, требующих специальной упаковки.

www.mediseal.de



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

Вы хотели бы упаковывать каждую каплю Ваших жидких или мягких препаратов надёжнее, экономичнее и удобнее, чем это позволяют традиционные методы? Самое время выбрать технологию «выдув-наполнение-запайка» от Rommelag. Наши системы bottlepack обеспечивают асептический розлив в небульющиеся пластиковые флаконы, оптимизированные для конкретных задач, которые формируются, заполняются и запаиваются прямо в установке. Исключена затратная обработка открытых ёмкостей, их транспортировка и хранение, мойка и стерилизация. Технология BFS открывает широкий простор для различных конструкций флаконов; возможно даже встраивание дополнительных компонентов, например, клапанов, аппликаторов или адаптеров. 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

«Роммеллаг» на
«Фармтех», Москва

21 - 24.11.2017

Стенд В223



6 Key Sections and Articles of # 6 (65) 2017

9 Новости

11 Новости компаний

16 Передовой опыт лидеров отрасли

16 Синергия персонала, программного обеспечения и оборудования: построение первого программного лабораторного комплекса в Украине.

Павел Бабич, Андрей Печера

20 Специальный репортаж

20 Международная конференция «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки»

26 Машины серии SENSITIVE AP400 ЗТ ТЕ для нанесения этикетки производства компании IMA LIFE

28 Компании Marchesini Group и SEA Vision на международной конференции в Киеве презентовали лучшие итальянские технологии Track & Trace

30 Тема номера: твердые лекарственные формы – таблетки и капсулы

30 Да здравствуют твердые лекарственные формы! Старейшая в отрасли лекарственная форма доказывает свою состоятельность

36 Универсальность на протяжении всей линии. Экономически эффективная блистерная машина для глобального рынка

38 Разработка эффективных пробиотических добавок.
Николя Мади

41 Упаковочная линия eVL350: высокая производительность по привлекательной цене

42 Новый, более универсальный гранулятор BCG



Стр. 16



Стр. 20



Стр. 30



Стр. 38



Стр. 46

44 Тренинг на тему «Непрерывное производство»: компания L.V. Vohle провела для специалистов отрасли трехдневный симпозиум

46 MG2: Изготовленное под заказ оборудование для российского рынка

50 Системы Track & Trace (TTS) от компании Tofflon

52 Кому доверяют профессионалы?

54 Оборудование: шоу-рум – таблетпресса

56 Оборудование
56 Мелкосерийное производство: автоматизация процессов розлива и укупорки

58 Компания Marchesini Group на выставке «Фармтех 2017»

60 Фармацевтическая упаковка

60 Компания «ОлАпак» представляет партнеров. Очерки о ведущих производителях упаковочных материалов для фармацевтической отрасли: Piramal Glass (Индия)

62 Технологии: комплексная экспертная оценка

62 Комплексная экспертная оценка в фармацевтической отрасли: выявление ранних (предупредительных) сигналов или запоздалой оптимизации.
Анне Эттнер, Норберт Пёллингер

66 Технологии: валидация, квалификация и мониторинг

66 Компании ELLAB и FEDEGARI: пример идеального сотрудничества

70 Технологии: производство АФИ

70 Вакуумные сушильные шкафы MULTISPRAY в производстве АФИ

74 Контрактное производство

74 Факторы, которые необходимо учитывать при выборе контрактных производственных организаций (СМО)



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.

PHARMTECH - Москва
21 - 24 ноября 2017 года
МВЦ «Крокус Экспо», Павильон 2,
Зал 8, Стенд B505

www.ima.it

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



76 Ингредиенты для фармации

76 Исследование влияния размера частиц кросповидона на свойства таблетки, растворяющейся во рту (ODT).

Торстен Агнесе, Флориан Бэнг, Торстен Цех, Верена Гайзелхарт

80 F-MELT®. Система эксципиентов для производства орально-диспергируемых и мягких жевательных таблеток

84 Продукция с низким содержанием эндотоксинов

86 Aeroperl® 300 Pharma производства Evonik Industries AG – оптимальное решение для повышения растворимости активных фармацевтических субстанций

90 Аналитический контроль

91 Аналитические приборы SHIMADZU для молекулярной спектроскопии.

А. Б. Сухомлинов

94 Методы атомной спектроскопии в фармацевтическом анализе: опыт НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины.

К.Н. Беликов, И.Н. Артемьева



Стр. 80



Стр. 94



Стр. 98

96 Семинар «Новые аналитические приборы фирмы Agilent для анализа качества сырья и готовой продукции»

98 События

98 VIII Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMATechExpo

104 X юбилейная Международная выставка LABComplEX. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH

107 Каким будет Pharmapack Europe в 2018 году?

108 Открытие Евразийского отделения ISPE в рамках образовательной конференции «Эффективное фармацевтическое производство. Регуляторные аспекты, новейшие технологии»

110 20-я юбилейная выставка POWTECH объединила специалистов в области технологий механической обработки порошков

112 «Химия-2017»: мировые достижения и современные тенденции химической отрасли

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Ноябрь № 6 (65) 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 Шкурат

Директор московской редакции

Сергей Кравчук

Дизайн и верстка

Надежда Мачкарина-Михайличенко

Журнал отпечатан типографией
ООО «Аванпост-Прим», г. Киев

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные матери-

алы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц, за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством.

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

Адрес редакции:

Украина, 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

Московская редакция журнала

РФ, 107392,
г. Москва, ул. Хромова, д. 36, стр. 3.
тел. +7 (968)890-56-36
www.promoboz.moscow
office@promoboz.moscow
Объединенный каталог «Пресса России»
42314

Насколько надежна используемая Вами технология осветления?



Представляем оборудование следующего поколения – акустический сепаратор Cadence™ от компании Pall Life Sciences

Включает ли Ваш технологический процесс осветление раствора антител, рекомбинантных или других терапевтических белков, – акустический сепаратор Cadence™ (Cadence Acoustic Separator – CAS) – это не имеющая аналогов одноразовая система осветления непрерывного действия. Система Cadence™ устраняет необходимость в глубинных фильтрах первой ступени или центрифугах, кроме того значительно сокращаются производственные расходы, трудозатраты, количество используемых буферных растворов и производственные площади. Благодаря технологии акустической волновой сепарации (AWS – Acoustic Wave Separation), эксклюзивно лицензированной компанией Pall Life Sciences, акустический сепаратор Cadence обеспечивает устойчивые результаты независимо от стадии разработки и используемых материалов.

Посмотрите, как акустический сепаратор Cadence™ обеспечивает непрерывное осветление на www.pall.com/continuous.

Pall Life Sciences на выставке Фармтех 2017, Москва - Посетите наш стенд A429 Hall 7, чтобы увидеть, как наши продукты и решения помогут Вам еще больше повысить выход и качество продукта.

Continuously Improving Bioprocesses

Key Sections and Articles of # 6 (65) 2017

SPECIAL COMMENTARY

- 20** International Conference – Industry 4.0. Trends in Pharma Manufacturing, Technologies and Packaging
- 26** Carton Labelers: IMA Life SENSITIVE AP400 3T TE
- 28** The Marchesini Group and SEA Vision Presented the Best of Italian Track&Trace Technologies at a New International Conference in Kyiv

**WITH A FOCUS ON:
Solid Dosage Forms – Tablets & Capsules**

- 30** Long Live OSD! The Industry Oldest Drug Form Proves it's Here to Stay
- 36** Flexibility All Along the Line. Cost-Effective Blister Production for the World Market
- 38** Development of Effective Probiotic Supplements. *By Nicola Madi*
- 41** Packaging Line eBL350: High Productivity and Attractive Price
- 42** New, More Flexible BCG
- 44** Workshop on Continuous Manufacturing: L. B. Bohle Invited Experts to a Three-Day Symposium
- 46** MG2: Tailor-Made Solutions for Russian Market
- 50** Track&Trace Systems by Tofflon
- 52** Whom the Professionals Trust?

new

Best Case from Industry Leaders

- 16** Synergy of Personnel, Software and Equipment: First Software Laboratory Complex in Ukraine. *By Pavel Babich and Andrey Pechera*

REGULARS

- 9** News
- 56** Equipment
- 90** Analytical control
- 98** Events



FEATURES

- 54** **Equipment: Tablet Presses – Show Room** with Contribution from *IMA, Korsch, Romaco*
- 60** **Pharmaceutical Packaging**
- 60** OIAnpack Presents Partners – Leading Packaging Materials Producers for Pharmaceutical Industry: Piramal Glass (India)
- 62** **Technologies: Technical Due Diligence**
- 62** Technical Due Diligence in Pharmaceutical Industry: Revealing Early (Warning) Signals or Delayed Optimisation. *By Anne Ettner and Norbert Poellinger*
- 66** **Technologies: Validation, Qualification and Monitoring**
- 66** ELLAB and FEDEGARI: An Example of Perfect Synergy
- 70** **Technologies: API Manufacturing**
- 70** Italvacuum's MULTISPRAY® Vacuum Cabinet Dryer Used for API Manufacturing
- 74** **Contract Manufacturing**
- 74** Factors to Consider When Selecting a Pharmaceutical Contract Manufacturer (CMO)
- 76** **Pharma Ingredients**
- 76** Investigating the Impact of Crospovidon and its Particle Size on Orally Disintegrated Tablets (ODT). *By T. Agnese, F. Bang, T. Cech and V. Geiselhart*
- 80** F-MELT®. Excipients for Manufacturing of Orally Dispersed and Soft Chewing Tablets
- 84** Products with Low Endotoxine Content
- 86** Aeroperl® 300 Pharma by Evonik Industries AG is an Optimal Solution for Improving Dissolution of Active Pharmaceutical Substances

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



Merry Christmas and
a Happy New Year!
Щасливого Нового року
та веселого Різдва!
С Новым годом
и Рождеством!

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

CPHl Worldwide 2017



Во Франкфурте-на-Майне (Германия) 24 – 26 октября 2017 г. прошла ежегодная крупнейшая фармацевтическая выставка-конгресс – CPHl Worldwide, которую посетили свыше 45 000 экспертов фармацевтической отрасли. Достижения в сфере фармацевтики представили более 2500 экспонентов из 153 стран мира. Данное мероприятие охватывает весь спектр фармацевтической отрасли для осуществления полного цикла производства и дистрибуции фармацевтических продуктов. Участникам выставки CPHl Worldwide была предоставлена возможность установить новые деловые контакты, встретиться со своими проверенными партнерами из разных стран и ознакомиться с современными трендами развития фармацевтики.

В этом году в работе выставки участвовало 9 украинских компаний, из которых три (ФК «Здоровье», ООО «Фармаш» и НПК «Амарант») – впервые.

Подробный специальный репортаж о выставке-конгрессе CPHl Worldwide читайте в следующем номере журнала.

В 2018 г. выставка CPHl WW пройдет с 9 по 11 октября в Мадриде. Портфолио выставок, проводимых на одной площадке совместно с CPHl WW, в следующем году пополнится биофармацевтическим мероприятием BioLive. ■

Предприятие «Галичфарм» получило сертификат GMP на производство лекарств в форме таблеток

Предприятие «Галичфарм», которое входит в состав Корпорации «Артериум», получило сертификат GMP на производство лекарств в форме таблеток. Инспекцию на соответствие стандарту провели специалисты Государственной службы лекарственных средств и контроля за наркотиками (Гослекслужбы). Перед инспекцией «Галичфарм» провело реконструкцию таблетно-фасовочного цеха. В результате были выполнены ремонтные работы и установлено более 14 единиц нового оборудования, которое соответствует требованиям GMP. Это таблеточные прессы, оснащенные металлодетекторами и имеющие функцию обеспыливания, новые смесители, реакторы, машина для нанесения покрытия на таблетки, сушилка, гранулятор, новая система распределения дезинфицирующих средств и др. Параллельно с реконструкцией сотрудники, задействованные в производстве, прошли соответствующее обучение. Сегодня в таблетно-фасовочном цехе производятся такие известные потребителю и врачам препараты, как Мукалтин, Стрептоцид, Аспаркам, Пирацетам, Ницерголин, Тиопротектин, Энвайр. Сертификация свидетельствует о том, что лекарственные средства постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества и соответствуют своему назначению. ■

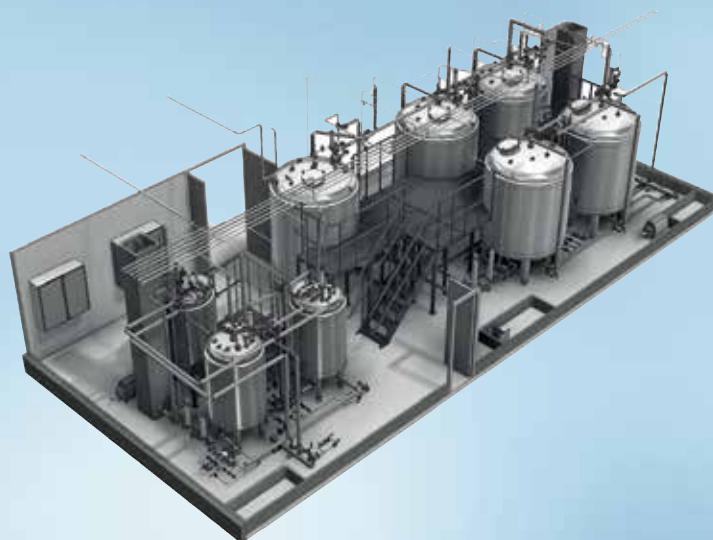
www.arterium.ua

BWT

BEST WATER TECHNOLOGY

Pharma & Biotech

ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ. СИСТЕМЫ ЧИСТЫХ СРЕД.



- Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- Станции приготовления растворов
- Проекты «ПОД КЛЮЧ»
- Автоматизация технологических процессов NEW!

www.pharmawater.ru

ООО «БВТ Россия»
РФ, г. Москва,
ул. Касаткина, 3А,
Тел.: +7 (495) 135-34-86
E-mail: info@pharmawater.ru

ООО «БВТ Украина»
Украина, г. Киев, 03680,
Пер. Радищева, 8,
Тел.: +38 (044) 390-76-18
E-mail: info@bwt.ua



Павильон №2, Зал №8
Стенд В109
Промокод pha17eWFWF

Гослекслужба начинает реализацию пилотного проекта по отслеживанию оборота лекарственных средств от производителя до конечного пользователя

С 24 октября Гослекслужба начала реализацию первого этапа пилотного проекта по внедрению автоматизированной системы отслеживания оборота лекарственных средств от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации по европейским стандартам.

8 июня 2011 г. в ЕС была опубликована Директива 2011 / 62 / EU, направленная на предотвращение попадания в легальные каналы сбыта фальсифицированных лекарств. Директива вступила в силу 1 января 2013 г., после чего все страны-члены ЕС до 2019 г. обязаны привести собственное законодательство и торговую практику в соответствие с содержащимися в ней требованиями. В Директиве в том числе предусмотрена

маркировка уникальным идентификатором всех зарегистрированных в стране рецептурных и некоторых безрецептурных препаратов.

Украинская фармацевтическая отрасль делает пока первые шаги на пути внедрения системы маркировки и отслеживания. В Украине предлагается использовать код GS1 ECC200, который уже испытан и был рекомендован Европейской федерацией фармацевтической промышленности (EFPIA).

В рамках практической реализации пилотного проекта фармкомпания ОДО «ИнтерХим» (г. Одесса) производит и реализует через фармдистрибьютора ООО «БаДМ» и розничную сеть КП «Фармация» 1000 упаковок лекарственного средства Амиксин IC.

Благодаря внедрению в Украине общеевропейской системы отслежи-

вания лекарственных средств будут, в частности, решены проблемы ведения электронных реестров, которые позволяют отследить всю цепочку поставок и изменения владельца лекарственного средства на всех этапах оборота – от производства до конечного потребителя. Надлежащим образом спроектированная автоматизированная система предотвратит попадание некачественных препаратов потребителям, а также поможет в борьбе с мошенничеством в области здравоохранения. Использование маркировки (кодификации) и идентификации лекарственных средств станет значительной трудностью для фальсификаторов лекарственных средств. **□**

www.diklz.gov.ua

«Ростех» приступает к серийному выпуску оборудования для маркировки лекарств

Госкорпорация «Ростех» сообщила о запуске серийного производства оборудования для маркировки лекарственных препаратов. В компании подчеркивают, что внедряемые технологии позволяют контролировать происхождение лекарств и с помощью специального защитного знака на упаковке выявлять недоброкачественную и контрафактную продукцию на прилавках аптек.

Соответствующие технологии локализируются на производственных площадках концерна «Автоматика» (входит в состав «Ростех»), где будет выпускаться 8 видов оборудования, предназначенного для сериализации, агрегации и аппликации контрольных знаков. В

течение 2018 г. планируется поставить на рынок до 1200 различных комплектов маркировочного оборудования для фармпроизводителей и дистрибьюторов средств маркировки. Объем инвестиций в проект превышает EUR 20 млн – об этом рассказал индустриальный директор радиоэлектронного кластера «Ростех» Сергей Куликов.

В настоящий момент для маркировки лекарственных препаратов используется зарубежное оборудование – более дорогостоящее и затратное в эксплуатации. В локализованном оборудовании значительная часть технических элементов и узлов будет российского производства, что позволит снизить его цену примерно на 40 %.

Процесс создания и тестирования пилотных образцов, а также формализации конструкторской документации завершен. Старт серийного производства запланирован на декабрь 2017 г.

Обязательная маркировка 100 % лекарственной продукции будет введена с 1 января 2019 г. Система мониторинга будет отслеживать около 8 млрд упаковок лекарственных препаратов в год и охватит свыше 350 тыс. участников оборота, среди которых около 1 тыс. российских и зарубежных производителей лекарственных средств, более 100 тыс. медицинских и 250 тыс. – аптечных организаций. **□**

www.remedium.ru

В регионах РФ создаются центры компетенции по проекту маркировки лекарств

Все сроки введения обязательной маркировки лекарственных препаратов будут определяться правительством, но уже сейчас можно утверждать, что в I квартале 2018 г. маркироваться будут препараты, входящие в перечень дорогостоящих по программе «7 нозологий», затем datamatrix код будет наноситься на лекарства из списка ЖНВЛП, а с 1 января 2019 г. все поступающие в оборот лекарственные средства должны будут маркироваться. Об этом заявила начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко на прошедшем 26 – 27 октября в Санкт-Петербурге инвестиционном форуме.

«Пока на повестке дня стоит такая грандиозная задача, – сказала Валентина Косенко. – Сейчас Росздравнадзор создает центры компетенции во всех российских регионах, поскольку маркировка затронет более 350 тыс. участников, среди которых около 500 зарубежных производителей и столько же российских. Эти центры должны располагаться в выбранных регионах аптеках или в ЛПУ».

По словам эксперта, в пилотном проекте по маркировке пока участвует 20 торговых наименований, и уже более 490 тыс. упаковок лекарственных препаратов промаркировано. Среди очевидных преимуществ данной инициативы – защита населения от некачественной и контрафактной

продукции, а производителя – от недобросовестной конкуренции, которая связана с реализацией фальсифицированных препаратов. Также важна возможность блокировать схемы так называемого повторного вброса, что приносит многомиллионный ущерб как государству, закупаящему лекарства, так и их производителям. Кроме того, участники фармрынка с помощью маркировки смогут экономить на внедрении собственных систем слежения за движением лекарственных средств, что подразумевает более эффективное управление логистическими процессами. **□**

www.pharmvestnik.ru

Начало сотрудничества с производителем суппозиторных ячеек, линий FS и FFS Valmatic s.r.l. (Италия)



Рады сообщить о начале сотрудничества с итальянской компанией Valmatic s.r.l.

Компания Valmatic s.r.l. уже в течение более 30 лет успешно развивается в двух направлениях: производство предварительно сформированных суппозиторных ячеек и монодозной упаковки в соответствии с требованиями заказчика, а также проектирование и изготовление комплексных линий FS

(fill – наполнение, seal – запайка) и FFS (form – формирование, fill – наполнение, seal – запайка). Также Valmatic s.r.l. предлагает контрактное производство на своих мощностях в специально оснащенных помещениях.

Линии FS позволяют дозировать в монодозную упаковку как жидкости и вязкие кремообразные продукты, так и порошки.

Чтобы обеспечить качество своей продукции, специалисты компании Valmatic s.r.l. тесно взаимодействуют

с заказчиком на всех этапах проектирования и производства линии, соблюдая все строгие предписания. После помещения продукции в первичную упаковку возможна также комплектация линии для упаковки в картриджи и картонную тару. Получение более подробной информации – по запросу. **■**

www.valmaticsr.com



Промышленная сушилка с автоматической системой загрузки производства компании ZIRBUS Technology GmbH (Германия) для использования в фармацевтической отрасли



Немецкая компания ZIRBUS Technology GmbH разработала новую промышленную лиофильную сушилку для использования на предприятиях фармацевтической отрасли.

Сушилка может быть оснащена сушильной камерой как круглой, так и прямо-

угольной формы объемом 5 м³. В сушилку встраиваются сушильные полки различного размера общей площадью до 90 м². Охлаждение до температуры -150 °С осуществляется как компрессором, так и жидким азотом. Сушилка также доступна во взрывозащищенном исполнении. На фармацевтические предприятия поставляется с полным комплектом GMP-документации.

Более подробная информация – по запросу. **■**

www.zirbus.com



Новый настольный ферментер / биореактор производства компании Bionet Engineering (Испания)



Линейка биореакторов производства испанской

компании Bionet Engineering дополнена лабораторным ферментером модели FO с рабочим объемом 1 и 3 л.

Ферментер FO был разработан специально для экономичных лабораторий и характеризуется легкостью управления и удобством в использовании. Подходит для стерилизации в автоклаве, оснащен системой автоматического управления путем подключения к компьютеру.

FO идеально подходит для разработки и оптимизации технологических процессов, а также для обучения в научно-исследовательских лабораториях. Для получения более подробной информации обратитесь к представителям компании. **■**

www.bionet.com

Безопасное просеивание и удаление комков с помощью просеивающей мельницы TurboWitt от Frewitt (Швейцария)



Для решения задач безопасного просеивания и разбивания комков швейцарский производитель Frewitt SA предлагает универсальную просеивающую мельницу TurboWitt, которая позволяет разбивать комки размером до 150 мкм и отличается при этом высокой

производительностью, составляющей от 1 тонны в час. Мельница TurboWitt подходит для обработки широкого спектра как влажных, так и сухих сыпучих продуктов, в том числе термочувствительных и взрывоопасных. TurboWitt можно использовать самостоятельно и интегрировать в существующую технологическую линию.

Мельница полностью соответствует нормам cGMP и может быть установлена в «чистых» помещениях. Более подробная информация – по запросу. **■**

www.frewitt.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
+990 97 731 2491



Инновационный биореактор ambr® 250 modular



Высокоэффективные биореакторы ambr® 250 modular инновационной конструкции предназначены для проведения параллельного культивирования клеток млекопитающих и микроорганизмов в одноразовых сосудах объемом 100 – 250 мл. Конструкция системы основана на использовании технологии биореакторов с механическим перемешиванием, которая впервые была реализована в оригинальных биореакторах ambr® 250 high throughput. В систему входят несколько настольных модулей, вмещающих от 1 до 8 параллельно устанавливаемых сосудов, и модуль управления, оснащенный про-

граммным обеспечением с интуитивно понятным интерфейсом пользователя. Биореакторы ambr® 250 modular активно применяются для решения следующих научно-исследовательских задач в сфере биофармацевтики и промышленных биотехнологий:

- Оптимизация процессов
- Анализ процессов
- Контроль качества процессов согласно концепции «качество на этапе разработки»
- Масштабирование процессов: от разработки клеточных линий и процессов до серийного производства продукции. ■

Расширение комплекта поставки arium® advance, arium® comfort и arium® pro

Концерн Sartorius придает большое значение защищенности пользователей своей продукции и расширяет базовый комплект поставки систем arium® advance, arium® comfort и arium® pro. В стандартный комплект поставки данного оборудования теперь включен специальный клапан H2O-AWG1 для защиты от протечек. Воспользуйтесь преимуществами бесплатно предоставляемой защиты вашей лаборатории от непредсказуемых повреждений, связанных с риском появления протечек. Получите выгоду

от такой уникальной характеристики, как обнаружение протечек независимо от значений проводимости воды.

Преимущества защитного датчика:

- Высокочувствительный оптический датчик
- Аудиовизуальные предупреждающие сигналы
- Автоматическая система прекращения подачи воды в случае обнаружения протечки
- Использование высококачественных материалов для изготовления
- Легкость установки. ■



Новые влагомеры Sartorius внесены в Госреестр



ООО «Сарториус РУС» сообщает о внесении новых анализаторов влажности Sartorius MA37 и MA160 в Государственный реестр средств измерения Российской Федерации под номером 67823-17. Влагомеры оснащены новыми инфракрасными излучателями повышенной мощности, имеют режим автоматического распознавания окончания сушки, сенсорный дисплей с инструкциями для пользователя на русском языке и визуализацией кривой сушки на дисплее. В конструкции приборов отсутствуют стеклянные комплектующие и возможна простая очистка съемных защитных панелей в посудомоечной машине. MA37 – базовая модель с памятью настроек на один продукт. MA160 является идеальным решением для анализа широкого спектра проб в различных условиях эксперимента:

- Анализатор обеспечивает выполнение измерений на высокой скорости благодаря оптимизированному ИК нагревательным элементам AURI и особой геометрии камеры.
- Среднее время проведения анализа 3–15 мин.
- Энергонезависимая память до 100 программ анализа/продуктов
- Режим подбора метода: ПО «Помощник» – разработка методов в 3 легких шага; и в зависимости от консистенции образца, рекомендации использовать фильтры
- MA160 позволяет провести испытательный тест с тестовым образцом и выбором из 3 предусмотренных температур
- Слот для SD-карты. ■

Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС» |

ООО «Сарториус РУС»

Тел./факс: +7 (812) 327-53-27.

russia@sartorius.com, www.sartorius.ru

Калужский фармкластер будет «точной» входа немецких компаний на российский рынок

Соглашение о сотрудничестве между Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» и «Штайнбайс Глобал Инститют Тюбинген» при Университете Штайнбайс (Берлин) было подписано 16 октября исполнительным директором Ассоциации Ириной Новиковой и директором института профессором Бертрамом Ломюллером.

Соглашение предусматривает реализацию ряда совместных программ по подготовке и повышению квалификации специалистов в интересах участников Калужского фармацевтического кластера по таким программам как «Глобальный менеджмент технологий» (магистратура), «Производство и выход на глобальные рынки» (МВА), «Трансферт технологий и развитие бизнеса» (МВА), ряд программ в области здравоохранения и фармацевтического производства. Согласно взаимной договоренности «Штайнбайс Глобал Инститют Тюбинген» будет оказывать консультационную и организационную поддержку малым и средним компаниям-участникам кластера при поиске партнеров в Германии и выводе их продукции на европейский рынок. В свою очередь

Калужский фармацевтический кластер будет «точной» входа немецких компаний в области фармацевтики на российский рынок. Соглашение предусматривает также обмен результатами проводимых сторонами научных исследований, научно-методическими материалами и учебными программами.

Данное соглашение было подписано в ходе стажировки руководителей компаний-участниц Калужского фармацевтического кластера, которая прошла с 9 по 14 октября 2017 г. на территории земли Баден-Вюртемберг (Германия) при активной поддержке Академии Экспорта Баден-Вюртемберг. Участниками стажировки стали руководители таких компаний-участниц кластера, как «НИАРМЕДИКА», «БИОН», «Хемофарм», «НовоМедика», «Санатметал СНГ», «ШТАДА СиАйЭс». Деловая программа предусматривала посещение ведущих мировых компаний в сфере производства фармацевтического оборудования и готовых лекарственных средств, проведение исследований в области рынков здравоохранения и life-sciences. Участники стажировки изучили опыт немецких компаний по вопросам про-

ектирования и создания «чистых помещений» по стандартам GMP, а также применения новых технологий по маркировке и упаковке лекарственных средств (включая жидкие стерильные формы). В ходе посещения производственных площадок компаний Romaco Holding GmbH, OPTIMA и Rommelag GmbH провели переговоры о возможности использования технологий сериализации и агрегации продукции на российских производственных площадках участников кластера.

Также в ходе стажировки было организовано и проведено заседание «круглого стола» с руководством кластера BioRegio STERN (Штутгарт) по обмену опытом в области организационного развития территориальных кластеров, финансирования совместных проектов, использования инструментов поддержки кластеров со стороны государства. Достигнута договоренность об участии руководства кластера BioRegio STERN в ежегодном международном форуме «ФАРМЭВОЛЮЦИЯ», проведение которого запланировано на апрель 2018 г. в Калуге. □

www.gmpnews.ru

Чистота имеет значение

Ищите способ как улучшить биодоступность, доставку и эффективность Ваших лекарственных форм?

Благодаря высокоочищенным функциональным эксципиентам Croda достигается максимальная производительность активных субстанций.

Croda предлагает широкий ассортимент продуктов, включая высокоочищенные и соответствующие основным фармакопеям солибилизаторы и ПАВы для разработки различных лекарственных форм. Эксципиенты Super Refined™ оптимизируют доставку и повышают стабильность АФИ и, как следствие, конечных рецептур.

Мы знаем как повысить устойчивость к окислению, оптимизировать стабильность и увеличить эффективность АФИ.

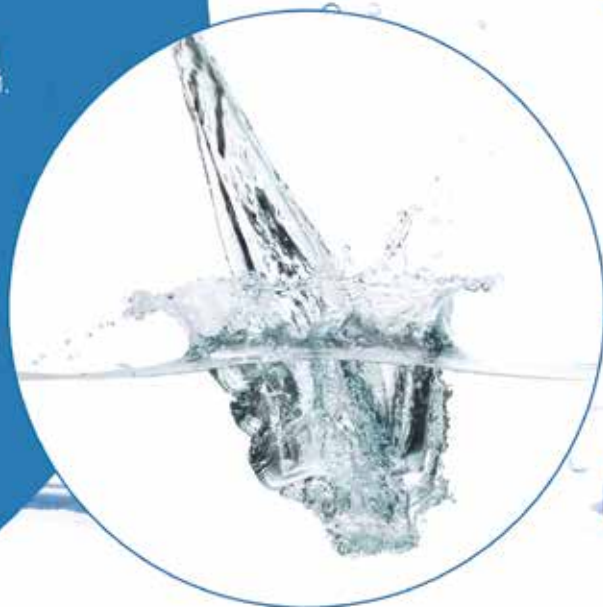
Более подробная информация на сайте www.crodahealthcare.com
Croda Россия: russia@croda.com

Екатерина Мышковская: Ekaterina.Myshkovskaya@croda.com

Тел.: 8-495-660-88-98 (доб.114) или 8-916-574-64-67

Олеся Верещагина: Olesya.Vereschagina@croda.com

Тел.: 8-495-660-88-98 (доб.104) или 8-985-729-43-29



Международная выставка оборудования, сырья
и технологий для фармацевтического производства

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

pharmtech
& ingredients

ufi
Approved
Event

22
лет · years

20–23.11.2018

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром

International Forum
Pharmtechprom

21–22.11.2018



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

pharmtech-expo.ru

В Европе запущен новый онлайн-ресурс по рациональной антибиотикотерапии

Новый веб-сайт www.antibiotic.ecdc.europa.eu/en, посвященный Европейскому дню борьбы с нерациональным применением антибиотиков (European Antibiotic Awareness Day – EAAD), является важным и простым в доступе ресурсом для повышения осведомленности о рациональной антибиотикотерапии и устойчивости бактерий к антибиотикам.

Сайт запущен 16 октября, за месяц до 10-го EAAD. Он содержит полный набор информационных ресурсов, предназначенных для широкой общественности и медицинских работников, включая информационные бюллетени, видеоролики и инфографику. Набор инструментальных средств для коммуникации, которые могут быть использованы для повышения осведомленности о разумном использовании антибиотиков, доступен на бесплатной основе вместе с инструкциями о том, как разработать кампанию в социальных сетях по этой теме. Также демонстрируются истории пациентов, которые боролись с инфекциями, устойчивыми к антибио-

тикам, и представлен обзор кампаний по информированию о рациональном использовании антибиотиков и резистентности к ним в Европе.

С новым веб-сайтом начал действовать новый коммуникационный инструментарий, предназначенный для специалистов, работающих в больницах и других учреждениях системы здравоохранения. Он включает информационные бюллетени, инфографику, плакаты и листовки, которые могут быть адаптированы для широкого круга специалистов, работающих с этими инструментами, а также предлагает ряд действий, которые необходимо предпринять для предотвращения распространения устойчивых к антибиотикам бактерий и злоупотребления приемом антибиотиков.

Чтобы отметить 10-й EAAD, Европейский центр по профилактике и контролю заболеваний (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) также инициировал призыв в социальных сетях #KeepAntibioticsWorking всем участникам

EAAD, медицинским работникам и широкой общественности поделиться сообщением в сетях о мерах, предпринимаемых для сохранения эффективности антибиотикотерапии. www.apteka.ua.



IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток

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?

Контакты: www.ischi.ch



DONAU LAB MOSCOW
Charles Ischi AG
TESTING TECHNOLOGY

Представительство в России:
АО «ДонауЛаб. Москва»
Телефон: +7 (495) 255-33-89
Отдел продаж: sales@donaulab.ru
Сервисный центр: denis@donaulab.ru
Сайт: www.donaulab.ru



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

Синергия персонала, программного обеспечения и оборудования: построение первого программного лабораторного комплекса в Украине

Павел Бабич,

начальник сектора лабораторного оборудования
департамента контроля качества,

Андрей Печера,

инженер отдела ИТ-инфраструктуры,
ПАО «Фармак»

В 2015 г. ПАО «Фармак» реализовало проект по автоматизации и централизованному управлению хроматографическим оборудованием в отделе контроля качества. Это первый, и на сегодня единственный, опыт реализации подобного подхода на территории Украины.

Суть проекта – в построении целостного лабораторного комплекса, где современное оборудование, программное обеспечение (ПО) и персонал смогут работать как единое целое.

В основе этого треугольника лежит ПО от производителя оборудования Agilent Technologies: OpenLab CDS Distributed Edition – система централизованного управления хроматографами, данными их измерений, методами и лицензиями, а также OpenLab Enterprise Content Manager (ECM), выступающего в роли хранилища, куда будут поступать окончательные результаты и протоколы анализов.

Хроматографическая система в целом – это хроматограф, персональный компьютер (ПК) и принтер.

Данный проект внедрили прежде всего для удобства и систематизации работы лабораторий ПАО «Фармак». Раньше каждый прибор управлялся с отдельного ПК и двум операторам приходилось обрабатывать разные данные, полученные на этом приборе, одновременно. Хроматографические системы закупали на протяжении длительного периода, за это время сменились три разные версии, а значит было три разные инструкции по эксплуатации оборудования. Разрозненность данных существенно

повышала риск ошибки и приводила к увеличению периода обучения и адаптации новых сотрудников.

Такая модель управления хроматографическими системами превращала работу в лаборатории, вместо отлаженного механизма, в бурлящий вулкан. В такой атмосфере невозможно было работать. Это негативно сказывалось как на результатах, так и на деятельности ее сотрудников. Для ПАО «Фармак», где люди и качество являются главными ценностями, данный алгоритм работы был неприемлемым, поэтому все усилия были направлены на поиск оптимального решения.

Внедрение проекта по автоматизации и централизованному управлению хроматографическим оборудованием в отделе контроля качества решило главную задачу – соблюдение требований 21 CFR part 11, являющихся частью требований в области контроля учетных записей и целостности данных, а также управления контролем качества лекарственных средств США.

Перед началом проекта была проделана довольно большая работа, что позволило пройти все стадии без особых затруднений. Идея создания такого комплекса появилась вместе с проектом «Внедрение модели обеспечения качества согласно стандартам FDA в бизнес-про-

цессы ПАО «Фармак» в 2012 г., который определил вектор движения службы качества на несколько лет вперед. За последующие два года сотрудники компании провели множество встреч с поставщиками и представителями производителя оборудования Agilent Technologies и изучили всю доступную документацию по программным продуктам семейства OpenLab. С начала 2015 г. работа уже строилась на фундаменте полученных знаний и имела четкий план:

- Анализ текущей инфраструктуры лабораторий и бизнес-процессов, что было необходимо для осознания текущего состояния дел. Соотнеся полученные данные с желаемым результатом, был определен объем будущих работ.
- Проектирование пилотного концепта. Было сформировано несколько возможных решений, которые отличались в подходах к архитектуре реализации и соответственно требовали привлечения разного объема ресурсов.
- Тестирование и выбор. Учитывая, что производитель предоставил бесплатный пробный период эксплуатации ПО, появилась возможность провести тестирование сформированных моделей управления оборудованием и данными. Эксперименты с использованием различных подходов выявили плюсы и минусы каждой модели – как с точки зрения удобства ее использования, так и сложности реализации. На основе полученной информации проектная группа выбрала наиболее оптимальное решение.
- Создание ИТ-инфраструктуры. Результаты пилотного проекта показали, что уровень ИТ-инфраструктуры в лабораториях не позволит реализовать проект такого масштаба, поэтому были при-

влечены силы как внутреннего ИТ-департамента, так и внешнего ИТ-интегратора для выбора полноценного решения, которое позволит работать и развиваться в дальнейшем без значительного вмешательства.

- Опытная эксплуатация. Был создан мини-комплекс из нескольких приборов, ПК и серверной части. В этот период уже появилась возможность передать систему бизнес-заказчику для отработки в малых масштабах, но с реальными данными на действующих, а не тестовых пользователях. Максимально приближенные к реальным условиям тесты показали хорошие результаты, а также дали понимание, на чем следует сосредоточиться при обучении персонала.

Официальная стадия проекта началась в 2015 г. Ее можно условно разделить на четыре этапа:

- Подготовка проектных документов, официальное оформление проекта. Осуществление оценки рисков. Проведение тендера на поставку ПО, необходимых услуг по установке и настройке комплекса. Согласование и подписание договора.
- Создание полноценной программно-аппаратной платформы «с нуля». Были удалены все тестовые наработки и заново развернута серверная и программная часть с соблюдением всех требований регуляторных органов для последующего оформления квалификационных и валидационных документов. Также был проведен ряд работ по созданию и тестированию резервного копирования и восстановления системы данных.
- Квалификация и валидация компьютеризированной системы на соответствие всем требованиям современной фарминдустрии (GAMP, GMP, CFR 21 part 11). Изначально вместе с покупкой ПО были приобретены услуги по валидированию минимально возможной конфигурации системы



Лаборатория жидкостной хроматографии

для сравнения внутренних процедур и шаблонов с процедурами и документацией производителя. Следствием этого стало понимание, что внутренние процессы построены правильно, компания идет верным путем и как результат – компьютеризированная система отвалидирована в полном объеме.

- Самый ответственный момент – продуктивный пуск. Даже после многочисленных проверок никогда не следует исключать влияние человеческого фактора, поэтому на этапе перехода к промышленной эксплуатации особое внимание было уделено сотрудникам. Обязательное обучение всех пользователей новым подходам к хранению и обработке данных вызывало значительные сложности, поскольку трудно за короткое время переломить выработанные годами привычки и методы работы. Со стороны бизнес-заказчика была выделена группа сотрудников, которая активно участвовала в работе еще на этапе тестирования, это был некий центр компетенции внутри коллектива. После начала работы они контролировали состояние дел и оперативно предотвращали ошибки в эксплуатации, что гораздо эффективнее,

нежели устранение последствий ИТ-персоналом. Также очень важно было объяснить коллективу, для чего все это нужно, так как любое нововведение воспринимается человеком как усложнение его задач. Переход со старой системы управления оборудованием и данными на новую осуществлялся на протяжении 5 мес. За это время к новому лабораторному комплексу постепенно, прибор за прибором, были подключены все доступные хроматографы.

Позитивный результат внедрения проекта мы ощутили сразу:

1. Соответствие современным международным стандартам в части управления и хранения лабораторных данных. Система исключает любое несанкционированное внесение изменений в уже собранные данные, добавляет версию, предотвращает случайное удаление или потерю данных из-за сбоев. По данным, внесенным в журнал аудита, можно с точностью сказать, что, когда и кто делал с прибором и работал с какими параметрами.
2. Возможность для нескольких пользователей одновременно обрабатывать результаты, полученные на одном приборе, бла-



Лаборатория газовой хроматографии

годаря тому, что все сведения хранятся в одном месте.

3. Централизованная печать отчетов, что дает возможность отказаться от большого числа принтеров и расходов на их обслуживание.
4. Возможность подключиться к любому прибору с одного ПК, где бы он физически не находился. Вместе с централизованной печатью это позволило существенно сэкономить место в лаборатории, расположить приборы и рабочие станции (для работы над уже собранными данными) в отдельных помещениях. Такая оптимизация рабочего пространства косвенно влияет и на производительность труда в целом.

Но все же спустя год активного использования стало ясно, что некоторые рекомендуемые настройки существенно затормаживают работу. Например, разработчики рассчитывали, что начинает и заканчивает проведение анализа один и тот же пользователь, поэтому с целью безопасности они ограничили возможность использовать один и тот же ПК одновременно несколькими пользователями, а также исключили вероятность открытия начатой другим пользователем сессии запущенного анализа. Это приводило к тому, что если кто-то забыл нажать «Выйти из системы» и уходил со смены домой, то в ПК мог попасть только администратор. Аналогичная ситуация сложилась с сессией анализа, если его длительность занимала

больше времени, чем рабочая смена пользователя. Собрав отзывы сотрудников о проблемах в работе, их удалось решить путем внесения изменений в настройки системы. Это дополнительно убеждает в том, что мало наладить процесс, нужно

еще грамотно его обслуживать, оптимизировать рабочие процессы и оперативно реагировать на проблемы, возникающие во время эксплуатации.

Плюсы, которые проявят себя в будущем:

1. Наличие встроенной системы автоматических отчетов, позволяющей сразу после проведения анализа выдавать конечный документ, который остается только проверить и подписать. Для внедрения этого подхода в полной мере необходима разработка шаблонов отчетов для множества вариаций методов и продуктов, а также каждый из них следует отвалидировать и принять в работу. Разработка в этом направлении происходит и сейчас, этот процесс оказался довольно трудоемким за счет широкого спектра выпускаемой продукции.
2. Благодаря единому интерфейсу для всех и соответственно единой стандартной операционной процедуре удалось значительно сократить длительность обучения сотрудников работе с ПО. Это даст преимущества в случае расширения штата и увеличения количества аналитических приборов.
3. Построенный комплекс позволяет закупить дополнительное ПО LabAdvisor для сбора данных о компонентах приборов, что дает возможность централизованно управлять процессом обслуживания. Можно заранее собрать дан-

ные о том, какая из частей и когда отработает максимально допустимое для нее количество циклов, и заблаговременно ее заменить.

Масштабируемость. Теперь добавить дополнительные хроматографы можно быстро, а главное – своими силами за счет существующей подробной документации, в которой описаны все необходимые для этого шаги при установке и настройке. Это не только ускоряет процесс, но и уменьшает финансовые расходы на проведение внешнего консалтинга.

Планы на будущее

Производитель ПО шагает в ногу со временем, дополняя и модернизируя свой продукт, выпуская пакеты исправлений, а также существенно модернизируя функционал в новых версиях. Следовательно, и ПАО «Фармак» внедряет эти изменения у себя на производстве. Немаловажным является и тот факт, что система позволяет интегрироваться с другими системами, а именно – с SAP и LIMS. Объединение этих систем позволит значительно упростить бизнес-процессы, а также уменьшить количество бумажных документов. Благодаря этому будет создан замкнутый цикл управления электронными данными, включая не только управление качеством, но и другие, тесно связанные производственные процессы.

Мыслить шире

Такого рода проект, являющийся частью целостного вектора развития компании, – пионер на фармацевтическом рынке Украины. Он устанавливает новую планку качества не только для себя, но и для всех его игроков, давая стимул развиваться и не отставать от конкурентов. Это дает качественный толчок для всей индустрии в целом, а также повышает престиж не только компании, но и страны на мировом рынке. ■



AccelTRA™

Качество. Скорость. Простота.



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

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

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



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



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

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

www.westpharma.com

Международная конференция

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



Организатор:



Генеральный партнер:



Журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com 18 октября 2017 г. провели в Киеве Международную конференцию «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки» в рамках выставки PHARMATechExpo. Генеральный партнер конференции – компания IMA. В мероприятии приняли участие более 200 технических специалистов 46 предприятий и учебных заведений Украины и Беларуси.



Заседание «Круглого стола» по вопросам Track&Trace (сериализация и маркировка) – слева направо: Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль», Андрей Борисенко, Роман Смишко, Алексей Литвиненко, Дмитрий Шевчук и Андрей Крошко

Ключевой темой конференции этого года стала «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки». Конференцию открыло заседание «Круглого стола» по вопросам Track&Trace (сериализация и маркировка) – одной из самых актуальных в настоящее время тем для украинских фармпроизводителей.

Круглый стол прошел с участием регулятора, со стороны которого выступил **Алексей Литвиненко**, заведующий сектором администрирования баз данных (Гослекслужба Украины); представителей украинских фармацевтических предприятий – **Андрея Борисенко** (ОДО «Интерхим»), **Дмитрия Шевчука** (ООО «Асино Фарма Старт»), **Романа Смишко** (ПАО «Фармак») и **Андрея Крошко** (ЧАО ФФ «Дарница»); поставщиков оборудования и программного обеспечения для маркировки, сериализации и агрегации – **Зорана Бубало** (компания IMA), **Елены Ступацкой** (компания Marchesini Group), **Михаила Дмитриева** (компания Bosch Packaging Technology) и **Георгия Шевченко** (компания WIPOTEC-OCS).



Алексей Литвиненко, Гослекслужба

Более подробно о дискуссии, разгоревшейся в рамках «Круглого стола», и о вопросах, которые его участники задавали представителю Гослекслужбы, читайте в № 1 (66) 2018 г. Редакция журнала искренне признательна всем участникам «Круглого стола» за активную позицию и желание реализовать проект по маркировке и сериализации лекарственных средств в Украине.

Вторая часть сессии, посвященной вопросам сериализации и маркировки, содержала доклады ведущих международных поставщиков оборудования и решений для Track & Trace. Ее открыл совместный доклад технических специалистов компании IMA «Новейшие решения для сериализации от IMA Safe».



Слева направо: **Георгий Шевченко, Михаил Дмитриев, Елена Ступацкая, Зоран Бубало**



Зоран Бубало, IMA Safe

Riccardo Fionovelli (компания IMA LIFE) рассказал о технологиях отслеживания и контроля, технических характеристиках и особенностях работы линейки этикетировочных машин SENSITIVE AP400 производства компании IMA Life, которые соответствуют требова-



Riccardo Fionovelli, IMA LIFE, и Michele Coni, IMA BFB

ниям сериализации и совместимы с широким спектром печатных и визуальных систем, таких как Laetus, Seidenader, Systech, SEA Vision, OPTEL, PCE, OCS, Domino, Wolke, Videojet, Markem Imaje (более подробно читайте в статье на стр. 26).

Michele Coni (компания IMA BFB) остановился на технологиях отслеживания и контроля, включая агрегацию, очень доходчиво представив ее как отношения типа «родитель-ребенок» между продуктом, коробкой и паллетой.

Заключительная часть доклада, представленная **Зораном Бубало** (IMA Safe), была посвящена решениям для сериализации производства IMA Safe. Компания IMA Safe совместно с IMA Life и IMA BFB признана лучшим поставщиком комплексного оборудования, предназначенного для отслеживания и кон-



Елена Ступацкая, компания Neri (подразделение Marchesini Group), и **Валерия Яншина**, SEA Vision



Георгий Шевченко, компания «ОС-Технолоджи Украина»



Михаил Дмитриев, компания Bosch Packaging Technologies

троля продукции, имеющей серийные номера, начиная от первичной упаковки (блистеры, флаконы, тубы и т. п.) и заканчивая вторичной упаковкой (картонные коробки, пакеты, ящики и паллеты).

Единая линия, единое решение, один поставщик – от А до Я.

В докладе **Елены Ступацкой** (Marchesini Group), **Matteo Barbieri** и **Валерии Яншиной** (компания Sea Vision) «Синергия Marchesini Group и Sea Vision: стра-



тегические решения для ваших проектов в области Track & Trace, сериализации и агрегации» были рассмотрены адаптированные для украинских предприятий решения в этой области, в частности этикетировочная машина модели BL A415 (более подробно читайте в статье на стр. 28).

Михаил Дмитриев (компания Bosch Packaging Technologies) представил технические и программные решения компании для маркировки, сериализации и агрегации лекарственных средств. Он обратил внимание аудитории на необходимость более тщательной проработки проектов с точки зрения организации рабочих процессов как на упаковочных линиях, так и в складской зоне. Компания Bosch готова предложить своим заказчикам законченное решение «из одних рук» для оснащения как новых, так и имеющихся упаковочных линий с различным уровнем автоматизации – начиная от ручных рабочих станций и заканчивая полностью автоматическими решениями для сериализации и агрегации. Независимо от требуемого уровня автоматизации центральным контроллером линии выступает стандартная машина CPS – система печати на картонных пачках. В связке с собственным программным обеспечением Bosch CPI для уровней L3 – L4 заказчики компании получают надежное и проверенное решение для ежедневной работы.

Георгий Шевченко (компания «ОС-Технолоджи Украина», которая является официальным представителем немецкого завода WIPOTEC OCS) в рамках конференции «Индустрия 4.0» представил комплексные решения по сериализации и агрегации. Преимуществами данных решений являются наличие одного программного обеспечения (ПО) и одного терминала для всех компонентов – принтеров, аппликаторов, камер, чеквейера, а также открытый протокол подключения ко всем производителям ПО уровня 3. Кроме того, отсутствуют ежегодные лицензионные платежи за продление лицензий. Компания предлагает самые компактные системы из существующих на рынке (1800 мм, сериализация + этикетки на клапаны + чеквейер).



Томас Обенауэр, компания Rommelag



Алексей Шецко, компания «СП КБТ»



Елена Сабада, ООО «Бютлер энд Партнер»



Игорь Максимов, компания ECI Packaging Ltd.

на Сабада (ООО «Бютлер энд Партнер») рассказала о перспективах монодозных решений в фармацевтической отрасли (более подробно читайте в журнале «Фармацевтическая отрасль», № 4 (64), 2017, стр. 76 – 79).

Игорь Максимов (компания ECI Packaging Ltd.) представил доклад «Системы мойки IWT для фармацевтической промышленности», в котором осветил преимущества автоматической мойки, такие как автоматизация процедур мойки, а также эффективность процесса; ограниченное ручное обращение с загрязненными деталями; отсутствие риска воздействия на оператора химических веществ, горячей воды и пара; прослеживаемость и запись параметров критического процесса; оптимизация расхода воды, моющих средств, времени и т. д. Он рассказал о модельном ряде, технических характеристиках, используемых программах мойки и конструкции машин, а также областях их применения.

Алексей Шецко (компания «СП КБТ») представил новинки и инновационные методы уборки и дезинфекции «чистых помещений». Участники узнали о новой системе так называемых «заранее подготовленных мопов» Easy Mop и о методе точной дозировки дезрастворов Mop Float. Эти новые системы значительно превосходят по эффективности и удобству устаревший метод «двух ведер». На презентации также была представлена специализированная линейка стерильных и автоклавируемых мопов и протирачных систем.

Вторая часть конференции **«Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки»** включала доклады по разным аспектам технологий и упаковки для фармацевтических предприятий.

Томас Обенауэр (компания Rommelag) выступил с докладом на тему «Современная упаковка препаратов для парентерального введения: новые полимеры и инновационный дизайн для контейнеров Bottelpack». **Еле-**





Сергей Трофимов, компания Ashland



Надежда Романова, компания BASF

На проведенной параллельно отдельной сессии **«Ингредиенты для фармации: Разработка и системы доставки ЛС – АФИ и вспомогательные вещества»** технологи и специалисты по разработке лекарственных



Валентин Могилюк, Университет Хартфордшира

средств прослушали доклады представителей ведущих международных поставщиков вспомогательных веществ (компании Ashland, BASF, Harke, Merck) и экспертов в данной отрасли.

Работу этой сессии открыл доклад **Валентина Могилюка** (Университет Хартфордшира) на тему «Тенденции использования вспомогательных веществ в разработке пероральных лекарственных форм», в котором были рассмотрены сегодняшние вызовы, стоящие перед фармацевтической отраслью, и, в частности, перед разработчиками лекарственных средств. Это усовершенствование эффективности лечения через повышение биодоступности; разработка систем доставки АФИ; повышение воспроизводимости интраперсональной и интерперсональной фармакокинетики; расширение ассортимента лекарственных средств и лекарственных форм для определенных возрастных групп; повышение эффективности производства.

Среди факторов повышения эффективности производственного процесса Валентин Могилюк выделил сокращение производственного процесса; повышение функциональности вспомогательных веществ и их качества; улучшение воспроизводимости показателей качества (batch-to-batch consistency); снижение риска выпуска некачественной продукции.

Сергей Трофимов (компания Ashland) представил доклад о Venesol™ XR – новом поколении гидроксипропилметилцеллюлозы для разработки пролонгированных лекарственных форм. Качественные характеристики нового продукта обеспечивают преимущество в процессе разра-

Лидер в сфере технологий: КОАТЕР BOHLE BFC.

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



PATENTED

**Протестируйте
запатентованный
коатер Bohle BFC!**

Получаемые преимущества:

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

Drug Delivery & Packaging Pharmapack

ИННОВАЦИИ • КОНТАКТЫ • ОБУЧЕНИЕ

ВЫСТАВКА-КОНФЕРЕНЦИЯ 7 – 8 ФЕВРАЛЯ 2018 г. PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES

**Событие фармацевтической отрасли,
посвященное упаковке
и системам доставки лекарственных средств**

ИННОВАЦИИ



- Галерея инноваций
- Награды Pharmapack Awards
- Инновационные туры
- Pharmapack Start-up Hub

КОНТАКТЫ



- Мероприятия и зоны для активного общения
- Программа международных встреч

ОБУЧЕНИЕ



- Конференция
- Симпозиум
- Практический семинар
- Обучающая лаборатория Learning Lab

БЕСПЛАТНОЕ
ПОСЕЩЕНИЕ

**ЗАРЕГИСТРИРУЙТЕСЬ
СЕЙЧАС!**

Пройдите
по ссылке:
bit.ly/2vJJo3h



#PharmapackEU



NEWS, WHITEPAPERS
& EVENT PROGRAMME AT
WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM



Ренат Кашапов, компания Merck



Юлия Шмырева, компания HARKE Pharma



Йенс Хоффман, компания «Медибалт»

ботки и масштабирования. Улучшенные показатели сыпучести предоставляют более широкие возможности в технологическом процессе, в первую очередь – с применением метода прямого прессования. Однородность и контроль замещения функциональных групп в молекуле целлюлозы гарантируют получение однородных и воспроизводимых результатов, в том числе при масштабировании процессов и трансфере технологии в производство.

Решения компании BASF для прямого прессования представила **Надежда Романова**. Она рассказала о

преимуществах перехода на процесс прямого прессования и о соответствующих продуктах BASF, подробно остановившись на двух из них – Ludipress® и Ludipress® LCE. Ludipress® применяется в производстве таблеток с немедленным высвобождением и твердых желатиновых капсул, Ludipress® LCE – для производства пастилок, жевательных и шипучих таблеток.

Ренат Кашапов (компания Merck) осветил вопросы оптимизации производства лекарственных средств на этапе разработки, технологии, регистрации и формирования себестоимости.

Юлия Шмырева (компания HARKE Pharma, официальный дистрибьютор продуктов Shin-Etsu более чем в 20 странах, включая Украину) провела презентацию, посвященную низкозамещенной гидроксипропилцеллюлозе (Л-ГПЦ, L-HPC), которая обладает уникальными свойствами сухого связующего вещества и дезинтегранта одновременно. Кроме того, данный продукт успешно используют для повышения стабильности таблетированных лекарственных форм, улучшения распадаемости и растворимости таблеток, решения проблемы кэппинга. Среди новых направлений использования Л-ГПЦ – роликовое компактирование, пеллетирование, мультипартикулярные системы (MUPS), двухслойные и мини-таблетки, ородисперсные таблетки, составы с высоким содержанием АФИ и ЛРС.

Завершил работу сессии доклад **Йенса Хоффмана** (компания «Медибалт») о выборе оптимального оборудования для производства АФИ. Он остановился, в частности, на оборудовании для выпуска синтетических АФИ – от лабораторного до промышленного производства.

Организаторы конференции выражают особую признательность **Йенсу Хоффману** за участие в мероприятии в качестве модератора и докладчика.

Отзыв о конференции

Йенс Хоффман (компания «Медибалт»)

«Хочу отметить отличную организацию конференции, в работе которой принимало участие большое количество слушателей. Приятно впечатлили докладчики – помимо традиционного представления фармацевтических ингредиентов также было много новостей о современных лекарственных формах и инновационных методах доставки препаратов. Все выступления аудитория слушала с большим интересом. Спасибо за возможность представить в конце конференции оборудование и технологии для производства АФИ, предлагаемые нашей компанией».

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com благодарят всех участников конференции – как докладчиков, так и слушателей – и приглашают принять участие в аналогичных мероприятиях в 2018 г. Следите за анонсами на наших сайтах: www.promoboz.com, www.cphem.com

Машины серии **SENSITIVE AP400 3T TE** для нанесения этикетки производства компании **IMA LIFE**



Сегодня на международном рынке предлагается множество решений для модернизации упаковочных линий на фармацевтических производствах в связи с ужесточающимися требованиями, предъявляемыми к серийной маркировке лекарственных препаратов, что позволяет отслеживать их обращение.

Каждому из таких решений в отдельности непросто соответствовать в полной мере всем требованиям, регулирующим данную сферу, и учитывать все потребности заказчика. Поэтому следует определить, на каких именно линиях данные препараты будут производиться и на каких территориях продаваться, чтобы сформировать стартовый комплекс параметров оборудования для нанесения этикетки, соответствующего указанным требованиям. После этого компании решают, как адаптировать данное оборудование с учетом корпоративных, географических и производственных требований.

Представителям фармацевтической индустрии важно обсудить с поставщиками такого оборудования поэтапную долгосрочную и экономически выгодную программу модернизации.

Для решения современных задач серийной маркировки этикетировщики должны выполнять следующие функции и иметь такие компоненты:

- струйная, термическая, лазерная печать и горячее тиснение фольгой одномерных (линейных) штрих-кодов, букв, цифр, а также двухмерных штрих-кодов (Data matrix) поверх полиграфической упаковки;
- системы контроля такой маркировки;

- системы инспекции на основе камер (оптическая верификация и распознавание текста – OCV / OCR);
- верификация одно- и двухмерных кодов DM: их наличия, slope control, совпадения изображений кодов и т. д.

Предлагаемое оборудование может иметь функцию нанесения и контроля RFID-этикеток. Также возможно его интегрирование с компьютерными системами для серийной маркировки и достижения совместимости с электронным документооборотом e-Pedigree.

Даже если не все из этих задач компания IMA LIFE может решить в рамках своей основной деятельности, растущие потребности рынка в комплексных решениях для массовой серийной маркировки диктуют необходимость тесной кооперации с компаниями, которые специализируются в данной области – в частности, производят системы визуального контроля и управленческие системы информации. Данные решения могут быть адаптированы под индивидуальные потребности предприятий в новых упаковочных линиях и приведены в соответствие со строгими требованиями заказчика и систем государственного регулирования в фармацевтической промышленности.

Системы серии **SENSITIVE AP400** – это передовое для фармацевтического рынка оборудование для нанесения этикеток, поскольку оно соответствует наибольшему числу указанных требований. Следует отметить, что множество таких машин



уже работают на предприятиях во всем мире.

Данные машины имеют модульный дизайн и доступны в вариантах с различным набором функций, рассчитанных на разные потребности рынка, учитывающих специфику конкретных производств или промышленности в целом.

С помощью оборудования производства компании IMA LIFE можно наносить этикетки на одну, две или три поверхности коробки (только на верхнюю сторону или только на боковые, или на все стороны), что обеспечивает надежную защиту от контрафактной продукции, лекарств с недостоверной или отсутствующей информацией на этикетке или упаковке, а также от препаратов, в состав которых входят неэффективные, вредные или опасные ингредиенты. Имеется возможность размещения на машине трех этикетировочных головок, что позволяет увеличить ее производительность до 450 циклов в 1 мин.

Коробки подаются по ленточному конвейеру с зубчатой передачей, которая осуществляет максимально точное их размещение для упаковки. Также гарантируется непрерывное соблюдение заданного расстояния между поверхностью упаковки и головкой машины для нанесения этикетки.

Как удовлетворить растущие потребности рынка в маркировке индивидуальным серийным номером?

На фармацевтическом рынке существует ряд тенденций, вследствие которых проблемы с контрафактной продукцией усугубляются. Рост интернет-торговли и существование на рынке нелегальной продукции в сочетании с огромным потенциалом производства копий оригинальных препаратов приводит к наводнению рынка контрафактной продукцией. Выходом из данной ситуации может быть использование высокотехнологичных устройств для отслеживания контрафактной продукции, а именно нанесение индивидуального серийного номера (идентификатора) на каждую упа-

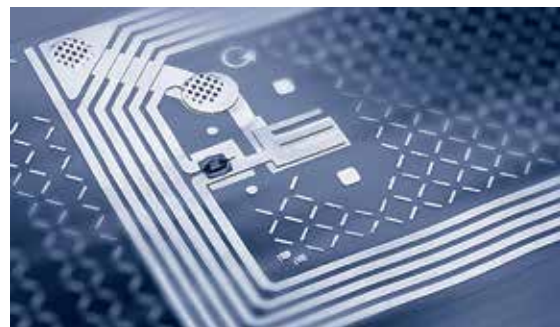
ковку препарата, что позволит его отслеживать на всех этапах обращения. Для решения данной задачи есть две основные стратегии: маркировка индивидуальным серийным номером на всех этапах упаковки (**Mass Serialization**) и электронный документооборот (**e-Pedigree**).

Большинство фармацевтических компаний используют для массовой серийной маркировки своей продукции двумерные коды Data matrix ECC 200 в качестве простого и эффективного решения с большой плотностью размещения информации в отличие от обычных линейных штрих-кодов. Такая маркировка позволяет компаниям соблюдать требования директивы ЕС 2011 г. в области идентификации упаковки оригинальных лекарственных средств (англ. Falsified Medicines Directive) с минимальными затратами.

Задачи, стоящие перед европейской фармацевтической промышленностью, коротко можно охарактеризовать следующим образом:

- Гармонизированная система серийной маркировки лекарственных препаратов для всей территории Европы в целях обеспечения максимальной безопасности потребителей.
- Для достижения максимальной экономической эффективности данной системой должны управлять заинтересованные организации.
- Двумерные Data matrix коды должны создаваться в соответствии с единым международным стандартом для унификации их использования в цифровом оборудовании и программном обеспечении.

Согласно **Акту FDA о маркетинге рецептурных препаратов** (FDA Prescription Drug Marketing Act, 2005 г.) и Акту Флориды в отношении косметических и фармацевтических продуктов (Florida Drug and Cosmetic Act, 2005 г.) обращение любого рецептурного препарата должно сопровождаться / валидироваться электронным документом (e-Pedigree). Эта



мера направлена на предотвращение растущего числа случаев подделок уникальных идентификаторов оригинальных препаратов.

e-Pedigree содержит цифровую информацию обо всех движениях препарата при его обращении (смене собственников, возвратах и т. п.) – от производителя до места его нахождения в определенный момент (например, у оптовика, переупаковщика для розничной продажи или в аптеке). Чтобы не поощрять создание компаниями собственных версий электронных документов e-Pedigree, несовместимых с версиями других разработчиков, необходимо создать единую стандартизованную систему электронного документооборота на основе индивидуальных идентификаторов упаковок и их серийной маркировки с единым открытым форматом обмена данными и унифицированной архитектурой.

Такой идентификатор, скорее всего, будет иметь форму двумерного штрих-кода либо RFID-чипа, размещаемого изготовителем на упаковке продукции, предназначенной для продажи, и содержать данные о:

- рецептуре препарата;
- источнике происхождения препарата и истории его обращения;
- собственнике;
- сертификации.

Следует отметить, что идентификаторы на основе RFID вряд ли будут использоваться на упаковках ниже уровня паллеты. ■

Контактная информация:

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



Компании Marchesini Group и SEA Vision на международной конференции в Киеве презентовали лучшие итальянские технологии Track & Trace

Компании Marchesini Group и SEA Vision – давний итальянский партнер в области систем технического видения для фармацевтической индустрии и комплектного оборудования – 18 октября представили совместный доклад на Международной конференции «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки».



В рамках конференции, которая состоялась во время работы выставки PHARMATech-Expo (с 17 по 19 октября), прошла сессия под названием «Индустрия 4.0: Тенденции и решения в фармацевтической упаковке», которая включала в себя заседание «круглого стола» по теме Track & Trace (сериализация и маркировка). На мероприятии выступили **Елена Ступацкая**, продакт-менеджер компании Neri (подразделение Marchesini Group), **Матео**

Барбиери, R&D продакт-менеджер, и **Валерия Яншина**, сотрудница компании SEA Vision.

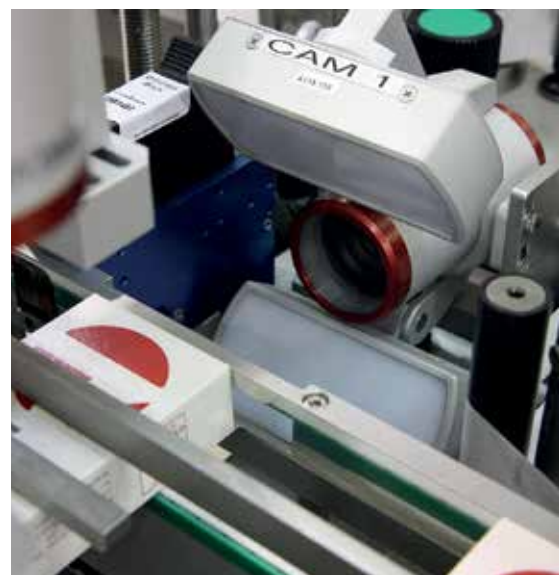
Мероприятие предоставило прекрасную возможность ознакомиться с мнениями экспертов в данном направлении – представителей регуляторных органов Украины и сотрудников фармацевтических компаний. Темы обсуждения включали стандарты Track & Trace, существующие в странах СНГ (особенно в Украине и Беларуси, где растет спрос

на технологии сериализации и агрегации для фармацевтических препаратов), а также сроки для унификации различных соответствующих европейских законов. В ходе мероприятия компания Marchesini Group продемонстрировала преимущества своих машин, предлагаемых для проведения сериализации, среди которых – модели BL A309 и BL A415.

Одним из представленных решений была этикетировочная машина модели BL A415, приобретенная компанией «Интерхим» (Одесса) – одним из ведущих украинских производителей лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, которая является клиентом Marchesini Group и приняла участие в конференции. В мае 2016 г. компания «Интерхим» открыла новый промышленный комплекс для разработки и производства современных высококачественных лекарственных препаратов, в которых очень нуждается растущий рынок Украины. Завод стоимостью EUR 40 млн увеличил свою производственную мощность в четыре раза и добавил к ассортименту продукции «Интерхим» капсулы и порошки в форме саше. Одна из линий, приобретенных компанией «Интерхим», включает машину BL A415 (экс-BL400TETT), которая принадлежит к семейству моделей BL A – машин для этикетирования и отслеживания пачки. Основные свойства данной модели – эксплуатационная гибкость и надежность – являются ее ключевыми преимуществами.

Система сериализации производства компании SEA Vision,

установленная на модели BL A415, может управлять устройствами уровня 1, что предполагает управление принтерами и выполнение физической проверки сериализованных кодов или переменных данных, напечатанных на пачке (на боковом или верхнем клапане). Однако это только первичное представление сериализации. Комплексное решение Track & Trace от компании SEA Vision помимо видеосистем для сериализации и агрегации, установленных на упаковочных машинах, охватывает решения от уровня 1 до уровня 3, включая серверное решение для предприятия и панель HMI супервайзера. Благодаря прочной и конфигурируемой структуре это решение удовлетворяет потребности, связанные с постоянно меняющимися правилами отслеживания, которые вступают в силу во всем мире. ■



Модель BL A420



www.marchesini.com



Модель BL A415



Да здравствуют твердые лекарственные формы! Старейшая в отрасли лекарственная форма доказывает свою состоятельность

Уже более 100 лет твердые лекарственные формы (ТЛФ) являются основной формой выпуска препаратов на фармацевтическом рынке благодаря доказательству их безопасности и эффективности в использовании. Несмотря на увеличивающееся количество биологических и парентеральных препаратов на основе малых молекул, количество ТЛФ остается преобладающим.

Но это совсем не означает, что при выпуске данной лекарственной формы не возникают сложности. Производство лекарственных средств (ЛС) нового поколения в ТЛФ (сильнодействующие и персонализированные ЛС), а также выход многих традиционных препаратов в ТЛФ, срок патентной защиты которых истек, привело к необходимости уменьшения объемов и сокращению сроков производства. Тенденция к региональному выпуску ЛС также обусловила сокращение объемов производства. Все это, а также необходимость в ограничении расходов, усо-

вершенствовании эффективности работы и улучшении качества готовой продукции приводит к тому, что производители ТЛФ заинтересовались модульным и универсальным производственным процессом.

С точки зрения инноваций, в 2016 г. процент одобренных FDA молекул, формой выпуска которых является ТЛФ, сократился с 53 до 32. Но эта тенденция может измениться, так как уже в 2017 г. формой выпуска 5 из 7 одобренных новых молекул (NME) является таблетка.

Данная статистика в отношении последних одобренных ЛС не включает генерики – категорию препаратов, для которой ТЛФ является предпочтительной формой выпуска. Сокращение количества вывода новых молекул в ТЛФ компенсируется тем, что большинство генериковых препаратов выпускаются в той же форме, что и до потери патентной защиты, а именно в ТЛФ. В 2016 г. было одобрено 630 заявок на регистрацию новых препаратов (ANDA) и выдано 183 предварительных разрешения (наибольшее количество в истории), 73 из которых были первичной реги-

страцией генериковых ЛС. Формой выпуска около 70 % впервые зарегистрированных генериков является ТЛФ.

Во всех направлениях фармацевтической промышленности отмечены значительные инвестиции в развитие ТЛФ для перорального применения. Очевидно, что данные ЛФ наверняка не исчезнут в ближайшее время, но их производители по-прежнему ищут возможности быть конкурентоспособными в условиях быстро меняющегося фармацевтического рынка. Возникает вопрос: как наиболее стабильной лекарственной форме в фармацевтической отрасли не только не потерять актуальность, но и далее развиваться на основе инноваций?

Твердые лекарственные формы в сравнении с инъекционными

Специалисты компании NNE pharma engineering отмечают новую тенденцию в биофармацевтической отрасли – производители предпочитают разрабатывать рецептуру биофармацевтических продуктов в ТЛФ, а не в инъекционных. Применение хорошо знакомых и доступных ТЛФ способствует повышению приверженности пациента к лечению.

Один из примеров – выпуск препаратов для лечения онкологических заболеваний. Годовой объем продаж противораковых ЛС во всем мире достиг USD 100 млрд. Сегодня препараты этой группы в ТЛФ встречаются чаще, чем еще пять лет назад, а пероральные средства составляют большую часть среди ЛС для лечения онкологических заболеваний.

Три онкологических препарата – Kisqali, Xermelo и Revlimid, – одобренных в 2017 г., производятся в лекарственной форме для перорального применения.

Производители ТЛФ хорошо знают сложности изолирования процессов, связанных с обработкой сильнодействующих токсичных продуктов, и вполне могут справиться с производством препаратов для лечения онкологических заболеваний. Разработчики оборудования предлагают решения по изолированию и герметизации при производстве этих ЛС. Технологические достижения, например, в области распылительной сушки, позволяют улучшить растворимость и повысить биодоступность ТЛФ, а также конкурировать в тех областях применения, где ранее преобладали инъекционные препараты.

Тенденция к непрерывному производству продолжается

Десятилетие назад непрерывное производство в фармацевтической промышленности было всего лишь теорией, но на сегодня уже не является чем-то новым. Серийное производство имеет долгую успешную историю, поэтому многие отраслевые специалисты подвергают сомнению подобную смену парадигм.

На недавно прошедшей дискуссии, состоявшейся в рамках выставки Interphex-2017, Фернандо Муццио (Fernando Muzzio), профессор в области химического

и биохимического инжиниринга Rutgers University, провел следующую аналогию: «Люди в начале 1900-х годов спрашивали: «Зачем нам нужны машины, если у нас так много лошадей?»»

Производители ТЛФ понимают острую необходимость в более универсальных и эффективных процессах. Непрерывное производство, которое также претерпеваает эволюционное развитие, становится важным инструментом развития.

«Непрерывное производство продолжает набирать обороты. Сейчас это ключевая тема для производителей ТЛФ», – отметил Дейв ДиПросперо (Dave DiProspero), специалист в области ТЛФ, старший консультант компании CRB Consulting Engineers

Хотя производители ТЛФ и биофармацевтических препаратов работают в области непрерывного производства, ТЛФ имеют такие преимущества как реализованные проекты и получение разрешений от FDA. Компания Vertex использует непрерывный производственный процесс для выпуска препарата Orkambi для лечения кистозного фиброза с момента его одобрения в июле 2015 г. В прошлом году компания Janssen вошла в историю, получив первое разрешение от FDA для перехода от серийного на непрерывный способ производства таблеток Prezista для лечения ВИЧ. Совсем недавно компания Eli Lilly получила две награды на конкурсе ISPE «Предприятие года 2017» (Facility of the Year, FOYA-2017) за три производственных предприятия по выпуску пероральных ТЛФ на основе непрерывных технологий.

Непрерывное производство демонстрирует более широкие прикладные возможности, хотя изначально предназначалось как решение для больших производственных объемов и выпуска новых продуктов.

Компания Janssen доказала, что непрерывное производство применимо не только для выпуска новых ЛС. «Непрерывное производство открывает возможности для улучшения эффективности и повышения качества ЛС, что может сократить производственные расходы для выпуска новых и уже существующих продуктов. Данное решение действительно имеет потенциал в обоих направлениях», – отметил г-н ДиПросперо.

Тенденция непрерывного производства в значительной мере повлияет на производство ТЛФ по следующим параметрам:

Стоимость содержания производственных помещений.

При непрерывном производстве общие затраты на содержание помещений и коммунальные расходы значительно сократятся. В то время как серийное производство ТЛФ требует выполнения ряда технологических операций, причем каждая из них обычно расположена в отдельном помещении, непрерывный процесс их все объединит. Это означает, что в одном помещении линейка оборудования может выполнять такие операции, как распределение сырья, смешивание, гранулирование, сухое прессование и нанесение покрытия.

«При непрерывном производстве потребность в производственных площадях значительно уменьшится, в некоторых случаях даже в десять раз, что позволит сократить расходы на содержание помещений», – уточнил г-н ДиПросперо.

Гибкость производства. По словам г-на ДиПросперо, ранее непрерывное производство рассматривали как идеальное решение для выпуска больших объемов продукции, но сейчас маятник качнулся в другую сторону.

Непрерывность процессов означает, что производительность может легко изменяться. При традиционном серийном производстве основные типы оборудования для производства ТЛФ, такие как грануляторы с высоким усилием сдвига или кипящего слоя, рассчитаны на определенный объем таблеток или капсул. Часто для выпуска широкого спектра продукции нужно несколько одинаковых единиц оборудования разной производительности. При использовании непрерывных технологий производительность зависит от времени работы линии оборудования. При этом можно применять те же оборудование и процессы независимо от необходимого объема конечного продукта.

Недавнее исследование, проведенное компанией ORC International и спонсированное Patheon, показало, что большинство фармацевтических компаний либо завышали, либо недооценивали спрос на новые ЛС на 25%. При этом в случае завышенных прогнозов превышение составляло более 50%, что является дорогим просчетом для серийного производства. Непрерывные технологии позволяют предприятиям покрыть широкий диапазон производственных объемов, при этом используя меньше АФИ, а также регулировать процесс работы в зависимости от спроса.

Время вывода продукта на рынок. Один из периодов жизненного цикла каждого ЛС – масштабирование – занимает много времени и является дорогостоящим. Во многих случаях непрерывное производство может сократить длительность данного этапа и исключить

риски, связанные с процессом масштабирования. Оборудование для этапа исследования и разработки продукта при использовании непрерывных технологий применяют и для коммерческого производства.

Помимо этого при непрерывном производстве многочисленные остановки и запуски, неизбежные при серийном выпуске из-за транспортировки продукта и исследований или испытаний, исключены. Непрерывные технологии требуют использования технологии анализа процессов (PAT) для мониторинга и контроля в режиме реального времени. Это позволяет одновременно увеличить скорость производства и улучшить качество выпускаемого продукта. Время производства действительно может сократиться от нескольких месяцев до нескольких дней.

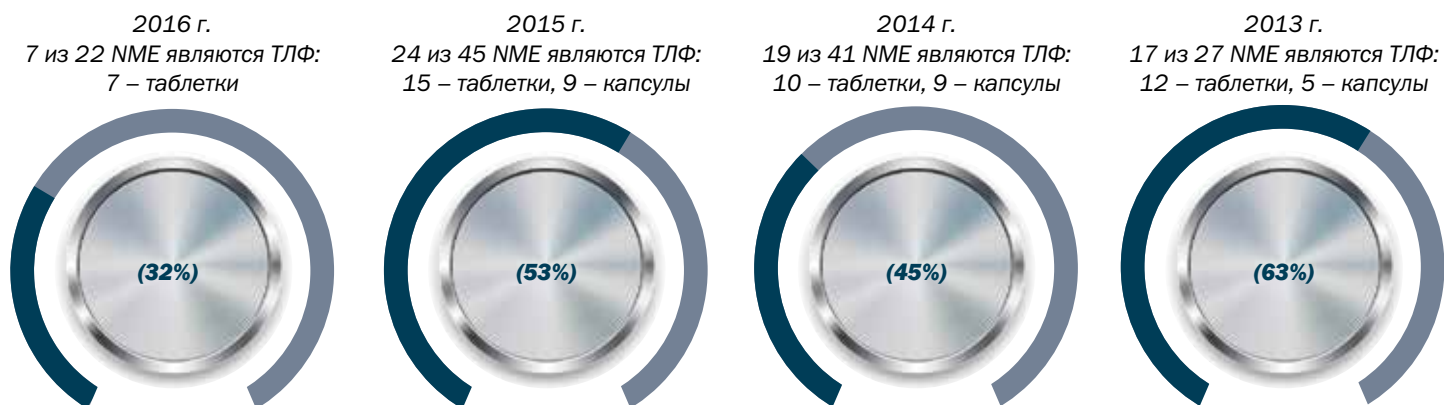
Серийное производство продолжает быть актуальным

Все же почему весь сектор производства пероральных ТЛФ не прыгнет в поезд под названием «непрерывное производство»? Фармацевтическая промышленность продолжает дискутировать, каким образом возможно внедрение непрерывного производства для всех пероральных ТЛФ и есть ли в этом принципиальная необходимость.

Прежде всего следует изменить философию производства. У фармацевтических компаний возрос интерес к поставщикам оборудования для получения квалифицированных решений. Но для максимального использования преимуществ непрерывного производства производители ЛС должны взять на себя ответственность за весь цикл такого процесса, особенно на этапе его разработки.

«Важно понимать, что делает непрерывное производство отличным решением, а что мешает его всеобщему внедрению. Мне действительно нравится его потенциал. Но не хотелось бы, чтобы кто-то подумал, что вся разница состоит только в используемом оборудовании. Для достижения успеха необходимо откорректировать весь производственный процесс», –

Регистрация NME за 2013 – 2016 гг.



*Информация US FDA.

убежден специалист в области ТЛФ Майкл Тоуси (Michael Tousey), генеральный директор компании Techceuticals.

Одним из приведенных г-ном Тоуси примеров был непрерывный процесс прессования таблеток с последующим нанесением покрытия. Многие типы таблеток не могут быть подвергнуты нанесению покрытия непосредственно после процесса прессования, так как для стабилизации таблетки необходимы дополнительное время и энергоресурсы. Одни таблетки могут изменяться и стабилизироваться на протяжении 48 ч, в то время как другим необходимо, к примеру, только 6 ч. Нанесение покрытия на нестабильную таблетку может привести к возникновению ее дефектов.









Эд Годек (Ed Godek), специалист по технологическим вопросам компании Glatt Air Techniques, согласен с мнением, что непрерывное производство переводит оборудование на следующий уровень. «Мы видим проявление интереса к нашим линиям для непрерывного производства. Сложной задачей для производителя подобных машин является не поставка оборудования, а предоставление полностью интегрированных систем. При непрерывном производстве необходимо понимать, что происходит на уровне химического инжиниринга».

Он также добавил, что многие производители ЛС приобретают оборудование и пытаются самостоятельно его интегрировать, не полагаясь на постав-

щиков. Тем не менее дальновидные поставщики в области непрерывных технологий осуществляют всю необходимую поддержку. Компания Glatt, которая почти 40 лет специализируется на решениях по непрерывному производству для нефармацевтических отраслей, старается помочь осуществить этот переход и представителям фармы. Компания предлагает заказчикам свой опыт в области непрерывных технологий, рабочие группы, а также предоставляет два технологических центра в Германии с полноценными технологическими линиями для непрерывного производства. Заказчики могут использовать эти линии для проведения испытаний и изучения интеграции системы.

Непрерывное производство придает роли инженера-технолога решающее значение. Многие эксперты, включая и участников панели «Расширение возможностей непрерывного производства в фармацевтической отрасли» в рамках выставки Interphex-2017, отмечают проблемные моменты перехода на непрерывное производство. Согласно данным недавно опубликованного отчета компании Hays recruiting, в фармацевтическом секторе прослеживается возрастающая потребность в инженерах-технологах. При этом многие фармкомпании намеренно подбирают специалистов для постоянной работы, а не просто консультантов, поощряя углубление знаний в области производства отдельных продуктов.

Adamus S.A. producer of:

-  punches and dies for tablet presses  tablet press spare parts  tablet press turrets
-  ultrasonic cleaners for punches and dies  measuring units for punches, dies and tablets
-  polishing machines for punches and dies  capsule filler spare parts  blister format parts
-  one station tablet presses one, two, three layers  tablet press service and rebuilding



PERFECT SHAPE, PERFECT TOLERANCES, PERFECT COATINGS FOR YOUR TOOLING

Adamus S.A.

ul. Robotnicza 3a
71-712 Szczecin

Tel. +48 91 459 91 20
marketing@adamus.com.pl

www.adamus.com.pl





Компании по контрактной разработке и производству набирают обороты

Некоторые специалисты фармацевтической промышленности сомневаются в экономической эффективности непрерывного производства. Если действительно можно сократить время производства на 80% (результат, достигнутый компанией Janssen после переноски своего завода в Пуэрто-Рико), то что происходит с простаиваемыми непрерывными технологическими линиями?

Данный факт позволяет компаниям, занимающимся контрактной разработкой и производством (CDMO), предоставлять свои производственные линии для оказания услуг заказчикам. Но исторически капитальные инвестиционные затраты контрактных компаний зависят от спроса со стороны заказчиков и реализуемых ими проектов. В 2015 г. контрактная организация Aesica (Великобритания) реализовала проект совместно с одним из ключевых заказчиков благодаря наличию первой среди CDMO технологической линии полунепрерывного производства. Линия осуществляет непрерывный процесс от стадии влажной грануляции до прессования таблеток.

Недавно контрактная организация Novione объявила о создании современного непрерывного производства на своих мощностях в Нью-Джерси, которое будет введено в эксплуатацию в конце 2017 г. Данный проект разрабатывался для производства в будущем находящихся на стадии регистрации препаратов компании Vertex с возможностью оказания подобных услуг третьим сторонам. Согласно заявлению компании, предприятие будет осуществлять непрерывное производство таблеток по технологиям прямого прессования, сухой или влажной грануляции.

Компания Patheon также не ждет, когда «Большая фарма» займет лидирующие позиции в технологиях непрерывного производства. В настоящее время контрактная компания завершает работу над созданием своего комплекса по непрерывному производству в Гринвилле (Северная Каролина), который, как ожидается, будет введен в эксплуатацию в конце этого года. Patheon для непрерывной производственной линии будет использовать модульное оборудование для сухого и влажного гранулирования, таблетирования и наполнения капсул. Модульная конструкция позволит

при необходимости отключить оборудование, ускорив тем самым переход от одного продукта к другому и повысив гибкость производства. Важно отметить, что компания Patheon также займется вопросом интегрирования – проектированием и разработкой систем контроля.

Комплексный подход

Важно отметить, что при непрерывном производстве не всегда следует руководствоваться принципом «все или ничего». В настоящее время пероральные ТЛФ производятся по «полунепрерывной» технологии. Такие этапы производства, как таблетирование, измельчение и смешивание, уже успешно реализованы в непрерывном режиме.

Многие специалисты в области непрерывного производства, которые выступали на Interphex-2017, в том числе Эрик Джейджок (Eric Jayjock), руководитель направления непрерывного производства компании Patheon, и Джей Джонс (Jay Jones), вице-президент Delavaui, говорили о преимуществах постепенного внедрения данной технологии. Например, производитель может начать с процесса непрерывного гранулирования и использовать полученный опыт для внедрения непрерывных технологий на всех этапах производства.

Производители ЛС изучают регуляторные предписания для подтверждения, что серийное и непрерывное производство ТЛФ могут сосуществовать, иногда на разных объектах или в различной компоновке. Например, Merck обратила внимание на важность параллельной работы обеих технологий. Компания представляет непрерывное производство в качестве дополнительной производственной схемы к уже налаженному серийному производству вместо полного перехода на использование непрерывных технологий.

Подробное рассмотрение и исследование непрерывного производственного процесса окажет положительное влияние на сектор ТЛФ независимо от его полного или частичного внедрения. Изменения в непрерывном производстве более заметны, чем в серийном. Непрерывные технологии заставят специалистов отрасли внимательнее изучить все ключевые переменные параметры процесса, например, сырье. Теоретически, дорогостоящие испытания и ошибки останутся в прошлом, поскольку переход будет способствовать более продвинутому использованию онлайн измерений, моделированию процессов и их контролю.

Сектор ТЛФ стремится получить более четкое представление о важности характеристик оборудования и продуктов. Следовательно, общее улучшение понимания процесса приведет к получению более качественных и совершенных ТЛФ для перорального применения. ■

По материалам зарубежной прессы
www.pharmamanufacturing.com



ECI PACKAGING LTD



Оборудование на стенде



Универсальная полуавтоматическая вертикальная картонажная машина **Promatic BIPAK**



Высокопроизводительный таблетировочный пресс нового поколения **Kilian KTP 420X**



Полуавтоматический гофроукладчик для групповой упаковки пачек **Promatic PAK130**



Счетно-фасовочный автомат для таблеток и капсул **ECM ECTC-60**



Автомат для рассыпки порошков в четырехшовный пакет "саше" **Volpak SL-110**

Асептические линии розлива

Системы инспекции

Упаковка в блистеры и стрипы

Рассыпка порошков

Упаковка в картонные пачки

Барьерные системы и изоляторы

Печать и маркировка

Счетно-фасовочные линии

Промышленные мойки



Павильон 2

Зал 8

Стенд В307



Ждем Вас на выставке!

Представительство в Москве:

Россия, 105005, Москва, ул. Радио, 24, офис 08
Тел: +7 495 657-86-51
pharma@eciltusa.com

Представительство в Киеве:

Украина, 01001, Киев, ул. Шота Руставели, 4, офис 6
Тел: +38 044 490-58-03
office@ecilt.kiev.ua

ECI PACKAGING LTD

www.ecipack.com



Универсальность на протяжении всей линии. Экономически эффективная блистерная машина для глобального рынка

Во всем мире большинство фармацевтических продуктов выпускаются в твердых формах – таблетки, таблетки с покрытием, драже, мягкие и твердые желатиновые капсулы, таблетки продолговатой формы (облонги) и др. Лекарственные средства в твердых формах эффективно производятся в больших количествах, их легко упаковывать и транспортировать. Они обладают высокой стабильностью активного вещества, просты в дозировании и характеризуются легкостью приема, что очень важно для пациентов.

Тем не менее высокие требования фармацевтической промышленности и международная конкуренция приводят к тому, что производители твердых лекарственных средств ежедневно сталкиваются с различными трудностями. Сокращение времени производства партии вступает в противоречие с уменьшением ее объема и сложностью геометрии готовой продукции. Также важны вопросы универсальности производства и обеспечения наивысшего качества фармацевтических продуктов.

Все производственные стадии должны идеально взаимодействовать между собой для обеспечения надлежащего качества, высокой производительности и эффективности. В то же время отдельные компоненты этих стадий должны быть адаптируемыми в зависимости от меняющихся требований. Упаковочная линия модульной конструкции не только представляет собой машину, которая идеально соответствует требованиям заказ-

чика, но также обладает такими преимуществами, как четкое разделение зон и оптимальный доступ к отдельным участкам.

Универсальность блистерной упаковки: от экономически выгодных решений для партий небольших размеров до высокоскоростных линий с чрезвычайно широким диапазоном форматных частей

Упаковочные машины серии CP производства компании Mediseal для твердых лекарственных форм имеют модульную конструкцию. Функциональные зоны, такие как формовка, дозирование, запайка и резка, оснащены собственными независимыми приводными системами. Партии небольшого размера могут быть упакованы так же экономично, как и партии большого размера, для которых необходимы специальные функции или широкий диапазон форматных частей.

Производительность компактной блистерной машины CP 200 составляет до 300 блистеров в 1

мин. Смена формата машины занимает менее 30 мин. Благодаря опциональной возможности смены типа запайки (пластинчатой или роликовой) всего за несколько минут машина подходит для упаковки партий средних и малых размеров, а также образцов для проведения клинических исследований.

Эффективная блистерная машина CP 400 с одной дорожкой и производительностью до 400 блистеров в 1 мин предназначена для классических применений в производстве твердых лекарственных форм. Все функциональные области машины хорошо просматриваются, имеют удобный доступ и возможность быстрой очистки. Исполнение машины согласно требованиям GMP обеспечивает максимальную производственную надежность. Централизованная система управления форматами и минимальное количество форматных частей обеспечивают быструю смену формата – менее чем за 45 мин.

Блистерная машина CP 600 позволяет чрезвычайно экономично упаковывать твердые лекарственные формы. Производительность компактной линии может достигать 600 блистеров в 1 мин, сама линия является доступным решением. Благодаря высокоточной цифровой технологии сервоприводов обеспечивается универсальность в смене форматов. По-

Высокоскоростная производственная линия



Блистерная машина CP600 и картонный автомат P5000 производства компании Mediseal

следующие инвестиции являются незначительными и прогнозируемыми из-за минимальной необходимости в форматных частях.

При ширине пленки 320 мм и длине вытягивания 285 мм **блистерная машина CP1200** может работать с блистерами даже большего размера в две дорожки, даже с типом alu-alu. Данную машину можно комбинировать с картонажной машиной P 5000 для создания высокопроизводительной фармацевтической линии.

Все блистерные автоматы серии CP комбинируются с картонажными машинами **P1600, P3200 и P5000** производства компании Mediseal в целях создания комплексной линии для первичной и вторичной упаковки.

Индивидуальные решения по подаче продукта: универсальность процессов упаковки начинается с систем подачи

Независимо от того, работаете ли Вы с таблетками, капсулами или драже, чем сложнее геометрия продукта, тем важнее найти наиболее подходящее решение для его подачи. Поэтому этот этап является наиболее важной задачей упаковочного процесса. Решение, разработанное совместно компаниями Mediseal и Aylward, позволяет работать как в тактовом, так и в непрерывном режиме. С точки зрения процессов по очистке, зона подачи продукта постоянно совершенствуется и соответствует строгим стандартам GMP.

Индивидуальные решения по локализации: необходимое условие для защиты пациентов и операторов оборудования

Нормативные требования, предъявляемые к упаковке твердых лекарственных форм, становятся все более жесткими и требуют от производителей новых предложений по предотвращению контаминации. Производственные системы должны быть спроектированы и затем эксплуатироваться таким образом, чтобы защищать персонал от воздействия вредных веществ. В то же время

важно исключить вероятность перекрестного загрязнения при переходе от одного продукта к другому. Компания Mediseal предлагает индивидуальные решения в зависимости от специфики требований заказчиков: от контролируемой вентиляции (ламинарный поток) до полной изоляции конкретной производственной зоны (высокая степень локализации).

Особо сложная задача для производителей – экономически выгодное производство партий небольшого размера

В течение длительного времени уменьшение величины партии, сокращение времени выхода на рынок и повышение эффективности оборудования были взаимоисключающими факторами. При разработке и усовершенствовании упаковочных решений компания Mediseal руководствуется комплексным подходом. Это касается как индивидуальных машин или узлов оборудования, так и решений для отдельных участков или всего производственного процесса. Технические решения на уровне машин или оборудования, помимо всего прочего, позволяют сократить время настроек и обеспечивают быструю смену форматов. Использование концепции Late Stage Customization (персонализация на последнем уровне) на всем предприятии позволяет проводить комплектацию и сборку партий малых объемов на самом последнем этапе.

Компания Mediseal усовершенствовала этот подход, представив свою концепцию «White Line». При таком подходе упаковка фармацевтических продуктов представляет собой целостный производственный процесс и исключает трудоемкие и затратные преобразования машины, зависящие от страны и рынка сбыта. Все элементы для нанесения печати (пленка-основание, бумага для вставок и белая вторичная упаковка с нанесенными цветными логотипами) вставляются в машину пустыми. Печать всех данных, различных в зависимости от

Системы подачи



Система подачи производства компании Mediseal обеспечивает необходимые гибкость и универсальность, которые нужны при упаковке фармацевтических продуктов

страны и рынка сбыта, выполняется в ходе упаковочного процесса.

Успешное партнерство: технические ноу-хау, тесное сотрудничество и персональное общение

Независимо от требований заказчика компания Mediseal разрабатывает индивидуальные решения по дозированию и упаковке для фармацевтической и косметической промышленности. Более 600 блистерных машин демонстрируют это каждый день во всем мире. Благодаря техническим ноу-хау, глубоким знаниям требований рынка и заказчиков, а также личному общению компания Mediseal поддерживает фармацевтических производителей в их работе по реализации территориальной и глобальной стратегии развития своих продуктов. ■

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



Разработка эффективных пробиотических добавок

Д-р Николя Мади,

менеджер по развитию бизнеса, компания Capsugel



Пробиотики – один из самых динамично развивающихся сегментов на рынке пищевых добавок. В 2015 г. доходы от их продаж достигли \$ 3,8 млрд во всем мире и, согласно прогнозам, к концу десятилетия дальнейший рост этого сегмента ожидается на уровне 37 %. Такие результаты стали возможными несмотря на сложную ситуацию, когда нормативные барьеры продолжают ограничивать распространение пищевых продуктов под маркой пробиотиков в странах ЕС. Это побудило производителей к поиску новых и инновационных способов дифференцированного позиционирования. Эффективность продуктов всегда была ключом к сохранению постоянного потребительского спроса, но при этом выбор системы доставки, который предлагает широкие функциональные возможности, также позволяет производителям охватывать новые области применения. Капсулы, наиболее распространенная дозированная форма пробиотических добавок, имеют множество преимуществ благодаря своему составу и служат универсальной платформой для реализации продукции.

Возможности для дальнейшего развития

Будущее мирового рынка пробиотических пищевых добавок представляется чрезвычайно перспективным. Северная Америка является крупнейшим регионом по объемам продаж, следом идет Западная Европа, несмотря на замедление роста рынка в большинстве стран ЕС вследствие нормативных ограничений. Особенно значительный рост сегмента пробиотиков наблюдается в Италии, где в настоящее время они составляют треть всей категории пищевых добавок в стране. Большой потенциал существует и в развивающихся государствах, таких как страны Ближнего Востока и Восточной Европы. При отсутствии утвержденных заявле-

ний о пользе для здоровья пробиотическая промышленность в ЕС сформировалась несколько иначе, чем в других регионах. Все чаще производители ищут возможность продажи пробиотиков при помощи врачей. Фармацевтическая промышленность также играет гораздо более активную роль, а некоторые крупные игроки предпочитают проводить собственные клинические исследования в целях изучения штаммов.

Существует значительный банк научных исследований, посвященных изучению пользы пробиотиков для здоровья. Было доказано, что пробиотики, которые традиционно позиционируют в категории «пользы для кишечника», поддерживают целый ряд состояний организма человека, включая комфортное пищеварение, здоровье новорожденных и детей, контроль уровня холестерина, повышение иммунитета и улучшение когнитивных функций. Для брендов пробиотиков существует масса возможностей извлечь выгоду благодаря более широким разработкам в индустрии добавок, включая повышение спроса на продукцию, ориентированную на определенные демографические группы, и переход к более высокопрофессиональному подходу к поддержке здоровья и благополучия. Также динамично развивается концепция «чистой этикетки», тесно связанная с сегментом пробиотиков. Потребители все чаще предпочитают продукты с натуральными компонентами, в которых отсутствуют искусственные аналоги.

Эффективное позиционирование

Каким образом бренды пищевых добавок создают пробиотические продукты, которые не имеют конкурентов на сформированном и строго регулируемом рынке? На полках в обычных или в интернет-магазинах обычно существует разделение по применению, целевым потребителям или товарам для здорового образа жизни. Донесение информации о функциональности продукта – это возможность позиционировать пробиотические добавки в качестве усовершенствованного продукта. Достижение желаемой функциональности может помочь брендам выйти на новые рынки и области применения, такие, например, как питание для людей старшего возраста. Помимо стремления к увеличению объема продаж важно также помнить, что стабильная и эффективная система доставки имеет решающее значение для сохранения постоянной базы существующих клиентов. Это особенно важно в случае продажи пробиотиков через врачей, так как данные о безопасности и эффективности продукта необходимы, чтобы убедить медицинских специалистов назначать пробиотики.

Эффективность продукта тесно связана с используемой системой доставки. Из 45 % новых продуктов на мировом рынке капсулы являются наиболее широко используемой дозированной формой пробиотиче-

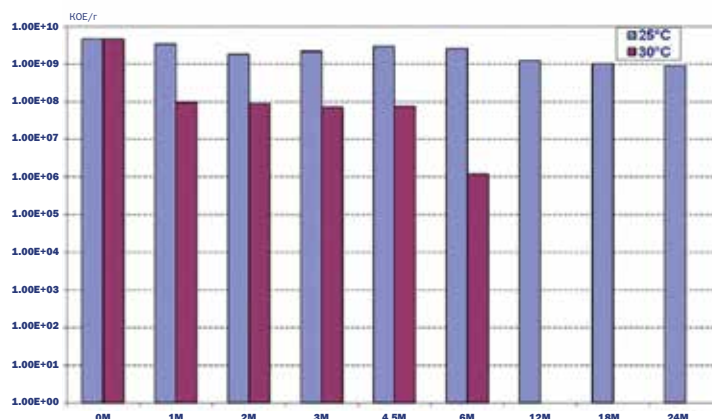
ских добавок. В качестве альтернативы капсулам выступают саше, стики, флаконы и таблетки, а также жевательные таблетки и масляные дисперсии. При выборе дозированной формы для приема внутрь необходимо все тщательно взвесить. Например, саше обычно требуют большого количества вспомогательных веществ для заполнения размера упаковки. Это может привести к увеличению цены продукта и означать, что в состав препарата придется добавлять ненужный вспомогательный компонент, что может создать дополнительный фактор риска, особенно при использовании у детей. Также это может привести к возникновению технологических проблем, поскольку взаимодействие пробиотиков и вспомогательных веществ может оказать влияние на срок хранения конечного продукта. Наконец, саше высвобождает содержимое непосредственно в желудок, а это означает, что пробиотик подвергается прямому воздействию кислой среды.

Проблемы, связанные с формой выпуска

В течение последнего десятилетия компания Capsugel работает над преодолением традиционных проблем, связанных с разработкой пробиотических продуктов, и уже нашла ряд решений для разработки эффективных лиофилизированных пробиотиков. Например, существует задача обеспечить стабильность пробиотика в течение всего срока его хранения, если производителям требуется поддержание гарантированной 100 % концентрации продукта в течение 24 мес хранения при комнатной температуре. Для повышения стабильности необходимо изменить содержание влаги во вспомогательных веществах, что возможно благодаря использованию твердых капсул на основе ГПМЦ (гипромеллозы), которые, в отличие от желатиновых капсул, не содержат компонентов животного происхождения. Свойства полимерной пленки ГПМЦ позволяют снизить содержание воды в ней до уровня ниже 2,5 % при активности воды $< 0,2$. Уменьшение активности воды помогает снизить риск ее поглощения пробиотиком из оболочки капсулы, способствуя увеличению срока хранения конечного продукта.

Компания Capsugel провела исследование, результаты которого продемонстрировали высокую стабильность пробиотика в течение не менее 24 мес при использовании ГПМЦ-капсул с низким содержанием влаги в качестве пероральной лекарственной формы без необходимости применения специальной упаковки или хранения в холодильнике (рис. 1). Исследования, проведенные компанией Capsugel, также подтверждают сохранение механических свойств капсул. Результаты таких испытаний свидетельствуют, что ГПМЦ-капсулы производства компании Capsugel под брендами DRcaps™, Vcaps® и Vcaps® Plus можно использовать для защиты ингре-

Стабильность пробиотика в капсулах Vcaps®, упакованных в блистер



Высокая стабильность ГПМЦ-капсул с низким содержанием влаги (минимум до 24 мес)

Рис. 1. Стабильность пробиотической смеси (лактобактерии ацидофильные и бифидобактерии), помещенной в капсулы DRcaps® с низким содержанием влаги, которые хранились в алюминиевой блистерной упаковке при температуре соответственно 25 и 30 °C

диентов, чувствительных к влаге (таких как пробиотики), в целях обеспечения максимального срока их хранения.

При разработке пробиотиков еще одной серьезной проблемой является обеспечение эффективной доставки в соответствующий отдел пищеварительного тракта для достижения целевого профиля высвобождения. Дозированная форма должна быть устойчива к кислоте, чтобы пробиотик мог попасть в кишечник в требуемой дозировке и не влиять на эффективность и безопасность лекарственного вещества.

Для обеспечения доставки пробиотиков в кишечник важно выбрать лекарственную форму с высокой устойчивостью к кислой среде желудка. Капсулы DRcaps™ производства компании Capsugel защищают пробиотики во время прохождения через желудок без необходимости дополнительных затрат для достижения кислотоустойчивых свойств. Специалисты компании проанализировали устойчивость капсул DRcaps™ к кислой среде с помощью различных способов. Например, было проведено исследование in vivo в целях определения поведения капсул DRcaps™, в котором использовали скинтиграфические методы для оценки прохождения капсул DRcaps™ по пищеварительному тракту и высвобождения их содержимого на основе полученных изображений. Согласно результатам данного исследования установлено, что капсулы DRcaps™ продемонстрировали свойства замедленного высвобождения, которое составило примерно 52 мин после приема внутрь. У большинства испытуемых полное высвобождение в кишечнике происходило спустя 20 мин после начала процесса (рис. 2).

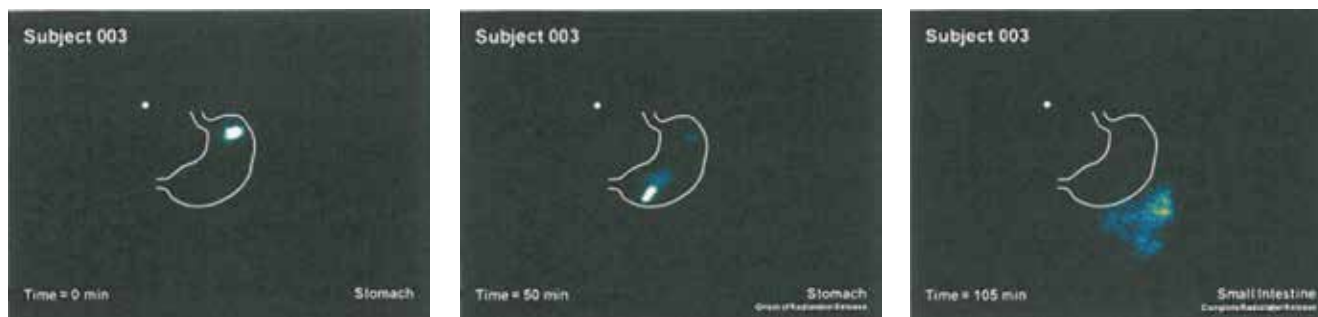


Рис. 2. Результаты скintiграфического исследования, подтверждающие основное высвобождение продукта, наполненного в капсулы DRcaps™, в кишечнике



Формула успеха

Функциональность дозированной формы также можно использовать для реализации на новых рынках и в новых сферах применения, а также в целях создания продуктов, в которых учтены современные предпочтения потребителей. В частности, при переходе на индивидуальное питание необходимо учитывать интересы конкретных групп потребителей (например, тех, у которых есть трудности с глотанием). Согласно данным статистики 45 % госпитализированных пациентов пожилого возраста страдают от дисфагии (затруднения глотания). Размер капсулы также очень важен для родителей детей грудного и раннего возраста. Капсулы Coni-Snap®Sprinkle производства компании Capsugel позволяют вводить пробиотики перорально: благодаря легкости открывания их содержимое можно добавлять непосредственно в пищу. Капсулы Coni-Snap®Sprinkle являются альтернативой саше, поскольку в них содержится минимальное количество вспомогательных веществ, что является особенно важным преимуществом (например, для детского питания). Их можно наполнять на тех же машинах, что и традиционные капсулы, без необходимости закупки нового оборудования для производства стиков.

Пищевые добавки все чаще применяют для решения конкретных проблем со здоровьем, поэтому для целевых групп потребителей очень важным является использование языка на упаковке, ориентированного именно на эти группы. Для компаний, которые хотят добиться заявленной пользы для здоровья, существует возможность доставки пробиотиков с другими активными ингредиентами в форме «2 в 1». Зпатентованная система доставки «капсула в капсуле» DUOCAP™ производства компании Capsugel обеспечивает эффективную доставку пробиотиков и идеально подходит для применения в комбинированных продуктах или продуктах с двойным высвобождением. Данная технология создает внутренний барьер для предотвращения попадания влаги в капсулу, содержащую пробиотик. Она была разработана для повышения стабильности и облегчения достижения замедленного высвобождения.

При выпуске пробиотических добавок разработка стабильного и эффективного продукта имеет решающее значение для достижения успеха на рынке. Являясь мировым лидером в производстве высококачественных инновационных дозированных форм и решений, компания Capsugel предлагает широкий ассортимент капсул для различных технологических или маркетинговых целей. ■

Capsugel®

Now a **Lonza** Company

Контактная информация:

Более подробную информацию можно найти на нашем официальном сайте:

www.capsugel.ru

Любые вопросы, замечания и предложения просим направлять по электронной почте:

ru@lonza.com (Россия)

Официальный представитель компании Capsugel на территории Украины – ООО «Анид Фарма Пекед-жинг». Тел.: +38 (044) 379-21-30 (-31, -32)

Константин Шарпило
e-mail: ksharpilo@ukr.net





sartorius stedim
biotech

ambr® 250 modular

Новые биореакторы настольного исполнения
для параллельного культивирования клеток
и микроорганизмов



Производительность

Каждый одноразовый сосуд биореактора оснащается встроенными датчиками, приёмными резервуарами и шприцевыми насосами, которые ускоряют и упрощают процедуру проведения эксперимента. Для работы с 8 сосудами одновременно достаточно всего одного сотрудника.

Масштабируемость

Поскольку геометрия сосудов биореакторов идентична биореакторам большего объёма, все проводимые процессы легко масштабируются.

Удобство использования

Уникальная конструкция одноразовых сосудов позволяет сосредоточиться только на работе, а не на настройке оборудования, избавляя от необходимости тратить время на подключение шлангов или фильтров, а также на автоклавирование сосудов или принадлежностей.

Модульная конструкция

Модульная конструкция позволяет расширять систему по мере увеличения ваших производственных мощностей.

turning science into solutions

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



Забронируйте стенд на analitikaexpo.com

Организатор



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

Соорганизаторы



Упаковочная линия eVL350: высокая производительность по привлекательной цене



Упаковочная линия eVL350 Комплексное решение от единого поставщика

eVL350 – это интегрированная линия, объединяющая блистерную машину eV350 и картонную машину eC250. Линия обладает высочайшей степенью универсальности, надежности и эффективности. Производительность – до 350 блистеров и 250 пачек в минуту.

eVL350 – наш ответ требованиям рынка

Комплексное решение от единого поставщика – максимум универсальности, надежности и эффективности по привлекательной цене!

Упаковочная линия eVL350 – это гармоничное сочетание блистерной машины eV350 и картонной машины eC250.

Ключевые характеристики

- Высокая производительность: до 350 блистеров (до 450 блистеров при работе блистерной машины в качестве отдельно стоящей) и 250 пачек в минуту.
- Подходит для работы с материалами как для горячей, так и для холодной формовки.
- Консольная конструкция, полностью соответствующая требованиям GMP, предъявляемым к фармацевтическим производствам. Простая очистка машины.
- Подачу и раскрытие пачек осуществляют роторные вакуумные захваты.

- Машина разработана немецкими инженерами. Поддержку и управление проектом осуществляет завод Uhlmann (Сингапур).
- Машина снабжена сервоприводами, что позволяет производить быструю смену форматных частей.
- Простая интуитивная система управления с центрального сенсорного дисплея.

Специалисты ООО «Фарма Унион» готовы предложить широкий спектр оборудования для упаковки фармацевтической продукции.

Приглашаем посетить наш стенд В101 на выставке «ФармТех 2017» (Москва, Крокус Экспо, 21–24 ноября 2017 г. □



Наличие разнообразных питателей позволяет выбрать вариант, оптимальный для подачи любых продуктов



Центральное управление с помощью инновационного сенсорного дисплея



Ролик запайки с сервоприводом позволяет достичь отличных результатов запайки блистера



Контактная информация:

ООО «Фарма Унион»
+7 (495) 105-91-21
info@pharmaunion.ru
www.pharmaunion.ru



Новый, более универсальный гранулятор BCG

Двухшнековое гранулирование – простое и эффективное решение для начала внедрения процессов непрерывного производства

Общепризнанный и подробно описанный метод непрерывного влажного гранулирования – это двухшнековое гранулирование. Процесс описали и изучили в начале 2000-х гг. и в последующие годы несколько исследовательских групп. Двухшнековое гранулирование по своей сути – это полностью непрерывный процесс, который может стать для фармацевтических компаний отправной точкой в реализации мероприятий по внедрению непрерывного производства. В сравнении с серийным гранулированием непрерывное гранулирование характеризуется постоянной загрузкой и выгрузкой материала в зоне его обработки. Порошок подается к двум шнекам, которые одновременно вращаются в корпусе гранулятора, транспортируют и разделяют материал на протяжении всего процесса до его выгрузки из гранулятора. Основное отличие двухшнекового гранулятора от экструзионного заключается в отсутствии фильеры на выходе из машины. Следовательно, влажный материал не претерпевает значительного уплотнения, а выгружается из гранулятора в виде отдельных гранул.

Преимущества установки:

- короткое время процесса: < 1 мин – 10 с
- быстрое и эффективное реагирование на отклонения в процессе и качестве
- уменьшение габаритных размеров машины и GMP-зоны: количество произведенных гранул определяется временем процесса



Новый гранулятор BCG 25 притягивает посетителей как магнит. Доктор Робин Майер рассказывает о преимуществах двухшнекового гранулятора

- как следствие – исключение проблем, связанных с масштабированием
- одновременное перемешивание и гранулирование
- возможность проведения 100 % внутрипроизводственного контроля качества
- исключение необходимости уничтожать забракованные серии – отбраковывается только материал ненадлежащего качества
- внедрение экспериментальных планов в кратчайшие сроки.

Оптимального двухшнекового гранулятора не существует. По факту двухшнековый гранулятор предполагает большое количество настраиваемых параметров и возможностей для того, чтобы разнообразить установку. Более того, в ходе всего процесса можно использовать различные машины, в основном питатели, что еще больше повышает степень свободы системы. Установка BCG 25 (Bohle Conti Granulator), недавно разработанная для Центра Технологий, штаб-квартира которого находится в г. Эннигерло, это центральная часть процесса влажного гранулирования непрерыв-



Общий вид компактного и маневренного гранулятора BCG 25

ной производственной линии Bohle. «25» обозначает диаметр одного шнека, который составляет 25 мм. Установка BCG 25 – это результат многолетнего опыта в двухшнековом гранулировании, она отличается несколькими преимуществами в сравнении с традиционными двухшнековыми грануляторами, имеющимися на рынке. Установка разделена на пять зон одинаковой длины, температуру последних трех можно регулировать (нагревание или охлаждение) независимо друг от друга. В зависимости от потребностей заказчика первые две зоны могут быть также сконструированы регулируемы (например, для проведения гранулирования из расплава). Температуры различных зон являются основными параметрами, которые могут влиять на характеристики продукта, особенно в ходе гранулирования свободно растворимых соединений. Вследствие этого в рамках недавно разработанной версии BCG реализуется высокоэффективное и универсальное изменение температуры верхней и нижней частей корпуса. Этот уникальный способ регулирования обеспечивает по-

стоянную температуру процесса с течением времени и предотвращает генерацию избыточного тепла во избежание повреждения материала.

В каждой из пяти зон имеет возможность установки различных портов, которые упрощают загрузку порошкообразных материалов и дозирование жидкости в различных и даже в нескольких точках процесса, благодаря чему отсутствует необходимость вносить большие изменения в установку. В результате может быть реализована подача материала двумя потоками и чувствительные к сдвигу материалы можно вводить в конце процесса. Более того, в различных точках гранулятора внедрены процессно-аналитические технологии. Это позволяет исследовать критические параметры качества продукта с такими технологиями, как БИК-спектроскопия и рамановская спектроскопия.

Быстрая смена шнека

Одной из важнейших характеристик гранулятора VCG является поворотный корпус, позволяющий производить быструю смену конфигурации шнека, а также быструю очистку и инспекцию зоны обработки. Это упрощает разработку препаратов и улучшает понимание процесса, так как имеется возможность изучать поведение материала внутри корпуса гранулятора.

Кроме того, важными параметрами являются диаметр шнека, а также соотношение длины и диаметра шнеков. Чтобы обеспечить широкий диапазон производительности – от нескольких килограммов в 1 ч до более чем 50 кг в 1 ч (что всегда зависит от типа материала), в соответствии со стандартами компании L.V. Böhle диаметр шнека составляет 25 мм, а его длину определяют как $20 \cdot D$, умноженное на диаметр ($20 \cdot D$), однако этот параметр можно регулировать в зависимости от

специфических требований процесса.

Форсунки небольшого размера предотвращают блокировку

Фактически можно использовать неограниченное количество разных конфигураций шнеков путем комбинирования различных типов элементов, в результате чего получаются гранулы с различными параметрами. От конфигурации шнеков зависят пористость, прессуемость, размер гранул и т. д. Для транспортировки материала по корпусу гранулятора с минимальной энергией сдвига использованы конвейерные элементы. Шаг элементов также может варьировать, чтобы воздействовать на вращение транспортируемой массы вокруг шнека. В качестве перемешивающих элементов используются тонкие диски или удлиненные блоки. Приданная энергия сдвига возрастает, а пропускная способность уменьшается по мере увеличения угла опережения в зоне перемешивания. Среднее между этими двумя экстремумами представлено распределительными компонентами потока, которые характеризуются пропускной способностью, а также энергией сдвига. Для обеспечения сохранности шнеков и корпуса шнеки смонтированы специальным образом и очень ровно вращаются. Радиальное движение внутри корпуса, которое может стать причиной повреждений шнеков или самого корпуса, исключено.

Введение жидкости в процесс является крайне важным этапом, в связи с чем необходимо обеспечить тщательное и точное проведение данного подпроцесса. Учитывая это, в грануляторе VCG для доставки жидкости применяется пневматический насос, включающий вибрацию и обеспечивающий постоянную скорость потока даже при очень низких скоростях подачи или вязкости > 1 Па. Чтобы предотвратить бло-



Открытый корпус с фронтальным видом на шнеки, которые являются центральной частью и зоной обработки гранулятора VCG 25



Закрытый корпус гранулятора VCG 25, имеющий гибкие вставляемые порты и зону добавления жидкости

кировку форсунок порошком, гарантировать стабильность процесса и препятствовать появлению больших комковатых гранул из-за образующихся маленьких капель жидкости, в этой инновационной установке применяют форсунки с очень маленькими отверстиями, что позволяет легко достичь однородного увлажнения всей массы и гранулирования гидрофобных порошков. Управление насосом осуществляется в рамках общего управления гранулятором, отличается высокоточным контролем скорости подачи и отключает насос в случае превышения заданного предела давления.

Универсальность двухшнекового гранулятора и простота его внедрения характеризуют эту машину как совершенный и гибкий инструмент для непрерывного производства гранул в R&D и в собственно производстве. Таким образом, это может стать первым шагом к налаживанию непрерывного производства. ■

Тренинг на тему «Непрерывное производство»: компания L.V. Bohle провела для специалистов отрасли трехдневный симпозиум

40 экспертов фармацевтической области со всего мира тестируют технологии будущего в Центре Технологий
Производитель специализированного оборудования L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH сконцентрировал свое внимание на непрерывном производстве
Центр Технологий предлагает потенциал для разработки и тестирования индивидуальных процессов и процедур



Андреас Альтмейер, директор сервисного центра, знакомит с работой коатера KOCO 25

Тренинг в Эннигерло посетили 40 экспертов фармацевтической отрасли, а также представители научно-исследовательских учреждений и регуляторных органов: компания L.V. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH пригласила экспертов на симпозиум «Непрерывное фармацевтическое производство», чтобы продемонстрировать технологии будущего. «Вместе с нашими партнерами из отрасли и

представителями научных кругов мы являемся лидером фармацевтической промышленности в области технологий непрерывного производства», – говорит генеральный директор Тим Реммерт (Tim R Emmert). «Для фармацевтических производителей непрерывное производство означает более быстрый выход продукта на рынок, более гибкое производство даже при изготовлении небольших се-

рий и высочайшие точность и качество благодаря всеобъемлющему мониторингу и контролю процесса, – утверждает Торстен Вессельман (Thorsten Wesselmann), технический директор компании. – Таким образом фармацевтическое предприятие может сэкономить и время, и деньги».

«Точка невозврата» уже пройдена

Тим Реммерт убежден: «Существует огромный интерес к непрерывному производству». Специалисты всего мира уже не задумываются о том, случится ли технический прорыв, они прогнозируют, когда же это будет. «Это то же самое, что использование электромобилей. Но вся отрасль знает, что «точка невозврата» уже пройдена». В то же время мы все должны осознавать, что нужно набраться терпения, поскольку планирование новых производств – долгосрочный процесс. Компания L.V. Bohle в настоящее время объединила все мероприятия, связанные с непрерывным производством, под одним названием QbCon. «QbCon означает качество путем непрерывного производства», – объясняет доктор Робин Майер (Dr. Robin Meier), менеджер по науке, участникам тренинга из Азии, Европы, Южной и Северной Америки.

Непрерывное производство – основа успеха

Трехдневный симпозиум посвящен Центру Технологий. С марта 2015 г. компания L.V. Bohle предлагает открытую платформу для разработки инновационных процессов для непрерывного производства. Клиенты, ученые и деловые партнеры со всего мира используют эту уникальную систему в экспериментальных и испытательных целях. «Постоянные и па-



QbCon – качество путем непрерывного производства

раллельные протеканию процесса измерение, мониторинг и производственный контроль – это ключ к успеху непрерывного производства в фармацевтической отрасли», – поясняет Торстен Вессельман. Кроме инновационного

процесса, доктор Робин Майер и Торстен Вессельман демонстрируют взаимодействие различных видов технологического оборудования. «Мы видим себя партнерами по разработке системных решений для всего процесса». ■



Участники семинара знакомятся с установкой для непрерывного производства QbCon

Контактная информация:

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

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

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



Капсулонаполняющие машины и упаковочные

Единственный поставщик оборудования для всех



MG2  **ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ**

- *Машины для наполнения капсул непрерывного и прерывистого действия
Производительность: от 3 000 до 250 000 капсул в час
Наполняемые продукты и их сочетания: порошок, малые и микродозы порошка без сжатия, пеллеты, гранулированный порошок, жидкости, таблетки, микропланкетки, таблетки продолговатой формы, порошок в блистере, порошок в крышке контейнера*

MG2: Изготовленное под заказ оборудование для российского рынка

Итальянская компания, специализирующаяся на разработке и продаже оборудования для наполнения капсул и упаковочных решений, примет участие в выставке Pharmtech & Ingredients 2017, где продемонстрирует свою машину для наполнения капсул непрерывного действия PLANETA.

50 лет опыта и преданность делу на протяжении всего существования компании

За более чем 50 лет деятельность компании MG2, основанной в 1966 г., стала важной вехой в фармацевтической отрасли. Производство компании сосредоточено на двух направлениях: технологическом и упаковочном. Технологическое подразделение специализируется на разработке и производстве оборудования для наполнения капсул, а также

дополнительного технологического оборудования для контроля качества, контроля массы, взвешивания, подсчета, сортировки таблеток и капсул. Специализация упаковочного подразделения компании MG2 – производство оборудования для вторичной упаковки и других упаковочных решений: картонных машин, установок для групповой упаковки, оборудования для формирования / наполнения коробок и лотков, паллетизаторов и систем Track&Trace.

Компания MG2 работает во всем мире и, в частности, на российском рынке – более 40 лет. Официальным представителем MG2 в России является компания ООО «Михаил Курако», которая осуществляет продажу, а также послепродажное обслуживание технологического оборудования производства MG2. В последние годы на фармацевтическом рынке России наблюдался значительный

ТЕХНОЛОГИИ ОТ КОМПАНИИ MG2

СТАДИЙ ПРОИЗВОДСТВА ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ



ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ

- *Вспомогательные машины для контроля качества производства*
- *Системы для контроля массы*
- *Устройства для взвешивания, подсчета, сортировки таблеток и капсул*



рост, и компания MG2 намеревается расширить свое присутствие в данном регионе, так как ассортимент ее оборудования включает различные решения для самых взыскательных заказчиков.

Делиться – значит быть неравнодушным

Компания MG2 часто участвует в различных проектах в качестве партнера других итальянских и иностранных компаний, ориентированных на максимизацию своего потенциала путем применения уникальных ноу-хау MG2, особенно в сфере фармацевтических технологий. В частности, значительная часть проектов посвящена новым принципам фармацевтического производства, известным как непрерывное производство. Эти проекты внедряют европейские и американские транснациональные компании, для их внедрения необходимо сотрудничество нескольких участников производственной цепи – от поставщиков оборудования / запчастей до экспертов фармацевтических технологий / процессов. В то же время компания MG2 сосредоточила усилия на выпуске устройств для производства ингаляционных препаратов. В этой сфере компа-

ния признана лидирующим мировым поставщиком специальных дозирующих решений в производстве капсул для ингаляционных устройств. Также в последние годы большое количество инвестиций было сделано в реализацию проекта Pharma Zone, новой зоны, состоящей из трех «чистых помещений», в которых можно работать с активными продуктами в настоящих производственных условиях.

Pharma Zone: как устроена и какие возможности предлагает

Pharma Zone компании MG2 – это настоящая зона фармацевтического производства, включающая три «чистых помещения» и лабораторию, сконструированные в соответствии со строгими строительными стандартами, принятыми фармацевтическими компаниями. Благодаря градиентным системам перепада давлений, постоянной рециркуляции воздуха и тщательному контролю температуры и влажности здесь можно обрабатывать любые продукты, в том числе фармацевтические субстанции, в наиболее оптимальных условиях, обеспечивающих безопасность как операторов, так и окружающей среды.

Каждое помещение является автономным и независимым, чтобы гарантировать необходимое отдельное пространство, а также предотвратить вероятность перекрестной контаминации.

Благодаря проекту Pharma Zone компания MG2 может в дальнейшем оказывать поддержку заказчикам, предлагая различные виды услуг – от масштабирования нового продукта до производства небольших серий для нужд подразделений разработки, в том числе проведения доклинических испытаний. Многопрофильная команда компании MG2, состоящая из специалистов в области механики, автоматизации и фармацевтических технологий, может осуществлять оптимизацию процесса дозирования даже при разработке индивидуальных решений для заказчиков.

От дозирования до контроля массы: сертифицированные ультрасовременные системы

Оборудование компании MG2 – это не только верх технологичности, но также соответствие требованиям главных регуляторных органов мира, а это ключевой фактор в столь жестко регулируемой отрасли, как фармацевтическая. Такие технологии, как емкостные датчики, применяемые для качественного контроля при наполнении капсул, которые в течение длительного времени были эксклюзивной разработкой компании MG2, запатентованы и одобрены ав-

торитетными организациями, например US FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США).

Кроме того, оборудование производства компании MG2 отличается наличием высокопроизводительных систем для контроля массы, все более и более востребованных на фармацевтическом рынке. Компания MG2 может предложить различные решения для проверки массы: от статистических систем до системы MultiNETT, наиболее современного оборудования на рынке, применяемого для внутрипроизводственного контроля массы нетто каждой капсулы, что позволяет осуществлять автоматическую настройку параметров оборудования для выпуска продукции высочайшего качества.

Компания MG2 также может предложить широкий ряд дозирующих систем: кроме традиционных решений на базе дозаторов, машины для наполнения капсул MG2 могут быть оснащены системами для набивки капсул или специальными блоками для небольших, микроскопических дозровок либо для «перспективных» дозровок, когда необходимо остановить процесс наполнения в момент достижения определенных параметров.

И наконец, оборудование производства компании MG2 разработано и сконструировано высокоэкологичным, это касается как упаковочных материалов, так и энергопотребления.



Проект Pharma Zone компании MG2



Машина для наполнения капсул непрерывного действия PLANETA

Машина на выставке: PLANETA

Машина для наполнения капсул непрерывного действия PLANETA производства компании MG2 отличается высокой технологичностью, качеством и надежностью. Эти характеристики достигаются благодаря использованию интегрированного и постоянно модернизируемого технологического оборудования. Модульный дизайн машины дает возможность использовать ее с разными дозирующими устройствами одновременно, позволяя наполнять одну и ту же капсулу различными продуктами, а также производить их замену спустя некоторое время. Гибкость и легкость в использовании делают эту капсулонаполняющую машину идеальной для применения в лабораториях разработки, а также для средне- и крупносерийного производства. Производительность установки составляет до 100 000 капсул в 1 ч.

Установка PLANETA, представленная на выставке Pharmtech & Ingredients 2017, была продана одной из ведущих российских фармацевтических компаний. ■



Познакомьтесь с оборудованием компании MG2 на стенде Michael Kurako Ltd № B107

MG2: факты и цифры



Консолидированный оборот компании MG2 составляет EUR 23 млн и при-

ближается к 30 млн, если учитывать филиал компании MG America в США. Примерно 40 % оборота компании – это продажи в Европе (Евросоюз + РФ), 30 % – в Северной Америке (Канада и США), 10 % – в странах Азии и Среднего Востока, еще 7 % – в странах Южной Америки, оставшиеся 13 % приходятся на остальные географические зоны. Около 4 % оборота реинвестировано в научно-исследовательские разработки, направленные как на улучшение процесса, так и на технические усовершенствования. Штаб-квартира компании находится в Италии, в Пьян ди Мачино ди Пьяноро (Болонья). На предприятии площадью 15 000 м² размещены производство, служба продаж, финансовые и научно-исследовательские подразделения. У компании MG2 также есть филиал в Нью-Джерси (США), работающий на канадский и американский рынки. Штат компании MG2 составляет 180 человек, но в будущем будет расширяться, учитывая активный рост и развитие компании.



ООО «Михаил Курако»

Компания ООО «Михаил Курако» – официальный представитель ведущих европейских компаний-производителей технологического и упаковочного оборудования для фармацевтической, пищевой и косметической промышленности.

Офисы компании размещены в Москве и Киеве. ООО «Михаил Курако» обеспечивает клиентов высококачественным оборудованием производства компании MG2 и запчастями к нему.

Контактная информация:

РФ:
107076, Москва, ул. Краснобогатырская, 89, корп.1, оф. 447
Тел. / факс: +7 (495) 280-04-00
kurako@kurako.ru

Украина:
01001, Киев, ул. Лютеранская, 3, к. 11
Тел./ факс: +38 (044) 270-56-17
Тел.: +38 (044) 279-30-95
kurako@kurako.com



Системы Track & Trace (TTS) от компании Tofflon

Компания Tofflon специализируется на решениях для фармацевтической промышленности, в сфере управления информацией и предоставления сопутствующих услуг, а также решениях для маркировки и отслеживания лекарственных средств. Мы предоставляем производителям фармацевтической продукции систему сериализации упаковки, тестирования качества, групповое формирование упаковки и ее грузоотправление, вывоз паллет, отчеты о производстве и другие услуги.

Систему Track & Trace System (TTS) можно адаптировать в зависимости от способа упаковки (ручная, полуавтоматическая, автоматическая) и метода агрегирования (последовательное объединение и полное объединение на всех уровнях). Данная система обеспечивает наилучшее решение в соответствии с характеристиками производственной линии предприятия.

Основные преимущества

Глобальная система

- Многоязычная поддержка: поддерживает такие языки, как упрощенный китайский, традиционный китайский, английский, русский, японский, корейский, французский и другие языки, которые входят в инсталляционный пакет оборудования.
- Обеспечение электронной записи данных в контрольную цепочку государственной контролирующей системы в соответствии с FDA 21CFR Part 11.

Общая линия

- Система может быть адаптирована к разным типам производственных линий заказчика. Это могут быть один элемент (флакон или блистер), упаковка малого, среднего или большого размера, паллеты, рассчитанные на пять уровней и более.
- Система также может быть адаптирована к различным упаковочным операциям: ручным, автоматическим и полуавтоматическим. Для заказчика отсутствует необходимость значительно видоизменять свои упаковочные операции, чтобы адаптироваться под нашу систему TTS.

- Поддержка различных методов агрегирования (последовательное объединение и полное объединение на всех уровнях).

Высокие эффективность и стабильность

- Высокая эффективность – скорость до 120 пачек в 1 мин.
- Снижение риска ошибок до нуля, чтобы обеспечить целостность данных при агрегировании на всех уровнях.

Гибкая конфигурация

- Программное обеспечение можно быстро и легко установить и конфигурировать в соответствии с требованиями производственной линии заказчика.
- Поддержка глобального общего протокола связи, включая серийный порт rs-232, TCP / IP, а также другие методы передачи данных. Поддержка быстрого добавления считывающей камеры, датчика сенсора, принтера и т. д.
- Интуитивно понятный пользовательский интерфейс, простой для изучения.
- Все операции контролируются внутри системы TTS. Интуитивно понятные человеку операции, такие как добавление информации, ее редактирова-





Коробка



Короб



Паллета

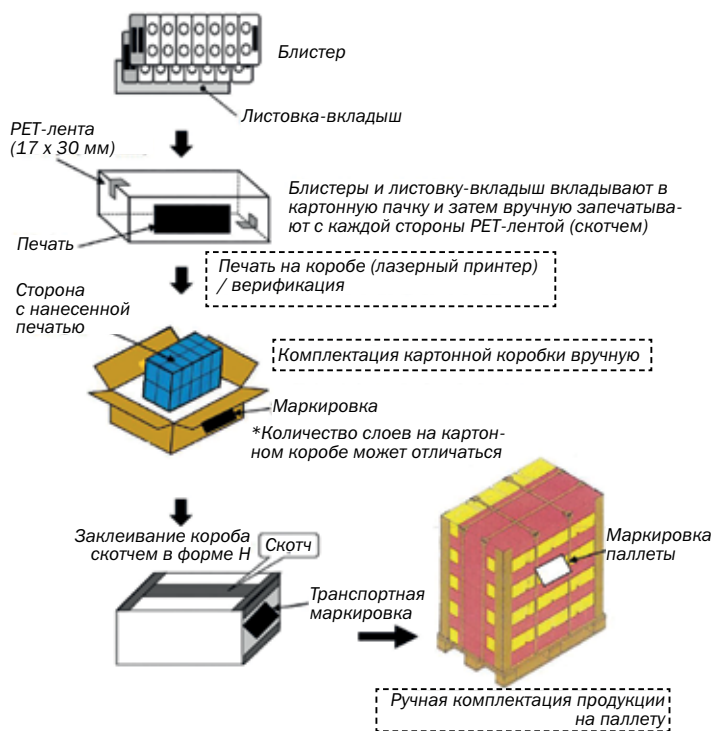
ние, аудит, утверждение и удаление. Все операции с ключевыми данными полностью записываются в памяти в системном журнале и обеспечивают мощную функцию аудита и отслеживания.

Тенденции и критерии применения GS1 для отслеживания лекарственных препаратов

Стандартная система отслеживания GS1 используется во всем мире. Система Track & Trace обычно состоит из GS1-Datamatrix QR-кода, который содержит информацию о GTIN, партии, сроке, серийном номере и т. д. Каждая пачка и паллета также указываются в стандартном коде GS1, он включает в себя код коробки и транспортировочного короба, а также объединенный серийный номер паллеты.

Решение для отслеживания лекарственных препаратов с помощью системы TTS

В соответствии с требованиями законодательства России, предъявляемыми к сериализации и агрегации лекарственных препаратов, компания Tofflon предоставляет решение для отслеживания препаратов, которое соответствует международному стандарту GS1, включая онлайн-сериализацию коробок, агрегацию кодов картонных пачек и коробов, а также выходящих со складов паллет. ■



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

Кому доверяют профессионалы?

Производство лекарственных средств – процесс не только сложный и трудоемкий, но еще и очень ответственный, поскольку в данной сфере необходим профессиональный подход на каждом этапе производства и контроля качества. В основе же всего этого механизма лежит качество оборудования, именно поэтому чрезвычайно важно постоянно контролировать и поддерживать его корректную работу.

АО «Донау Лаб. Москва» – один из лидеров российского рынка в сфере оснащения лабораторий предприятий химической, фармацевтической, косметической, пищевой и нефтехимической, а также целого ряда других отраслей промышленности. За 20 лет компания прошла «огонь, воду и медные трубы», и сейчас мы с уверенностью смотрим в будущее, все так же придерживаясь нашего девиза: «Оптимальное оборудование для решения любой задачи».

Среди наших постоянных клиентов такие «гиганты» различных отраслей, как АО «Фарм-Синтез Москва», ЗАО «Абрау-Дюрсо», ООО «Нанолек», ОАО «Гедеон Рихтер», ЗАО «Эвалар», АО «Акрихин», ВИЗР, СПбГУ и многие другие.

Что мы готовы предложить нашим клиентам? Только самое высококачественное лабораторное оборудование таких ведущих производителей, как Buchi, Binder, Camag, Charles Ischi AG, Kraemer Elektronik, IKA, Liebherr, Memmert, Metrohm, Nabertherm, Retsch, Systec и многих других. Наши поставщики – наша гордость.

Например, одни из лидеров фармацевтической отрасли – компании-партнеры Charles Ischi AG-Testing Technology и Kraemer Elektronik GmbH (кратко – Kraemer & Ischi) – готовы предложить вашему вниманию не только лабораторные системы для контроля качества таблеток и капсул (полуавтоматические и ручные тестеры прочности, ломкости, истираемости, распадаемости и массы), но также промышленные автоматические системы для контроля качества таблеток и капсул в процессе производства, которые находятся непосредственно рядом с таблеточным прессом и даже подключены к нему. Различные версии тестеров, например, модели с возможностью мойки / промывки или герметизации уровня OEB 5 для тестирования сильнодействующих лекарственных средств подчеркивают стремление к эффективности и индивидуальный подход к проектам. Kraemer & Ischi представляют широкую линейку тестеров с возможностью добавления таких дополнительных опций, как сенсорный экран, магазин подачи, коллектор проб, сортиро-



Тестер распадаемости таблеток и капсул DISI



Ручной тестер прочности H-Series измеряет до 5 параметров таблетки

вочный виброжелоб, отделитель проб с таблеточного пресса, пневмотранспортная система таблеток ATS или программное обеспечение для управления и сохранения данных, а также комплектующие всего спектра продукции – для QC и IPC лабораторий.

Кроме того, одной из отличительных особенностей компании АО «Донау Лаб. Москва» является собственный сервисный центр. Безусловно, вы получаете множество предложений от самых разных компаний. И, конечно, не раз задумывались о том,

какой же центр вам выбрать. Кому доверить свое оборудование?

Лидеры фармацевтического производства России уже сделали правильный выбор. Сотни компаний по всей стране долгие годы сотрудничают с АО «Донау Лаб. Москва». Ведь наша компания – это не только новейшее высокотехнологичное оборудование. Выбирая АО «Донау Лаб. Москва», вы выбираете сервис высочайшего европейского уровня.

За 20 лет работы на рынке компания собрала лучших инженеров России. Тем не менее мы руководствуемся принципом «Нет предела совершенству», именно поэтому все наши сотрудники регулярно проходят практику и курсы повышения квалификации на заводах-производителях в Европе.

На сегодня АО «Донау Лаб. Москва» проводит широкий спектр сервисных работ:

- IQ / OQ / PQ валидации;
- техническое обслуживание;
- пусконаладочные работы;
- поверку;
- аттестацию;
- диагностику;
- ремонтные работы.

Имея собственный склад запчастей, а также обладая полным набором инструментов и специализированных приборов, наша компания осуществляет все виды работ в кратчайшие сроки.

Мы обслуживаем оборудование таких брендов: Binder, BUCHI, Charles Ischi, Elma, Gibertini, Integra, Memmert, Metrohm, Miele и многих других. АО «Донау Лаб Москва» выполняет как разовые работы, так и берет на себя обязательства по годовому обслуживанию оборудования.

В настоящее время у нас действует особое предложение: успеете заключить договор на сервисную поддержку вашей компании до конца 2017 г. и получите скидку 10 % на годовое обслуживание всего



Автоматический контроль веса и толщины таблеток или длины капсул – тестеры из серии CIW

оборудования! Звоните прямо сейчас, и специалисты сервисного отдела рассчитают стоимость обслуживания вашего оборудования с учетом скидки! □



Павильон №2, зал №8, стенд В620



Полуавтоматический тестер прочности P-Series измеряет до 5 параметров таблетки

Контактная информация:

АО «Донау Лаб. Москва»:
 Отдел продаж
 +7 (495) 255-33-89
 sales@donaulab.ru
 Сервисный центр
 +7 (495) 236-7264
 support@donaulab.ru
 www.donaulab.ru



Таблеточный пресс КТР 420X от компании Romaco Kilian

Таблеточный пресс КТР 420X разработан для фармацевтической промышленности и впечатляет высокой производительностью, а также быстрой и простой сменой формата. Доступен в трех конфигурациях:

- Для однослойных таблеток
- Для двухслойных таблеток
- Для таблеток «ядро-оболочка» (таблетка в таблетке)
- Минимальные потери продукта
- Быстрая, простая и надежная очистка во время смены продукта
- Эргономичная сенсорная панель управления
- Низкие эксплуатационные затраты
- Нет необходимости в установке дополнительных устройств, т.к. все необходимые компоненты уже включены в стандартную комплектацию
- Хорошая доступность ■



Двойной роторный пресс Korsch XL 800



Модель XL 800 – высокопроизводительный двойной роторный пресс для использования на крупных полностью автоматизированных предприятиях. Его производительность составляет до

1 млн таблеток в 1 ч. XL 800 делает возможным производство одно- и двухслойных таблеток, а также таблеток особо большого диаметра или особой формы. Поскольку таблетпресс XL 800 имеет сменный

ротор, на нем можно производить таблетки всех размеров. Благодаря быстрой регулировке усилий прессования PharmaControl® 3i для поддержания низких отклонений в параметрах таблеток XL 800 является самым производительным фармацевтическим таблетпрессом для стандартного прессинструмента. XL 800 обладает высокой производительностью и имеет самый большой ротор в своем классе. С усилиями предварительного и основного прессования 100 кН производительность роторного пресса XL 800 достигает 1 000 000 таблеток в 1 ч при 120 оборотах ротора в 1 мин. ■

Таблетпресс PREXIMA 300 от компании IMA

РREXIMA 300 – новый таблет-пресс, созданный благодаря большому опыту сотрудников компании IMA в данном секторе и обладающий уникальной итальянской «изюминкой». PREXIMA призван показать высочайшие результаты работы и вывести производство на новый уровень эффективности.

Основанный на проверенном концепте Comprima, таблетпресс PREXIMA благодаря использованию специально разработанных прокладок и ограждений обеспечивает разделение рабочей зоны и механического отсека машины. Удобный доступ к машине достигается за счет «умного» дизайна: рабочая зона становится полностью доступной при открытии защитных дверок, в то время как доступ к компонентам машины нужен лишь для ее обслуживания. Структура машины основана на трех колоннах, соединенных друг с другом двумя прочными чугунными конструкциями, на которых с двух сторон расположены компрессионные ролики.

Вся конструкция чрезвычайно прочна, что необходимо для производства высококачественных таблеток. Усилие прессования достигает 100 кН, при этом гарантирована максимальная надежность производственного процесса. Извлечение

турели происходит легко и быстро благодаря поворотному рычагу, который полностью располагается в механическом отсеке. Процесс смены турели сопровождается пошаговым руководством для оператора на панели управления (HMI). Таблетпресс

PREXIMA оснащен новой моделью панели для работы оператора XIMA HMI, которая получила награду A'Design Award-2015 за простоту в использовании и стратегическую роль в повышении эффективности работы операторов. ■



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

Более подробная информация о ведущих международных производителях таблетпрессов – в онлайн-каталоге фармацевтического оборудования www.cphem.com

Название компании	Сайт производителя	Название компании	Сайт производителя
ACG-Pampack	www.acg-pampac.com	KORSCH	www.korsch.de
B&D Italia S.r.l.	www.bd-italia.com	Natoli Engineering Company, Inc.	www.natoli.com
Bosch Packaging Technology	www.boschpackaging.com	Parle-Elizabeth Tools Pvt. Ltd.	www.parle-elizabeth.com
Fette Compacting	www.fette-compacting.com	Romaco Kilian	www.romaco.com
GEA Pharma Systems	www.gea.com	Ronchi	www.officineronchi.it
IMA	www.ima.it	Sejong Pharmatech	www.sejong-trading.com
KIKUSUI SEISAKUSHO LTD.	www.kikusui.com	«Трансмедтех»	www.transmedteh.com

Мелкосерийное производство: автоматизация процессов розлива и укупорки



Современные тенденции рынка свидетельствуют о возрастающей потребности в оборудовании для асептического розлива и укупорки объектов малыми сериями. Во избежание потерь в процессе производства дорогостоящие лекарства необходимо разливать малыми сериями.

Требования, предъявляемые к оборудованию для розлива, переместились с высокопроизводительной линии к производству биотехнологических продуктов малыми сериями. При этом основное внимание уделяется эффективности использования машин и быстрой смене форматных частей. Данная тенденция рынка требует от производителей оборудования новых решений для асептической обработки.

Как правило, такие решения реализуются в более компактных машинах, требующих небольшой площади для их размещения. Таким образом, при интеграции каждого этапа производственного процесса особое внимание необходимо уделять размеру площади. Иными словами, если данные процессы используются и отвалидированы на имеющихся линиях, то необходимо сохранить эту возможность при производстве объектов малыми сериями.

При проектировании асептической линии для розлива и укупорки существенно важно проводить анализ рисков для достижения максимальной эффективности производственного процесса. На сегодня са-

мым главным вопросом при использовании данного подхода является то, каким образом автоматизация систем управления может уменьшить влияние человеческого фактора или снизить риск ошибки оператора во время производства (рисунок).

Во время автоматизированного процесса мы с легкостью можем идентифицировать риски и обеспечить необходимый контроль для их минимизации. Автоматизированные процессы после их ввода в эксплуатацию и прохождения валидации всегда протекают стабильно. Более того, в случае возникновения неисправности или ошибки процесс может быть откорректирован и повторно отвалидирован. Автоматизированный процесс отличается от ручного тем, что при ручном процессе существует риск постоянного повторения одних и тех же ошибок, несмотря на то, что мы прилагаем максимальные усилия, чтобы предотвратить их возникновение.

Однако автоматизированная система не может полностью заменить человека. Несмотря на то что автоматизация предполагает прогнозируемый и стабильный процесс, она не обладает критическим

мышлением и способностью к адаптации. И хотя у человека есть эти способности, он все же непредсказуем, нестабилен и подвержен эмоциональному воздействию. Таким образом, возникает вопрос: как минимизировать ошибки и вмешательство оператора и при этом повысить эффективность работы системы? Каковым является оптимальное сочетание человека и машины?

Компания *groninger & Co. GmbH* недавно представила модульную систему для розлива и укупорки *FlexPro 50*, разработанную для обработки готовых к использованию флаконов, картриджей, шприцев, а также некассетированных флаконов и флаконов в лотках.

При проектировании линии *FlexPro 50* была поставлена задача создать концепт оборудования для работы с малыми сериями продукции. При этом необходимо было сохранить важные процессы имеющихся линий и соблюсти утвержденные стандарты фармацевтической индустрии. Тем самым было достигнуто четкое понимание того, что необходимо адаптировать и перенести автоматизированные процессы с имеющихся на компактные линии, которые нуждаются в небольшой площади для размещения.

В зависимости от требований заказчика на линии *FlexPro 50* можно достичь различной степени автоматизации процессов: от ручной до полностью автоматической. Линии могут работать со скоростью до 4700 объектов в 1 ч. Хотя кассетированные готовые к использованию флаконы, картриджи и шприцы могут быть обработаны на одной линии путем замены только форматных частей, дополнительная гибкость достигается благодаря замене модулей машины, что позволяет обрабатывать также флаконы в лотках или некассетированные флаконы на одной и той же линии.

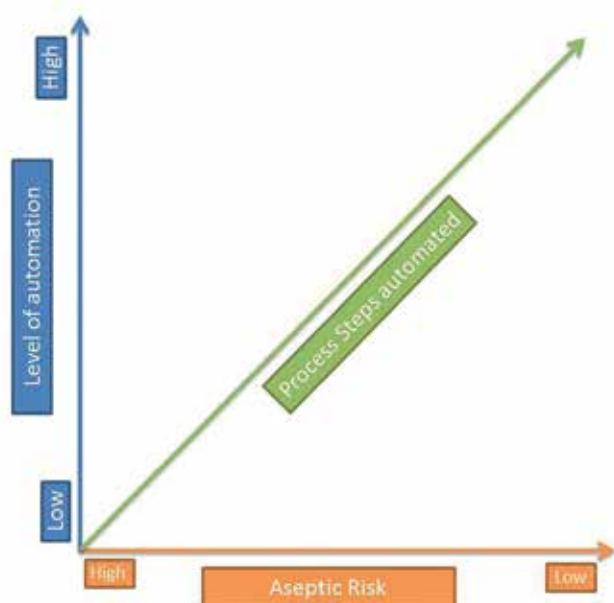


Рисунок. Автоматизация – Риски

О компании *groninger*

Основанная в 1980 г., компания *groninger* является лидером в конструировании индивидуализированных машин для розлива и укупорки, используемых на предприятиях фармацевтической и косметической промышленности, а также для производства товаров для здорового образа жизни. Будучи семейной частной компанией с численностью сотрудников более 1100 человек во всем мире, *groninger* делает основной акцент на инновациях, качестве и сервисе.

Концепция машины базируется на модульных блоках, используемых в стандартных изоляторных системах *Franz Ziel GmbH*. Изолятор работает независимо от системы HVAC (отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха) производственной площадки – все техническое оснащение целиком встроено в изолятор с общей высотой менее 3 м (9,8 фута). Благодаря наличию перчаток на передней и задней сторонах основных и добавочных изоляторов возможен доступ к линии с обеих сторон. Система прямого впрыска сокращает цикл деконтаминации приблизительно на 50 %. Линия может быть адаптирована для обработки различных продуктов примерно за 2 ч.

Все изоляторные модули и модули розлива основаны на готовых инженерных решениях для уменьшения объема технических работ и обеспечения максимально коротких сроков доставки. Готовые инженерные решения компании *groninger* подразумевают использование стандартизированных модульных концепций по выгодным ценам и с уменьшенным сроком выполнения заказа. Предлагая решения «под ключ», компания *groninger* сотрудничает с такими производителями, как *Franz Ziel GmbH* (изоляторы) и *Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH* (лиофильные сушилки). ▣



Контактная информация:

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

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



Компания Marchesini Group на выставке «Фармтех 2017»

С 21 по 24 ноября компания Marchesini Group примет участие в 19-й Международной выставке оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства «Фармтех». На своем стенде В305 (павильон 2, зал 8) в МВЦ «Крокус Экспо» (Москва, Россия) Marchesini Group представит три машины для упаковки косметических и лекарственных средств: ампульную машину RSF 24, а также новую машину BLA 420CW для T&T с интегрированными весами и гомогенизатор TURBOMEK 200.

21 и 23 ноября Marchesini Group совместно с компанией SEA Vision проведут практические семинары по вопросам сериализации и работы системы Track&Trace для лекарственных средств. Эти семинары предоставят отличную возможность обсудить с профессионалами сектора и клиентами сложные вопросы, связанные с сериализацией, а также ознакомиться с технологическими разработками на российском фармацевтическом рынке.

Машины, представленные на выставке

Ампульная машина RSF 24 – легендарная модель, разработанная благодаря опыту подразделения Corima (одна из компаний в составе Marchesini Group) в сфере производства машин для стерильной упаковки. RSF 24 производит до 24 тыс. ампул в 1 ч, гарантируя при этом абсолютную стерильность процесса розлива и укупорки.

Благодаря предельно простому механизму переключения на другой размер ампул, съемному модулю розлива и оптимальной скорости ламинарного потока, который может быть интегрирован в структуру машины, RSF 24 способна конкурировать с на давно выпущенными моделями ампульных машин других производителей.

Категория этикетировочных машин на стенде будет представлена новинкой BL A420 CW. Новая модель была разработана подразделением Neri – компанией в составе Marchesini Group, специализирующейся на выпуске картонажных и этикетировочных машин, – и предназначена для работы с системой Track&Trace.

Машина оборудована датчиком нагрузки, который полностью интегрирован в подающую систему. Это техническая новинка, благодаря которой машина может производить до 400 упаковок в 1 мин, отличается большей компактностью в сравнении с



Вакуумный гомогенизатор TURBOMEK 200 производства подразделения Dumek – нового бренда в составе Marchesini Group

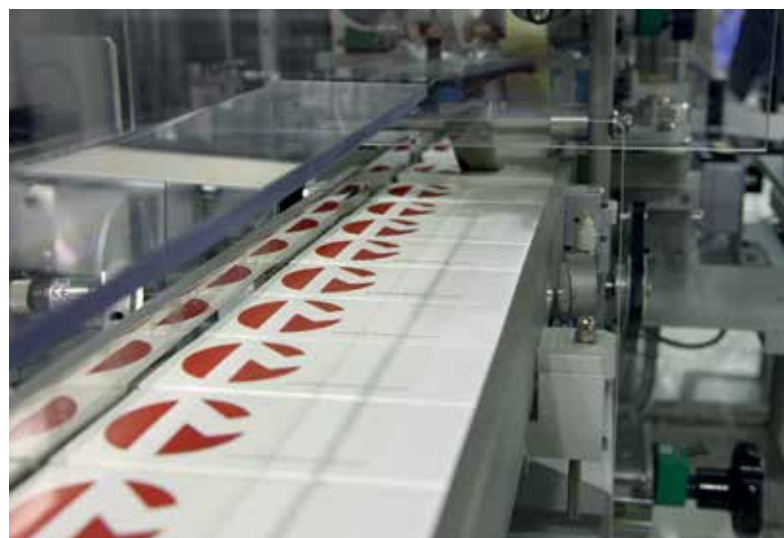
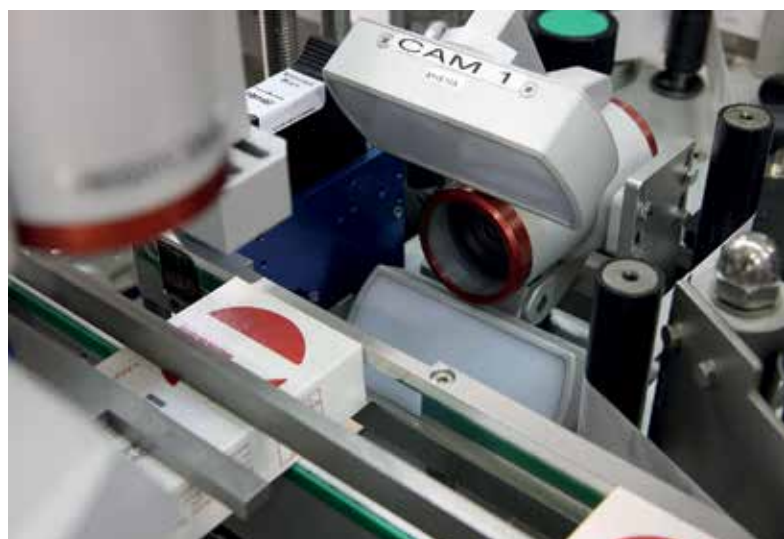
классическим решением, а также с предложениями большинства других производителей, в которых взвешивающий модуль работает независимо от подающей системы.

Благодаря интеграции датчика нагрузки в систему зубчатого ремня машина способна отслеживать массу каждой упаковки и проверять ее положение на всех этапах: если масса упаковки корректна, то продукт проходит на дальнейшие стадии (сериализация, маркировка, укупорка), а затем отправляется на следующую машину; если же масса не соответствует норме, то последующие процессы опускаются и упаковка отбраковывается.

Высокий уровень гибкости BL A420 CW позволяет устанавливать на машину все виды печатающих и визуальных систем, которые могут быть персона-

лизированы в соответствии с существующими мировыми стандартами. Эта отличительная черта делает BL A420 CW наиболее подходящей машиной для отслеживания, сериализации и нанесения этикетки, придавая уникальную идентичность всем продуктам, которые на ней упаковываются.

Сектор оборудования для производства косметических средств будет впервые представлен на российском рынке вакуумным гомогенизатором TURBOMEK 200 производства подразделения Dumek – нового бренда в составе Marchesini Group. Объем машины – 150 л, она разработана специально для производства жидких и кремообразных продуктов для косметологии и фармацевтики, в частности, для изготовления эмульсий, сывороток, масел, бальзамов, гелей и лосьонов. Специальные модификации таких машин предназначены для изготовления суппозиторий, краски для волос, зубной пасты, продуктов на основе грязей и средств для бритья.



Новая модель этикетировочной машины BL A420 CW предназначена для работы с системой Track&Trace



Ампульная машина RSF 24



Машины, разработанные подразделением Dumek, дополняют линейку машин Marchesini Group и помогут продвижению продукции компании на рынке косметических средств. ■

www.marchesini.com



Компания «ОлАнпак» представляет партнеров. Очерки о ведущих производителях упаковочных материалов для фармацевтической отрасли: Piramal Glass (Индия)

Во втором очерке мы представляем нашего партнера – компанию Piramal Glass, одного из самых крупных в мире производителей литого стекла



Компания ООО «ПК «ОлАнпак» является эксклюзивным поставщиком продукции Piramal Glass на фармацевтические рынки России и других стран СНГ, в том числе в Украину.

Компания Piramal Glass идет в ногу с требованиями динамично развивающегося глобального рынка фармацевтической упаковки и становится основным поставщиком стеклянной упаковки для самых известных фармацевтических брендов.

Начиная с 1984 г. Piramal Glass является передовым поставщиком флаконов из литого стекла наивысшего качества для мировой фармацевтической промышленности. Сегодня компания Piramal Glass входит в ТОП-3 компаний мира, обладающих собственной комплексной возможностью производства флаконов из боросиликатного стекла I гидролитического класса для предприятий фармацевтической промышленности. Компания Piramal Glass использует глубокий

подход к решению вопросов стеклянной упаковки «под одной крышей», что делает ее универсальным производителем стеклянной упаковки, удовлетворяющей наивысшим требованиям мировой фармацевтической промышленности. Производственные мощности Piramal Glass составляют 420 т темных и бесцветных флаконов I, II, III гидролитического класса в день.

На протяжении многих лет компания Piramal Glass является надежным партнером как для мировых концернов, так и для местных фармацевтических компаний, расположенных более чем в 55 странах. Глобальные офисы и дистрибьюторская сеть компании укрепляют их присутствие и позволяют предоставлять глобальный сервис.

Завод, расположенный в г. Касамба (Индия), оснащен специальным оборудованием для производства 45 т боросиликатных литых флаконов I гидролитического класса в день для предприятий фармацевтической промышленности. Этот тип стекла подходит для сложных фармацевтических продуктов, таких как инъекционные лекарственные средства, поскольку имеет превосходную гидролитическую стойкость и низкую степень выщелачивания.

Завод сертифицирован по стандартам ISO 15378:2011.

Персонал завода полностью обучен в соответствии с требованиями GMP для выпуска продукции наивысшего качества для предприятий фармацевтической промышленности.

Усилия мирового фармацевтического регулятора US FDA направлены на минимизацию и устранение частиц в инъекционных лекар-



ственных средствах для повышения безопасности пациентов. Недавно проведенные модернизация и реновация завода по производству стекла I гидролитического класса в г. Касамба были сфокусированы на проблеме устранения частиц в стеклянной упаковке, а также на производстве стеклянной упаковки без контаминационных загрязнений.

Приоритетом номер один в производстве компании Piramal Glass является максимизация гигиенических стандартов, что обеспечивается соблюдением персональной гигиены сотрудников, использованием соответствующей одежды и оснащением всех находящихся внутри завода людей обязательной дополнительной защитной экипировкой.

На заводе по производству стекла I гидролитического класса осуществляется выпуск продуктов согласно общим требованиям Фармакопеи. US FDA и Министерство здравоохранения Канады присвоили Piramal Glass соответствующие DMF. В компании созданы специальные помещения для производства категории флаконов, которые

не нужно мыть перед использованием. Эти помещения оснащены оборудованием для проверки температуры, относительной влажности, воздушных потоков, микробиологической и механической контаминации и оборудованы в соответствии с требованиями, предъявляемыми к «чистым помещениям» класса чистоты С. Уровень невидимых частиц, а также микробиологическая чистота строга и регулярно проверяются.

«Холодный конец» производственной линии по выпуску флаконов I гидролитического класса превращен в закрытую систему. Это означает, что все инспекционные и упаковочные операции происходят с учетом контроля окружающей среды. Новая схема расположения «холодного конца» линии уменьшает количество действий, используемых в ходе производственного процесса. Весь конвейер закрыт кожухом для защиты от механической контаминации.

Внедренные инспекционные системы проверяют стеклянную продукцию на наличие механических загрязнений и отбраковывают флаконы, которые не соответству-

ют требованиям, до их отправки покупателям.

На «холодном конце» линии по производству флаконов I гидролитического класса HEYE и IRIS онлайн-камеры установленных инспекционных систем проверяют дефекты горла, дна и тела флакона:

- Инспекционные машины IRIS Evolution-12 проверяют непрозрачные флаконы на наличие таких дефектов, как пузыри, камни, черные включения.
- Инспекционные машины IRIS Evolution-5 проверяют горловину и дно на наличие таких дефектов, как пузыри, камни, черные включения и т. д.
- Инспекционная машина HEYE проверяет толщину стекла, градуировку и т. д.

Кроме того, литые флаконы компании Piramal Glass производятся еще на трех других площадках, кроме завода, расположенного в г. Касамба:

- завод в США;
- завод в Шри-Ланке;
- завод в г. Джамбусар (Индия), производительность которого составляет более 1375 т стекла в день.

Piramal Glass также производит флаконы для предприятий косметической, парфюмерной и пищевой промышленности. ■

ОланПак

Piramal Glass
knowledge action care

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



Комплексная экспертная оценка в фармацевтической отрасли: выявление ранних (предупредительных) сигналов или запоздалой оптимизации

Д-р **Анне Эттнер** и д-р **Норберт Пёллингер**,
Фармацевтическая служба компании «Глатт»,
«Глатт ГмБХ», Бинцен

Резюме

Исследование и оценка фармацевтической продукции и производственных процессов являются многоэтапным процессом, требующим привлечения экспертов, которые являются компетентными специалистами в соответствующих областях.

Комплексная экспертная оценка (КЭО) (Technical Due Diligence – TDD) представляет собой тщательное исследование какого-либо фармацевтического продукта или технологических аспектов производственного процесса, включая технологию продукта, технологический процесс или технологию производства, а также информационно-коммуникационную технологию. В данной статье представлена интеллект-карта, которая демонстрирует аспекты оценки фармацевтического продукта или технологии производства и иллюстрирует их конкретными примерами.

1. Введение

Термин «комплексная экспертиза» (Due Diligence – DD) впервые появился в США в Законе о ценных бумагах 1933 г., который регламентирует ответственность лиц, осуществляющих предложение и продажу ценных бумаг, и ссылается на «комплексную экспертизу», необходимую для проверки существующих рисков.

В фармацевтической промышленности оценку в том числе риска проводят, например, при приобретении компаний или их структурных подразделений либо при получении лицензионных досье или государственной регистрации. В дополнение к технической оценке осуществляют также правовую, финансовую и налоговую оценку.

КЭО означает проведение должным образом тщательной оценки риска технологии, причем к «технологии» в данном случае относятся все специальные знания, приемы, методы и производственные мощности, используемые в производстве продуктов [1]. Следовательно, технология «присутствует» практически в любой деятельности компаний при формировании стоимостных цепочек. Согласно данным работы Pfeiffer [2], технологию можно подразделить на три типа. Первый тип – это технология продукта, которая охватывает все технологии данного продукта и разработки нового. Второй тип – это технология производства, включающая все технологии, которые относятся к производству. Сюда входят технологии обслу-

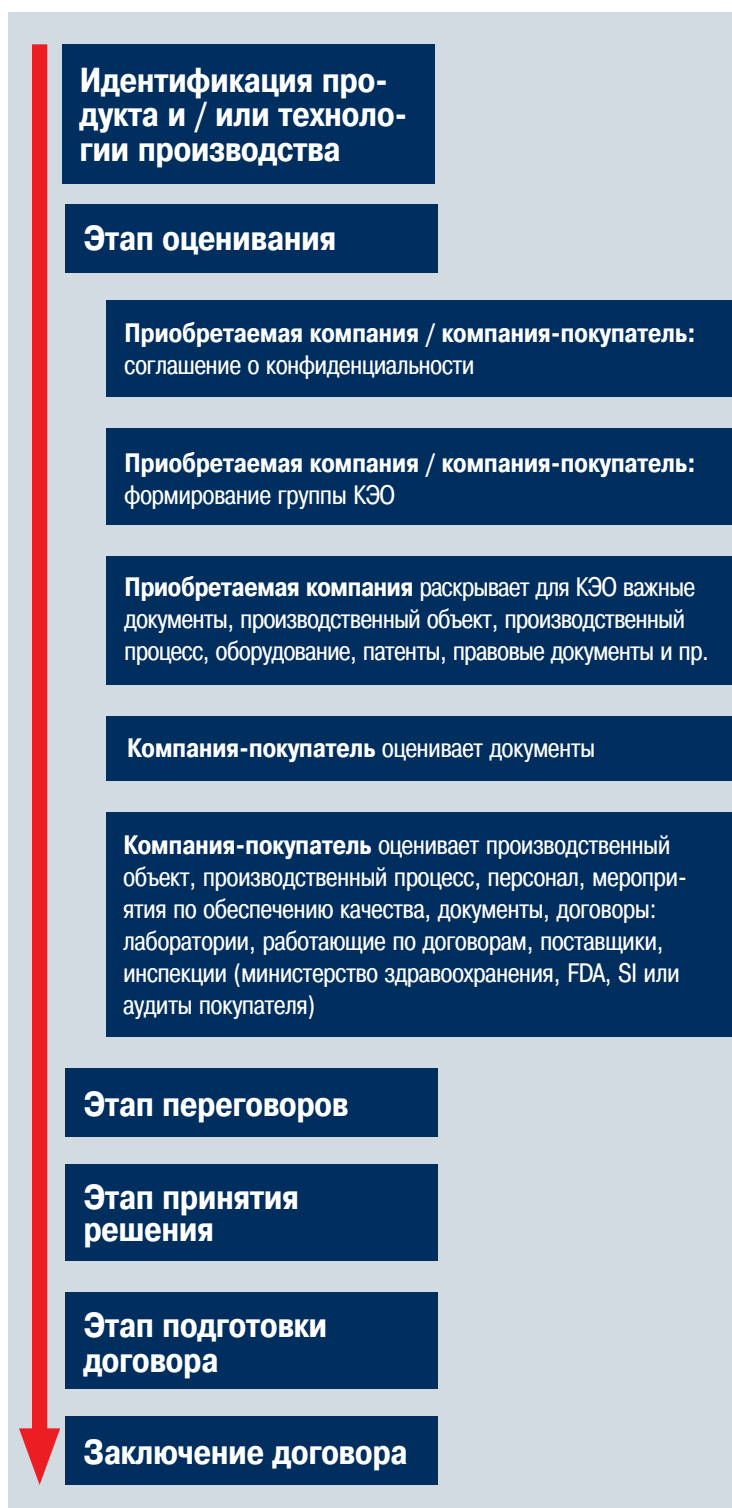


Рис. 1. Процедура КЭО (Эттнер А., Эттнер Н.)

GMP в отношении ЛП и наполнителей (например, письма с предупреждениями от FDA), то квалификация поставщика сырья ставится под сомнение. Для компаний, которые были уличены в грубых нарушениях действующих нормативов GMP (например, со стороны FDA), потребуются особо строгая оценка соблюдения действующих стандартов качества.

Дальнейшие типичные вопросы, относящиеся к исходным материалам, таковы:

- Всегда ли качество партий ЛП, выпущенного производителем, является одинаковым (устойчивость партий)?
- Как выглядит профиль распределения примесей?
- Имеются ли критические аспекты в отношении биоэквивалентности и полученного в результате ЛП? Может потребоваться проведение исследований по биоэквивалентности с различными партиями активного вещества и, возможно, даже с наполнителями.
- Доступен ли мастер-файл ЛП?
- Адекватны и утверждены ли аналитические методы, применяемые для получения характеристик активного вещества?
- Соответствуют ли представленные документы современным требованиям Надлежащей практики документирования?
- Все ли примеси были идентифицированы и оценены в токсикологическом аспекте?
- Используются ли новые и недостаточно исследованные наполнители?
- Насколько охарактеризованы используемые наполнители по совместимости и токсичности?
- Составлен ли план обеспечения непрерывности бизнеса или резервная производственная база?
- Есть ли несколько поставщиков исходных материалов?

Кроме того, в соответствии с разделом 11 законодательного документа AMWHV¹ необходимо проверить, была ли проведена оценка риска при выборе исходных фармацевтических материалов и документирована ли она для каждого используемого активного вещества и наполнителя.

Активные вещества с хиральностью, изоморфностью, полиморфизмом, гигроскопичностью, растворимостью и устойчивостью комплексных соединений, а также со световой и температурной чувствительностью должны пройти строгую оценку с учетом вопросов нормативно-правового регулирования.

Разбор конкретного примера № 1

Оценка исходных материалов

В рецептуре таблетки ингибитора протонного насоса (ИПН) с контролируемым высвобождением был использован высокорастворимый в воде солевой дериват. В дополнение к очень хорошей водорастворимости активное вещество как таковое имело определенное процентное содержание связанной

воды в кристаллической форме (приблизительно 5 %). Заказчик поставил условие, чтобы разработчик договора не использовал органические растворители в процессе фармацевтического производства. Для введения активного вещества в нейтральную исходную гранулу и последующего нанесения защитного покрытия перед дальнейшим нанесением кишечнорастворимого покрытия было предусмотрено использование концепции комплексной рецептуры. После нанесения дополнительного слоя защитного покрытия необходимое количество гранул было заключено в желатиновые капсулы.

Капсулы прошли испытание на устойчивость. Было обнаружено, что гранулы в капсулах неустойчивы. Всего после двухнедельного хранения при температуре 40 °C и относительной влажности 75 % гранулы потеряли резистентность к воздействию кислоты желудочного сока (высвобождение активного вещества – > 10 % через 2 ч нахождения в 0,1N растворе HCl). Активное вещество, очевидно, перемещалось на поверхность гранул и распадалось (рис. 3). По результатам двойного исследования с использованием методов электронной микроскопии и рентгеновской спектроскопии было установлено, что активное вещество присутствовало в каждом слое гранулы.

Субоптимальные условия процесса при нанесении защитного покрытия и кишечнорастворимого покрытия на гранулы с активным веществом приводили к тому, что водорастворимое активное вещество, очевидно, перемещалось в вышележащие слои функционального покрытия с последующей неустойчивостью активного вещества, то есть полученных в результате такого процесса гранул.



Рис. 3. Выраженное изменение цвета и слипание гранул свидетельствуют о расщеплении и распаде активного вещества

Чтобы предотвратить перемещение активного вещества через слои защитных покрытий гранулы, условия процесса были оптимизированы и адаптированы. Формирование слоя активного вещества происходило первоначально в условиях очень сухого процесса во избежание даже минимальной растворимости активного вещества. При нанесении покрытия в псевдооживленном слое сухие условия достигаются при более высокой температуре входящего воздуха и низкой интенсивности напыления.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА - 2018

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

www.promoboz.moscow

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

100+ полноцветных страниц формата А4

Целевая аудитория:

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

География присутствия:

Украина, Россия и другие страны СНГ

Распространение:

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

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



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

Редакционная подписка по Украине

+380 (44) 390-32-80
+380 (93) 426-15-89
office@promoboz.com

Skype: promoboz.office



<http://www.linkedin.com/company/pharmaceutical-industry-review-magazine>

Офис в РФ (г. Москва)

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
+7 (968) 890-56-36
www.promoboz.moscow
office@promoboz.moscow



упаковка

PROCESSING & PACKAGING
23 – 26 ЯНВАРЯ 2018

МОСКВА

MEMBER OF INTERPACK ALLIANCE



WWW.UPAKOVKA-TRADEFAIR.RU

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:



Таким образом, оказалось возможным предотвратить перемещение активного вещества через покровные слои гранулы и обеспечить соответствие требованиям, предъявляемым к устойчивости.

2.2. Оценка фармацевтической рецептуры

Некоторые фармацевтические аспекты, важные для оценки фармацевтической рецептуры, представлены на рис. 4.

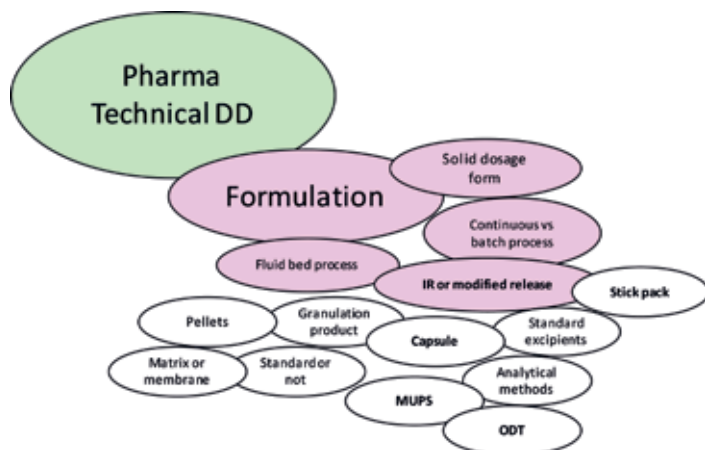


Рис. 4. Фармацевтические аспекты при оценке рецептуры (по Эттнер А.)

Оценка фармацевтической рецептуры должна включать выяснение того обстоятельства, вписывается ли дозированная форма в существующий портфель фармацевтической компании. В этой оценке, конечно, должны принимать участие высшее руководство и маркетинговый отдел компании. Если до сих пор компания производила только стерильные формы для парентерального введения, то твердые пероральные дозированные формы не будут вписываться в портфель продуктов. Кроме того, необходимо выяснить, возможно ли производство конкретного продукта на существующем оборудовании и при данных технических условиях. Даже производство «простого» гранулированного продукта в некоторых случаях может оказаться более сложным, чем предполагалось изначально, поскольку в производственном процессе могут быть использованы различные методы грануляции. Гранулят можно производить с помощью двух разных методов: влажной или сухой грануляции. Метод влажной грануляции включает грануляцию с большим усилием сдвига и грануляцию в псевдооживленном слое. Эти методы приводят к созданию продуктов грануляции, потенциально обладающих различными свойствами (плотность, форма, дезинтеграция), и, следовательно, таблеток разного качества (дезинтеграция, высвобождение активного лекарственного вещества).

Кроме того, оба метода грануляции требуют размещения на предприятии разных конструктивных и пространственных компонентов оборудования.

В дополнение к этому при КЭО необходимо рассмотреть, можно ли производить данную фармацев-

тическую рецептуру в наиболее простой форме (например, одномоментное высвобождение), или технические требования, предъявляемые к оборудованию и способу производства, являются более жесткими. Более «требовательные» продукты включают дозовые формы с модифицированным высвобождением активного вещества, оптимизированной растворимостью активного вещества и биодоступностью, специальные дозовые формы, такие как MUPS², ODT³ или индивидуальные упаковки в виде бумажной трубочки, а также дозовые формы с маскированием вкуса для детей и пожилых людей.

Кроме того, необходимо проверять, представлена ли будущая дозированная форма в действующей лицензии на осуществление деятельности по производству ЛП или необходимо дополнительное лицензирование. ■

Авторы

Доктор Анне Эттнер

Изучала фармацию в Университете Гумбольдта в Берлине и получила докторскую степень в Научно-исследовательском институте молекулярной фармакологии (FMP) в Берлине, после чего стала начальником лаборатории предварительной экспертизы лекарств в компании Merck KGaA в Дармштадте. Занимала должность руководителя в отделе управления качеством научной организации Capsulation NanoScience AG в Берлине. С 2004 г. работала в компании Glatt GmbH в Бинцене, а с 2004 по 2009 г. возглавляла отдел фармацевтической разработки в подразделении Glatt Pharmaceutical Services. В 2006 г. стала уполномоченным лицом, а с 2010 г. отвечает за работу учебных и фармацевтических служб.

Доктор Норберт Пёллингер

Изучал фармацию в Университете Людвига Александра в Эрлангене и получил докторскую степень в области фармацевтической технологии. С 1987 по 1995 г. работал в отделе фармацевтических разработок компании Bayer Leverkusen AG и был руководителем отдела, ответственного за производство материалов для клинических испытаний в международных клинических исследованиях. С 1995 г. работает в компании Glatt GmbH в Бинцене и отвечает за хозяйственное подразделение компании Glatt Pharmaceutical Services.



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

Продолжение статьи читайте в следующем номере



² Multiple Unit Pellet System – таблетки из микрокапсул с активным веществом.

³ Orally Disintegrating Tablet – таблетки, растворяющиеся во рту.

Компании ELLAB и FEDEGARI: пример идеального сотрудничества



Совместная работа и профессиональное сотрудничество нескольких специалистов дают возможность генерировать результаты, которые нельзя получить при самостоятельной работе.

Мы убеждены, что инновационные системы производства ELLAB, используемые для валидации температурных процессов в автоклавах, лиофильных сушилках и сухожаровых туннелях, являются самыми лучшими решениями, которые современная технология предлагает в настоящее время.

Поэтому мы решили провести совместные профессиональные испытания, тестируя наши системы с автоклавами, которые производит компания FEDEGARI – бренд-эталон в фармацевтическом мире.

В течение двух очень насыщенных дней в техническом центре

FEDEGARI, расположенном в г. Альбуццано (недалеко от Павии), Марко Руджери, главный инженер по исследованиям и разработкам, и Симон Рива, менеджер по валидации, делились своими техническими знаниями и опытом.

Мы были рады узнать от г-на Руджери и г-на Ривы о динамических особенностях, секретах и деталях, которые обычно известны только тем, кто ежедневно выполняет подобного рода работу.

Испытания проводились с двойной целью, а именно – продемонстрировать надежность каждой системы и показать простоту их использования.

Г-н Джеспер Мегелванг, вице-президент отдела продаж компании ELLAB A/S, отметил: «Для нашей компании валидационные испытания – это не просто тест на получение результата «пройдено», это сертифицированное доказательство прохождения аттестации независимо от результата испытаний. Поэтому чрезвычайно важно быть в постоянном контакте и непрерывном диалоге с такими лидерами среди производителей автоклавов, как FEDEGARI».

В проведении испытаний валидационных систем производства компании ELLAB были заинтересованы все стороны, а полученные результаты и их объяснение приведены ниже.

Еще несколько лет назад первичная валидация и ревалидация автоклавов, лиофилизаторов, депирогенизационных туннелей и пастеризаторов могли быть выполнены только с помощью систем с проводными датчиками (традиционно – термомпарами, подключенными к регистраторам данных – даталоггерам).

Естественно, всегда остается место для использования подобных систем, например, высокотемпературное применение.

Но мир находится в постоянном развитии, поэтому инновации были включены в решения для температурной валидации.

Датская компания ELLAB A/S является лидером в области разработки и производства валидационных измерительных систем. Над новыми инновационными решениями постоянно работают 20 экспертов отдела по исследованиям и разработкам ELLAB A/S.

Результатами их исследовательской работы являются автономные **даталоггеры TrackSense® Pro X** и система регистрации и обработки данных **E-Val Pro**. Эти приборы сыграли ключевую роль в проводимых испытаниях. Тестируе-



мые нами решения состояли из TrackSense® Pro X, оснащенного двойным датчиком температуры из нержавеющей стали, а также датчиком давления. Каждый дата логгер был оснащен трансмиттером с радиочастотной антенной, который принимает и передает данные в режиме реального времени на ПК в процессе стерилизационного цикла внутри камеры.

Одновременно несколько проводных датчиков (термопар), соединенных с системой сбора данных **E-Val Pro**, также были размещены внутри камеры. Благодаря использованию программного обеспечения **ValSuite™ Pro** (общего для обеих систем) можно создавать единый отчет, содержащий данные от обеих измерительных систем.

Даталоггер TrackSense® Pro X можно использовать без какой-либо дополнительной термозащиты в температурном диапазоне от – 80 до + 150 °С. Компания ELLAB выпускает широкий ассортимент датчиков, которые различаются по измеряемым параметрам, количеству каналов и конструктивными особенностями. Именно поэтому датчики производства компании ELLAB могут использоваться для очень широкого диапазона применений, таких как испытания FAT и SAT, валидации, ревалидации и мониторинга рабочих параметров различных типов оборудования (например, автоклавов, сублимационных сушилок, депирогенизационных туннелей, пастеризаторов, сухожаровых шкафов, термостатов, этиленоксидных стерилизаторов (EtO), систем обеззараживания парами пероксида водорода, инкубаторов, холодильников и морозильных камер, линий SIP/CIP и т. д.).

Уникальной особенностью TrackSense® Pro является взаимозаменяемость измерительных датчиков (то есть возможность замены датчика по выбору пользователя). Даталоггер можно отсоединить от датчика, что позволяет использовать единый набор дата логгеров, но различные серии и типы датчиков. В зависимости от последнего условия и особенностей валидируемого процесса и оборудования различные датчики можно подключать к тем же даталоггерам.

Некоторые пользователи могут возразить, что главным преимуществом проводных систем является то, что они предоставляют пользователю регистрируемые данные в реальном времени, что является очень важным параметром. Поэтому несколько лет назад компания ELLAB представила новую опцию для работы совместно с даталоггерами TrackSense® Pro. Это трансмиттер **Sky** с антенной, который, при необходимости получения данных в реальном времени, предназначен для монтажа между датчиком и даталоггером. С помощью антенны даталоггер передает по радиочастотным волнам данные на ПК в реальном времени аналогично проводной системе сбора данных с термопарами.

Испытания были проведены на стерилизаторе каскадного типа с «перегретой» водой серии FOW производства компании FEDEGARI с ротационной загрузкой. Перед нами стояла вдвойне сложная задача: во-первых, показать, что радиосигнал, ретранслируемый антенной RF, передается за пределы камеры автоклава с высоким уровнем достоверности, а во-вторых, продемонстрировать, что

вода, которая является главным ограничением для радиочастотных волн, не станет препятствием для передачи радиосигнала.

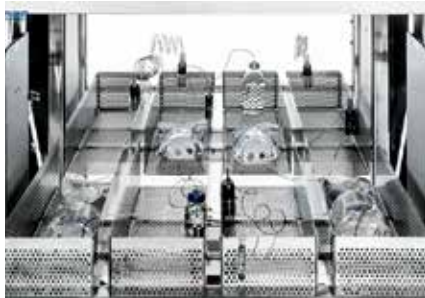
Дата логгеры TrackSense® Pro с трансмиттером **Sky** производства ELLAB созданы именно для решения подобной задачи: они сохраняют данные и постоянно отправляют их на ПК в режиме реального времени. Поэтому даже если соединение между регистратором данных и ПК по какой-то причине прервется, все сведения автоматически сохранятся в автономной памяти логгера и будут отправлены на ПК после восстановления соединения.

Даталоггеры были собраны, подготовлены и установлены в камеру. В системах TrackSense® Pro от компании ELLAB использованы датчики с элементом Pt 1000, который не подвержен влиянию стрессовых механических нагрузок, стабилен и позволяет получать достоверные измерительные характеристики.

Для обеспечения высокого качества радиосигнала две антенны были подключены к двум точкам доступа. Одна антенна размещена непосредственно в камере автоклава через соответствующий «порт» для внешних датчиков с сохранением требований в отношении герметичности соединения, а другая – осталась снаружи автоклава для качественного покрытия зоны, которая его окружает.

Новая сессия (программа испытательного теста) запрограммирована с помощью ПО ValSuite™ Pro. Все детали сессии, описание датчиков и несколько фото внутреннего вида камеры автоклава внесены в ПО, после чего даталоггеры были запущены с использованием четырехпортовых считывающих станций.

Несколько датчиков были установлены непосредственно внутри контейнеров различных типов и размеров: очень маленькие шприцы, большие пакеты, флаконы нескольких размеров. Другие датчики оставались свободными (вне упаковки), чтобы измерять температуру окружающей среды в каме-



ре автоклава. Как только все даталоггеры разместили в заранее запланированных местах, автоклав был подготовлен к запуску.

После подготовки автоклава началось проведение испытания. Даталоггеры предоставляли постоянный и непрерывный поток данных, осуществлять мониторинг исследуемого процесса можно было на экране ПК, где отображались значения летальности FO и данные всех датчиков в режиме реального времени.

Мнения экспертов

После двух дней испытаний мы попросили поделиться своим мнением г-на Руджери и г-на Ривы, которые являются профессиональными пользователями подобных систем и часто применяют их для проведения как лабораторных, так и «полевых» измерений. Они смогли оценить работу оборудования производства ELLAB и системы регистрации данных TrackSense® Pro SKY с беспроводным соединением, причем выполняли все процедуры и действия, для которых такие системы и приборы используются заказчиками во всем мире.

Технические специалисты сообщили следующее:

«TrackSense® Pro SKY – это компактная, модульная, универсальная и надежная измерительная система. Прямая передача данных позволяет наблюдать за процессом в реальном времени, а во время валидации – проводить прямую корреляцию кривых температуры / давления с данными систем управления процессом тестируемого оборудования».

Система TrackSense® Pro SKY также чрезвычайно полезна при проведении повторяемых испытаний, требующих множественных циклов, так как позволяет работать и перезапускать логгеры удаленно, без необходимости их извлечения из оборудования. Это означает, что необходимое для выполнения данной операции время значительно и измеримо уменьшилось, что способствует сокращению рабочего времени примерно на 30%, принося прямую пользу заказчику. «Кроме того, недавний опыт, полученный на объектах стратегического клиента, также подтвердил надежность и простоту использования», – добавил г-н Рива.

На основе результатов проведенных тестов технические специалисты согласились с тем, что E-Val Pro является также очень удобной и функциональной проводной системой для температурной валидации, в частности потому, что она обеспечивает физическую идентификацию всех проводных датчиков, каждый из которых хранит индивидуальные данные о последней калибровке и калибровочный коэффициент. «Благодаря этой особенности стала возможной замена поврежденных проводных датчиков в процессе валидации без необходимости повторять калибровки всего комплекта датчиков», – объяснил г-н Руджери.

«E-Val Pro является компактной, портативной, прочной и надежной системой. Данные с обеих систем могут быть включены в создание единого отчета, что облегчает визуализацию и анализ», – добавил г-н Рива. «Данные защищены в обеих системах, надежно передаются и сохраняются. Возможностей при формировании отчета очень много, что позволяет использовать специфические опции для выделения и анализа данных», – заключил г-н Руджери.

Технический центр компании FEDEGARI: от услуг до обучения

В последние годы компания FEDEGARI стала поставщиком комплексных решений. Это позволяет интегрировать различные машины

(оборудование) и процессы в целях обеспечения высокой производительности благодаря использованию эффективных и надежных интегрированных решений. Необходимость модифицировать машины и процессы с учетом требований каждого заказчика, адаптируя их к эволюции продуктов и специфическим логистическим и производственным потребностям, привело компанию к необходимости решения различных вопросов и использованию инноваций. Технологические центры компании FEDEGARI являются передовыми в конкретном сегменте и призваны содействовать обмену техническими знаниями и удовлетворению потребностей заказчиков, которые нуждаются в надежном партнере для разработки более эффективных инновационных решений в сравнении с традиционными.

Технологические центры компании FEDEGARI предлагают широкий спектр услуг и обширные ноу-хау. Лаборатории оказывают заказчикам поддержку в таких направлениях, как испытание процессов стерилизации, обеззараживания и мойки, а также в разработке специальных процессов.

Больше информации представлено на сайте www.fedegari.com.

Благодарность

В заключение мы хотим выразить нашу искреннюю признательность и благодарность компании FEDEGARI за то, что она позволила нам использовать Технический центр в г. Альбуццано, а также за оказанную нам помощь двух квалифицированных и доброжелательных специалистов. □

Контактная информация:



Роман Лоретц,
Региональный менеджер,
Центральная и Восточная Европа
rvi@ellab.com,
www.ellab.com
ELLAB A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød,
Denmark



**BIO
TECH
WORLD**



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ
**БИОТЕХНОЛОГИЯ:
СОСТОЯНИЕ
И ПЕРСПЕКТИВЫ
РАЗВИТИЯ**

XVI МЕЖДУНАРОДНАЯ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА
**МИР БИОТЕХНОЛОГИИ
2018**

19-21 ФЕВРАЛЯ 2018
МОСКВА | ГОСТИНЫЙ ДВОР | ИЛЬИНКА, 4

WWW.BIOMOS.RU
8 495 780 41 09

Вакуумные сушильные шкафы MULTISPRAY в производстве АФИ



ITALVACUUM — один из самых известных производителей вакуумных сушильных систем. Оборудование полностью соответствует всем международным стандартам (CE, ATEX, FDA и GMP).

Перечень оборудования, выпускаемого компанией ITALVACUUM:

- двухконусные ротационные вакуумные сушилки системы CRIXO
- лопастные вакуумные сушилки с планетарным движением системы PLANEX
- лопастные вакуумные сушилки системы COSMODRY
- вакуумные сушильные шкафы системы MULTISPRAY и LABODRY
- ротационные цилиндрические вакуумные сушилки TUMBLE
- поршневые масляные вакуумные насосы SAURUS939



Цех конечной сборки оборудования на заводе ITALVACUUM

Вакуумные сушильные шкафы MULTISPRAY

В данной статье представлены сведения о системе MULTISPRAY, которая включает в себя вакуумные сушильные шкафы для сушки влажных порошков, паст и плотных жидкостей. Эти шкафы применяют в различных производствах на предприятиях химической и фармацевтической промышленности.

Основа шкафа MULTISPRAY – это сушильная камера, которая полностью обогревается с помощью циркуляции жидкости в контуре нагрева. Греются как стены, днище и потолок, так и полки, на которых расположены лотки с высушиваемым продуктом. Появление конденсата в любой точке сушильной камеры предотвращается путем равномерного распределения тепла по всем внутренним поверхностям шкафа.



Сушильный шкаф E0.5S с распределителем CIP на заводе Cytomed в Санкт-Петербурге

Конструкционные особенности:

- Зеркальная полировка всех внутренних стен, в том числе нагревательных полок (как сверху, так и снизу), благодаря чему облегчается очистка системы после работы.
- Специальная конструкция делает двери полностью газонепроницаемыми и стойкими к глубокому вакууму.
- Система поддонов «без частиц» позволяет полностью извлекать высушенный продукт, не оставляя остатков на поверхностях. Это особенно важно при работе с дорогостоящими субстанциями.
- Точная механическая обработка всех деталей и поверхностей шкафа позволяет достигать глубокого уровня вакуума в шкафу.



Специальная версия шкафа E0.2S для компании «Фармсинтез» (8 полок вместо 6 увеличивают площадь на 30 %)

- Для обеспечения безопасности процесса сушки в случае применения взрывоопасных растворителей шкаф может быть оснащен системой автоматической инертизации азотом.
- Для применения на предприятиях, на которых соблюдаются требования GMP, шкаф может быть установлен «через стену», при этом только передняя панель и дверь находятся в «чистом помещении», вся остальная конструкция установлена за стеной в техническом помещении.



Шкаф E0.5S с полками из Hastelloy C22 и покрытием стен из PFA

Материалы конструкции

Для изготовления всех моделей MULTISPRAY используются нержавеющая сталь марки AISI 316L (для всех поверхностей, которые находятся в контакте с продуктом) и нержавеющая сталь марки AISI 304 (для внешних поверхностей шкафа). В случае применения химически высокоактивных продуктов или агрессивных растворителей используются кислотостойкие сплавы (например, Hastelloy C22 или Duplex) либо покрытия из коррозионностойких материалов (например, Halar, PFA или Sakaphen).

Конструкция обогреваемых полок и диапазон размеров сушильных шкафов MULTISPRAY

Сушильные шкафы MULTISPRAY производятся в двух исполнениях – либо с фиксированными полками, либо с извлекаемой рамой с полками.

Модель с фиксированными полками выполнена с зеркально отполированными поверхностями, любые сварочные швы на внутренних поверхностях отсутствуют. Днище шкафа слегка наклонено вперед в сторону двери, благодаря чему достигается полное извлечение моющей жидкости.

Для применения в условиях, требующих смены высушиваемого продукта, разработана версия шкафа с извлекаемыми полками. При этом полки установлены и соединены между собой на жесткой раме, которую можно выгружать из шкафа с помощью гидравлической тележки. Особенность этой конструкции заключается в том, что несмотря на мобильность, все полки снабжены жидкостным обогревом, что достигается посредством специальной соединительной конструкции, которая обеспечивает полную герме-



Сушильный шкаф E2.7PE с извлекаемыми полками на заводе Olainfarm в Латвии

тичность контура обогрева и стойкость к рабочему вакууму. При разъединении полок от шкафа жидкость остается внутри обогреваемых полок.

Преимущества извлекаемых полок – удобный доступ, облегчение проведения инспекции, возможность быстрой и эффективной мойки. Благодаря этому риск перекрестной контаминации при работе с разными продуктами сводится к нулю.

Размерная линейка шкафов с фиксированными полками включает 7 вариантов с диапазоном объема от 250 л до 4 м³. Суммарная площадь всех поддонов при этом варьирует от 1,4 до 30,2 м². В последнем варианте задействовано одновременно 60 поддонов.

Модельный ряд с извлекаемыми полками включает 6 моделей с диапазоном объема от 340 л до 5,4 м³. При этом продукт сушится на 6 – 56 поддонах с поверхностью от 1,4 до 31,5 м².

Система автоматической мойки CIP MULTISPRAY

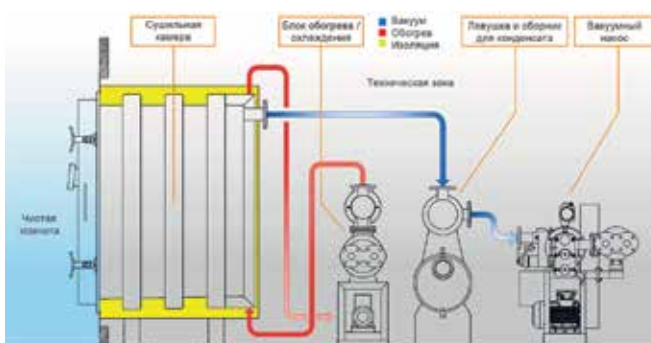
Для применения шкафов MULTISPRAY на предприятиях, где соблюдаются требования GMP, была разработана высокоэффективная система автоматической мойки CIP (Clean In Place). Система защищена различными международными патентами. Система CIP



Сушильные шкафы MULTISPRAY с мобильными пневматическими мойками CIP



Двухкамерный шкаф LaboDry в Институте органического синтеза в Риге



Типичная схема установки шкафа MULTISPRAY «через стену» с периферией

MULTISPRAY® состоит из мобильного моющего блока (включающего емкость, фильтр и насос), а также из диффузора, который установлен внутри шкафа. При этом диффузор выполнен таким образом, чтобы его форсунки равномерно распределяли моющую жидкость с обеих сторон каждой обогреваемой полки.

Герметичность системы CIP MULTISPRAY помогает предотвращать контакт оператора с продуктом. Это особенно важно там, где применяются высокоактивные или ядовитые продукты или растворители.

Система очистки легко валидируется (с помощью рибофлавинового теста), эффективность мойки в сушильных шкафах с фиксированными полками составляет 98 %, а в моделях с извлекаемыми полками – 100 %. Одна мобильная единица CIP может обслуживать несколько сушильных шкафов. Также мобильную мойку можно использовать для CIP-мойки реакторов или центрифуг.

Лабораторная сушилка LaboDry

LaboDry – лабораторная версия сушильного шкафа.

Объем: 10 – 30 л (1 – 3 камеры, возможность сушки разных продуктов одновременно).

Опции: температурные датчики PTC 100, система инертнизации азотом, установка в изоляторе, установка через стену в «чистой комнате».

Вариант «Skid»: вся сушилка вместе со вспомогательными аксессуарами смонтирована на единой раме.

Периферийные устройства и сушильные системы под ключ:

- Вакуумный конденсатор со сборником
- Блок обогрева-охлаждения для регулирования температуры в шкафу
- Установка шкафа в «чистой комнате» «через стену»
- Вакуумный поршневой насос серии SAURUS939 (вакуум до <math><0,03</math> мбар)
- Система управления (ПО для валидации системы сушки)
- Панель управления (в том числе в исполнении ATEX) ▣



Приглашаем посетить нас
Павильон №2, зал №7 A313

Контактная информация:

Italvacuum S.r.l.
10071, Borgaro (Turin), ITALY
Тел.: +39 (011) 470-46-51, факс: + 39 (011) 470-10-10
sales.world@italvacuum.com,
www.italvacuum.com

MediBalt Ltd.
Priedaines iela 13-1, LV-1029, Riga
Тел. в Москве: +7 (499) 703-04-06,
Тел. в Риге: + 371 67373144
Факс: + 371 67373143
info@medibalt.com,
http://medibalt.info



Девятая фармацевтическая
неделя качества

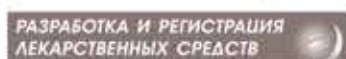
Обеспечение качества лекарственных средств

2018

04-07 июня, г. Вильнюс, Литва

www.pharm-quality.org

Информационная поддержка:



Факторы, которые необходимо учитывать при выборе контрактных производственных организаций (СМО)

Развивающиеся и виртуальные биофармацевтические компании часто стоят перед выбором: передавать ли выпуск своего продукта контрактным производственным организациям (Contract Manufacturing Organisation – СМО) или целесообразнее приобрести оборудование для собственного производства?



В основе данной дилеммы лежит защита бренда. С одной стороны, переход на контрактное производство позволяет минимизировать капиталовложения и расходы на рабочую силу, с другой – процесс оценки и выбора правильной СМО-организации в качестве партнера по производству является сложной задачей.

Как можно минимизировать последствия, в том числе ущерб бренду, потерю доли рынка и доходов? Каким образом можно снизить риски для качества продукции и одновременно гарантировать, что производственные оборудование, процессы и процедуры имеют необходимую прочность, целостность, безопасность, а препарат или продукт – чистоту и качество? И как все это можно реализовать в рамках бюджета?

Хотя ответы на эти вопросы будут конкретными для каждой компании, ее продуктов и процессов,

ниже приведены некоторые ключевые факторы, которые помогут принять правильное решение при обращении к фармацевтическим СМО-компаниям. Следует помнить, что эти факторы должны соответствовать бизнес-целям заказчика и в конечном итоге вывести его продукт на рынок безопасным, совместимым и экономичным способом.

Масштаб / объем / производительность

Фармацевтические СМО-компании, у которых есть определенное количество клиентов, могут иметь небольшое «окно» для производства лекарственного средства заказчика.

Необходимо задать следующие вопросы:

Возрастают ли риски для заказчика в зависимости от размера партии и продолжительности времени наполнения, необходимого для производства его лекарственного препарата на оборудовании СМО? Соответствует ли скорость их машин объему, времени и производительности продукта заказчика? Не станет ли размер партии продукции и количество серий продукта заказчика «небольшой рыбой в большом пруду» или, возможно, они будут перегружать производственный график СМО? Если возникнут неполадки, будет ли изменена дата производства продукции? Ведь если вы производите продукцию, на которую существует сезонный спрос или которая распространяется в конкретный период времени, и дата ее

изготовления будет отсрочена, то вы рискуете потерять свою долю рынка.

Необходимо учитывать также техническую компетентность и имеющиеся в наличии СМО машины и ресурсы.

Обратите внимание на следующие моменты:

Спроектировано ли оборудование таким образом, чтобы сократить количество отбраковок? Имеет ли оно точность дозировки и возможность контроля объема в соответствии с требованиями заказчика? Существует ли возможность хранить часть исходного сырья для производства партии продукции при возникновении неисправностей оборудования? Может ли персонал СМО-фармкомпании предоставить обратную связь по вопросам успешно выполненных работ по разработке или устранения неполадок?

История проверок регуляторными органами

Поскольку производственные объекты строятся с учетом защиты оператора, продукта и пациентов, вопросы проектирования систем качества, самого производственного объекта и расположенного в нем оборудования являются очень важными.

При выборе СМО-компании выполните следующее «домашнее задание». Изучите историю ее работы с регуляторными органами, документацию, процессы и процедуры осуществления контроля, включая реагирование на проблемы и практику принятия ранее задокументированных корректирующих и предупредительных мер (CAPA). Хорошо ли подготовлены их операторы? Понимают ли требования нормативов Надлежащей производственной

практики (cGMP) и почему ваши процедуры описаны именно таким образом? Ознакомьтесь с отчетом о последней инспекции СМО-компании на сайте FDA (www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm250720.htm).

Необходимо также задать следующие вопросы:

Когда проводилась последняя инспекция? Каковы были ее результаты? Какие были приняты меры реагирования для устранения замечаний? Были ли приняты эти меры и были ли выполнены и проверены корректирующие действия?

Личное интервьюирование

Нельзя просто положиться на репутацию в конкретной отрасли и прошлый опыт СМО-компании, перед подписанием контракта необходимо лично пообщаться с ее руководителями, менеджментом и непосредственно с сотрудниками на местах. Рационально также опросить бывших и нынешних заказчиков и узнать отзывы поставщиков.

При посещении производства поинтересуйтесь имеющимся в наличии оборудованием и его историей. Насколько оно устаревшее? Какие продукты на нем производились? Каков коэффициент брака для конкретного объема партии? Необходимо ли приобретать новое оборудование для ваших объемов? Будет ли это включено в стоимость? Каков срок поставки такого оборудования? Когда оно будет квалифицировано (подготовлено)? Какими были результаты последнего моделирования производственного процесса? Возникали ли при этом какие-то проблемы? Были ли они повторяющимися? Почему? Какова была причина этого и как она была устранена?

Производительность и возможности оборудования / технологии

Каждый продукт будет иметь собственный уникальный набор критических качественных показателей и параметров процесса, которые следует учесть при определении того, соответствует ли должным образом технология и опыт СМО-компании запросам заказчика.

Необходимо задать следующие вопросы:

Имеет ли ваш продукт особые требования в обращении или температурные требования? Склонен ли продукт к пенообразованию или слипанию? Чувствителен ли он к усилиям сдвига? Является ли продукт однородным и гомогенным или же он нуждается в дополнительном перемешивании? Какова чувствительность продукта к биодеконтаминации или чистящим химикатам? Имеет ли он высокую вязкость, чувствителен ли к температуре, свету или кислороду? Является ли продукт контролируемой субстанцией? Достаточно ли укомплектована СМО-компания для работы с таким типом конечного продукта? Имеет ли СМО-компания необходимое встроенное оборудование для рециркуляции продукта при возникновении такой необходимости? Сколько это стоит? Включена ли эта стоимость в коммерческое предложение? Насколько данный процесс автоматизирован? Какие имеются контролирующие элементы для предотвращения отклонений? Каков опыт работы СМО-компании с подобной технологией или такими типами продуктов?

Понимание OEL (Operator Exposure Limit – безопасный уровень воздействия на оператора) и концепция контеймента (изоляция)

Перекрестная контаминация является ключевым моментом, так как СМО-компания может работать два дня с продуктом одного клиента и затем два дня с продуктом другого. Производятся ли на объекте какие-либо опасные высокоактивные соединения, как их контролируют и изолируют? Какие используют процедуры очистки при переходе от производства одного продукта к выпуску другого?

Несмотря на то, что каждый производственный объект должен иметь собственную продуманную стратегию изолирования и разделения потоков продукции, компании могут применять «свой» отдельный набор форматных частей и контак-

тирующих деталей с продуктом обслуживания, используемых исключительно для работы с ним. Для лекарственных препаратов, производимых для конкретных групп населения с повышенной категорией риска, также могут быть предусмотрены дополнительные меры изолирования. Убедитесь, что СМО-компания может их удовлетворить.

Надежность оборудования и жизненный цикл

Производственное оборудование совершенствуется достаточно быстро, особенно в отрасли микроэлектронных датчиков, систем визуализации и аналитических приборов. Настолько быстро, что оборудование старше 5 лет скорее всего уже становится устаревшим для удовлетворения требований заказчика. Более «старое» оборудование может не иметь датчиков или приборов для определения в процессе производства большинства важных для вас критических параметров, что приводит к потерям продукта и уменьшению доходов.

При посещении производства поинтересуйтесь, насколько устарело имеющееся оборудование, а также попросите ознакомиться с ним в работе. Узнайте, кто является производителем оборудования и какие проблемы возникали с ним. Возможно, оборудование 4 года стояло на складе, но при изучении оказалось в действительности двадцатилетним? Как при необходимости будет производиться замена запасных деталей? Можно ли свободно приобрести контроллеры к машине или их закупают через торговые онлайн-площадки?

В целом при оценке потенциальной СМО-компании необходимо руководствоваться конкретными параметрами, зависящими от конкретного процесса и бизнес-целей заказчика. Партнерство со сторонней организацией, специализирующейся в области процессов, в качестве третьей стороны, с необходимыми отраслевыми знаниями и опытом будет иметь решающее значение для определения потенциального риска и развития отношений с профессиональной СМО-компанией. ■

Исследование влияния размера частиц кросповидона на свойства таблетки, растворяющейся во рту (ODT)

Торстен Агнезе¹, Флориан Бэнг¹, Торстен Цех¹, Верена Гайзелхарт²

¹ European Application Lab (Pharma Solutions & Human Nutrition), BASF SE, Людвигсхафен (Германия)

² Technical Service Europe (Pharma Solutions), BASF SE, Лампертхайм (Германия)

Вопросы по статье можно направить thorsten.cech@basf.com

Введение

В целях улучшения приверженности к лечению пациентов отдельных групп (например, лиц пожилого или детского возраста), а также следуя тенденции удобного приема лекарств, за последние годы таблетки, растворяющиеся в полости рта (ODT), стали популярной лекарственной формой. В наши дни разработчики рецептур обладают готовыми к использованию вспомогательными веществами, позволяющими быстро создавать простые лекарственные препараты [1].

Однако применение таких готовых к использованию веществ ограничено. Некоторые аспекты, такие как высокое содержание лекарственного средства или особые потребности рынка (например, чувствительность к затратам), могут потребовать разработки индивидуальных рецептур. Чтобы соответствовать специальным требованиям, была разработана рецептура на основе кросповидона и лактозы, агломерированной с кукурузным крахмалом. Это способствовало появлению ODT с превосходными свойствами (например, быстрая дезинтеграция или высокая прочность на раздавливание) [2 – 4], не зависящими от масштаба (размера серии), в котором продукт был произведен [5]. При изучении стабильности рецептуры с указанными компонентами продемонстрировали высокую эффективность [6].

Помимо быстрой дезинтеграции приятное ощущение во рту является ключевым фактором достижения приверженности пациента к лечению. Таким образом, правильный выбор нерастворимого дезинтегранта имеет первостепенное значение.

Цель данного исследования – сравнить влияние различных типов кросповидона, отличающихся по размеру частиц, на наиболее важные свойства ODT: прочность на раздавливание, время дезинтеграции и ощущение во рту.

Материалы и методы

Лоперамида гидрохлорид был разработан в форме ODT с использованием лактозы, агломерированной с

кукурузным крахмалом в качестве наполнителя. Как дезинтегрант добавляли кросповидон типа А или типа В (в четырех разных концентрациях), чтобы исследовать влияние на уплотняемость, прессуемость, способность к соединению и дезинтеграцию. Дополнительными компонентами в рецептуре были декстрозы моногидрат, клубничный ароматизатор и магния стеарат (таблица).

Таблица. Исследуемые рецептуры			
Составная часть	Функциональность	Торговое название	Количество, %
Лоперамида гидрохлорид	АФИ		2
Агломерированная лактоза Лактозы моногидрат (98 %) Кукурузный крахмал (2 %)	Наполнитель Наполнитель Связующее вещество	GranuLac® 230 C*PharmaGel™	86 – 96
Кросповидон Тип А Тип В	Дезинтегрант	Kollidon® CL-F Kollidon® CL-SF	0 – 10
Декстрозы моногидрат	Подсластитель	Merisweet 300	1
Клубничный ароматизатор	Ароматизатор		0,5
Магния стеарат	Лубрикант	MG Siel 1	0,5

Процесс таблетирования

Смеси для таблетирования были приготовлены путем пропускания всех компонентов через сито ($w = 0,8$ мм). Основные компоненты смешивали в блендере Turbula® T2C в течение 8 мин, после чего на протяжении 2 мин вводили магния стеарат.

Фактическое прессование выполняли с помощью однопуансонного пресса Korsch XP1 с использованием круглых плоскоцилиндрических пуансонов диаметром 6 мм. При скорости таблетирования 10 таблеток в 1 мин сила прессования составила от 0,9 до 11,4 кН (от 29,6 до 390,1 МПа), а целевая масса таблетки – 100 мг.

При каждом показателе давления прессования испытывали образцы каждого состава для определения высоты таблеток, диаметра и прочности на раздавливание. На основе полученных результа-

тов были созданы следующие диаграммы для оценки характеристик таблетирования:

- График уплотняемости, показывающий полученные значения прочности на разрыв ($H / \text{мм}^2$) таблеток в зависимости от давления прессования (МПа).
- График прессуемости, показывающий извлеченную твердую фракцию (-) таблеток в зависимости от давления прессования (МПа).
- График способности к соединению, показывающий полученные значения прочности таблеток на разрыв ($H / \text{мм}^2$) в зависимости от извлеченной твердой фракции [-].

Описание свойств таблеток

Свойства таблеток ($n = 20$) определяли с помощью мультитестера (HT100, Sotax). Время дезинтеграции вычисляли для каждого образца ($n = 6$) с использованием фармакопейного тестера (Erweka ZT 74). В качестве испытательной среды применяли очищенную воду ($37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{K}$).

Результаты и обсуждение

Предполагается, что ODT быстро распадается в полости рта, высвобождая при этом ингредиенты, которые попадают непосредственно на язык пациента. Для повышения приверженности пациента к лечению необходимо добиться приятного вкуса таблетки и исключить ощущение «песка». Для этого все ингредиенты таблетки должны либо быстро растворяться в слюне, либо быть настолько маленькими, чтобы частицы как таковые не ощущались. Последнее имеет особое значение для надлежащего выбора дезинтегранта, поскольку этот компонент обычно нерастворим. Размер частиц 100 мкм считается порогом; частицы меньшего размера обычно не распознаются.

Kollidon® CL-SF идеально соответствует этому требованию. Даже во влажном и набухшем состоянии только небольшая доля частиц оказалась близкой к

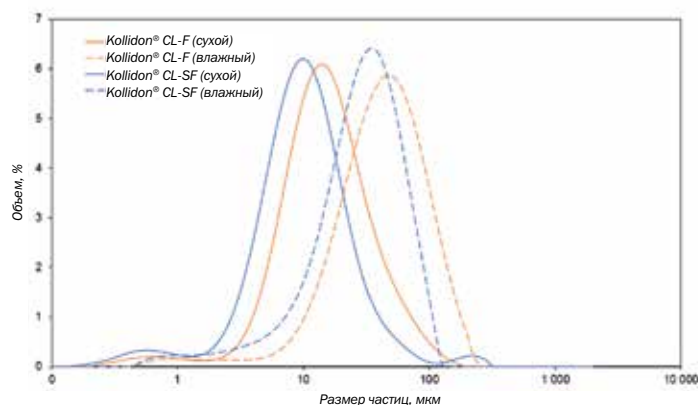


Рис. 1. Распределение размера частиц четырех разных типов Kollidon®CL, определенное с помощью метода лазерной дифракции в сухом и влажном состоянии (Mastersizer 2000, Malvern Instruments)

порогу 100 мкм. В то же время частицы Kollidon® CL-F немного крупнее в соответствии с требованиями, предъявляемыми к кросповидону типа А (рис. 1).

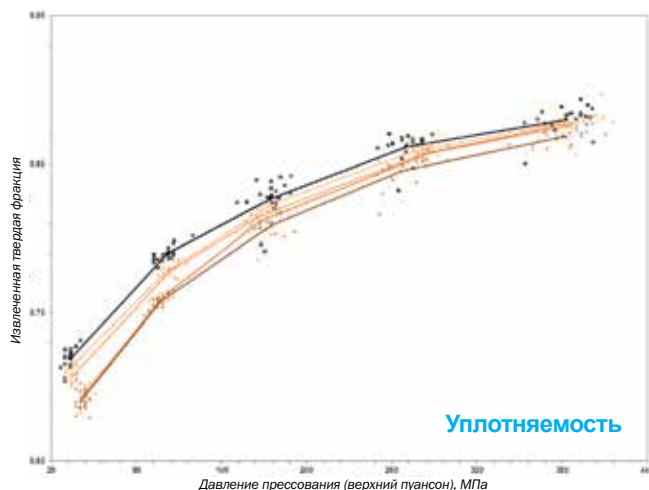
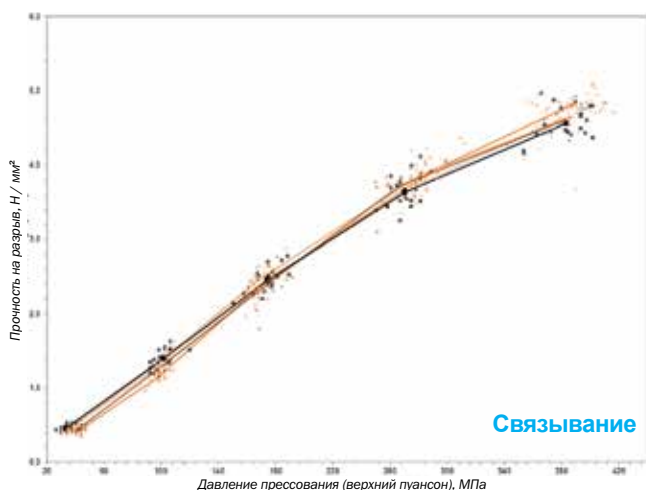
Благодаря большому количеству агломерированной лактозы, используемой в качестве наполнителя в рецептурах, характеристики сыпучести всех смесей оказались превосходными. Таблетирование можно было проводить без всяких проблем, что позволило получить таблетки с низкой вариацией массы ($< 1 \%$).

Графики уплотняемости показывают почти линейную зависимость прочности таблетки на разрыв от давления прессования, указывая на то, что чрезмерного сжатия не происходит даже при применении высокого давления. Достаточная прочность на разрыв ODT (около $1,5 H / \text{мм}^2$) была достигнута при показателе давления при сжатии около 110 МПа. Однако прочность на разрыв увеличилась до значения $5 H / \text{мм}^2$ при более высоком давлении при сжатии – 420 МПа (рис. 2 и 3).

Интересно, что общие свойства таблеток, а также полученные значения прочности на разрыв не зависели от типа и количества кросповидона, содержащегося в рецептуре. Оба типа кросповидона обычно действуют как сухие связующие вещества (связывающие дезинтегранты) из-за небольшого размера частиц. Однако при рассмотрении только одного графика уплотняемости оказалось, что данная функция не была использована при исследовании рецептур ODT. Графики прессуемости показывают, что повышение содержания кросповидона в смеси приводит к увеличению пористости таблетки (уменьшение извлеченной твердой фракции). Очевидно, что пористость, присущая кросповидону, не могла быть уменьшена в случае применения умеренного давления прессования. При высоком давлении прессования Kollidon® CL-F, содержащий более крупные частицы, мог затвердевать интенсивней, и различия в извлеченной твердой фракции стали менее выраженными (см. рис. 2 и 3).

Уменьшающееся значение извлеченной твердой фракции предполагает, что энергия, применяемая с помощью давления прессования, не могла преобразовываться в энергию, необходимую для затвердевания. Обычно это приводит к снижению прочности таблетки. Однако при построении графика прочности на разрыв в зависимости от извлеченной твердой фракции (см. рис. 2 и 3) становится очевидным, что повышение содержания кросповидона улучшает связывание компонентов рецептуры. Это рассматривают как функцию сухого связывания, а компенсировать более высокую пористость можно за счет повышения содержания кросповидона.

В результате два пересекающихся эффекта устранили друг друга, а уплотняемость всех рецептур стала независимой от типа и содержания кросповидона в рецептуре.



- Без дезинтегранта
- ◆ 2.5% Kollidon® CL-SF
- ◆ 5.0% Kollidon® CL-SF
- ◆ 7.5% Kollidon® CL-SF
- ◆ 10.0% Kollidon® CL-SF

Рис. 2. Графики уплотняемости, пресуемости и связывания (рецептуры, содержащие Kollidon® CL-F)

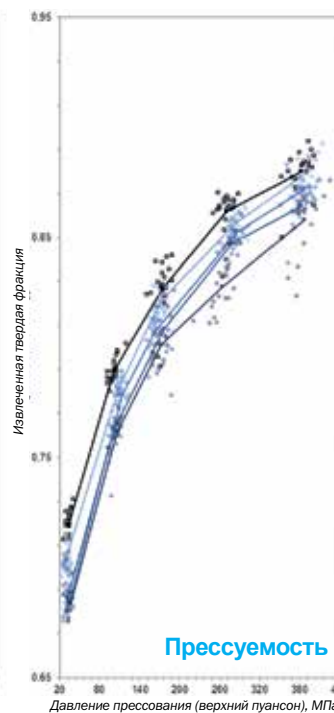
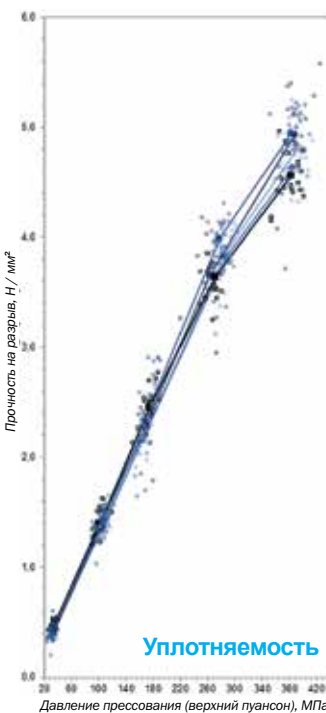
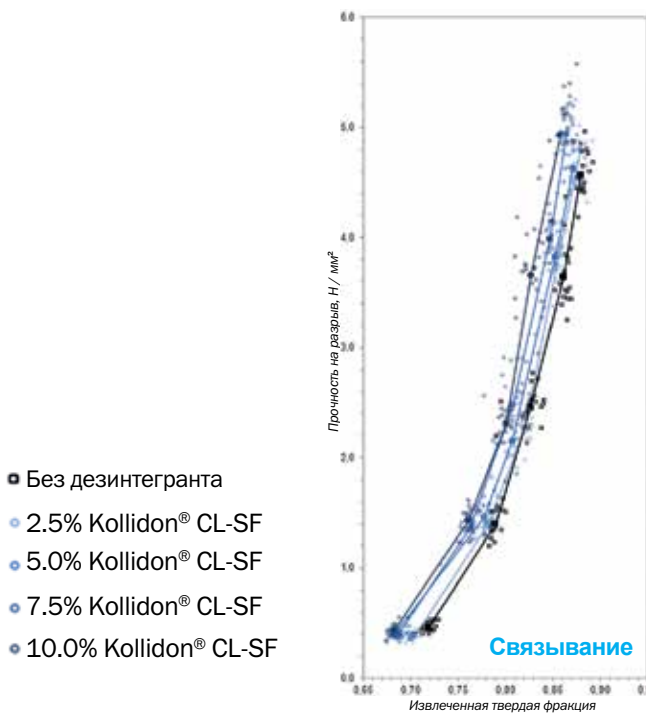
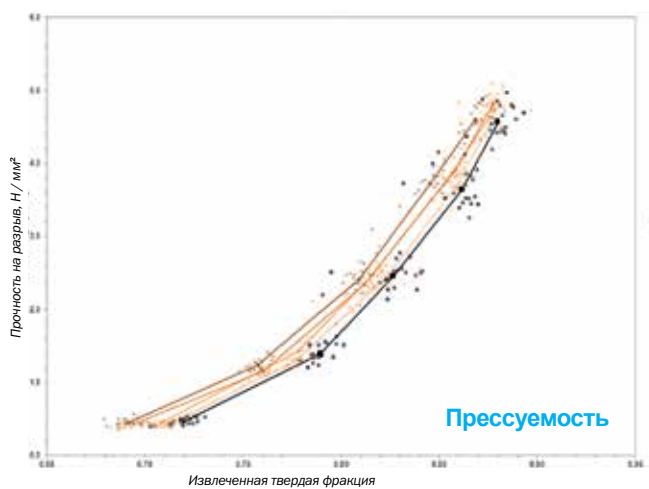


Рис. 3. Графики уплотняемости, пресуемости и связывания (рецептуры, содержащие Kollidon® CL-SF)

Время дезинтеграции всех составов таблеток находилось в диапазоне 10 – 20 с для соответствующих значений прочности на разрыв. Даже таблетки с показателем прочности 4 Н / мм² распались менее чем за 30 с. Интересно, что время дезинтеграции не зависело от содержания кросповидона. Однако с кросповидоном типа А дезинтеграция была немного более быстрой (рис. 4, 5).

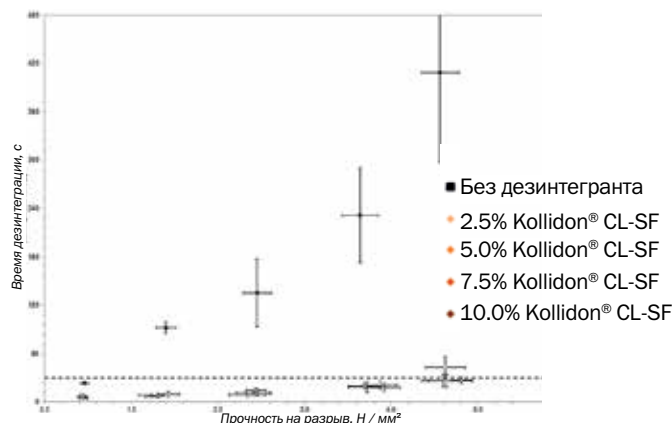


Рис. 4. Время дезинтеграции в зависимости от прочности на разрыв (рецептура, содержащая Kollidon® CL-F) (средние значения ± SD, nx = 20, ny = 6)

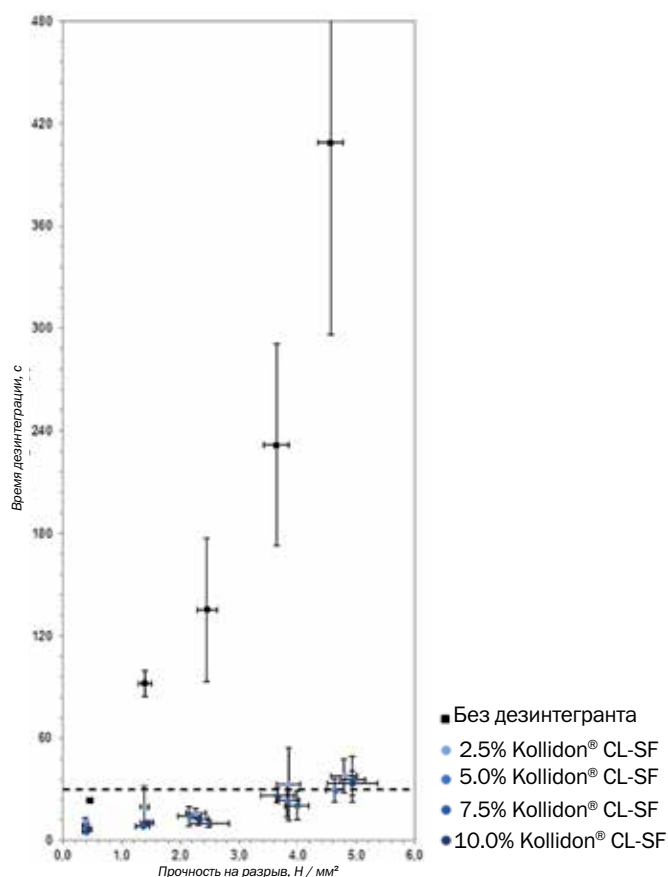


Рис. 5. Время дезинтеграции в зависимости от прочности на разрыв (рецептура, содержащая Kollidon® CL-SF) (средние значения ± SD, nx = 20, ny = 6)

Выводы

Как Kollidon® CL-F, так и Kollidon® CL-SF оказались очень подходящими дезинтегрантами для оптимизированных составов ODT.

Из-за меньшего размера частиц Kollidon® CL-SF обычно является более подходящим продуктом в отношении создаваемых во рту ощущений. Однако Kollidon® CL-F с немного бóльшим размером частиц также практически не ощущается на языке. Поэтому его можно рассматривать в качестве альтернативы.

При использовании в производстве оба продукта очень похожи по своим свойствам и способствуют созданию рецептур ODT с высокой прочностью на разрыв и очень быстрой дезинтеграцией. □

Представлено на 4-й конференции по инновациям и доставке лекарственных средств «Доставка ЛС в зависимости от определенного места назначения» 25 – 28 сентября 2016; Антиб (Франция) Pharma Solutions Sales Europe | E-ENE/PT475

Литература

1. Круз С., Геберт С., Коллер К. и др. Разработка таблеток, распадающихся во рту, на основе нового вспомогательного вещества. Ежегодное собрание и выставка AAPS; 11 – 15 ноября 2007; Сан-Диего (Калифорния), США.
2. Коллер К., Фуссенеггер Б., Мейер-Бойм К. Новые типы кросповидона с поразительной распадаемостью; 33-я ежегодная конференция и выставка стандартных образцов субстанций; 22 – 26 июля 2006; Вена, Австрия.
3. Бэнг Ф., Цех Т. Исследование влияния размера частиц разных типов кросповидона на характеристики таблеток. 9 PBP World Meeting; 31 марта – 3 апреля 2014; Лиссабон, Португалия.
4. Цех Т., Мистри М. и др. Оценка характеристик разных дезинтеграторов в рецептурах таблеток, распадающихся в полости рта; 1-я европейская конференция по фармацевтике; 13 – 14 апреля 2015; Реймс, Франция.
5. Агнезе Т., Захватаева А., Цех Т., Фунаро С. и др. Масштабирование процесса грануляции с высоким сдвигом для получения гранул, подходящих для рецептур таблеток, распадающихся во рту; 42-я ежегодная конференция и выставка стандартных образцов субстанций; 26 – 29 июля 2015; Эдинбург, Шотландия.
6. Агнезе Т., Цех Т. Разработка состава таблетки, распадающейся во рту, с цетиризина гидрохлоридом и оценка преимуществ и недостатков разных производственных процессов; 42-я ежегодная конференция и выставка стандартных образцов субстанций; 26 – 29 июля 2015; Эдинбург, Шотландия.

Сотрудники компании BASF помогут вам в решении самых сложных технологических задач, возникающих при разработке препаратов или в ходе их производства, и предлагают вспомогательные вещества и активные ингредиенты высочайшего качества и эффективности.

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. Десятаревская, 62
Тел. / факс: +380 (44) 594-87-77
www.aurora-pharma.com



F-MELT®

Система эксципиентов для производства орально-диспергируемых и мягких жевательных таблеток

F-MELT® является запатентованной системой эксципиентов, полученных с помощью распылительной сушки, которую компания Fujii начала производить в 2005 г. F-MELT® разработана для изготовления орально-диспергируемых таблеток (ОДТ), которые быстро растворяются в полости рта без воды, а также является отличным эксципиентом для мягких жевательных таблеток.

F-MELT® позволяет производить таблетки с оптимальной твердостью и быстрой дезинтеграцией. Система отлично маскирует горький вкус субстанции.

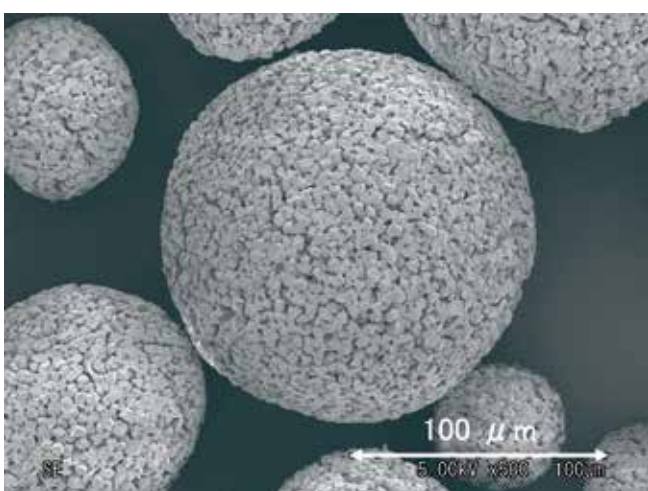
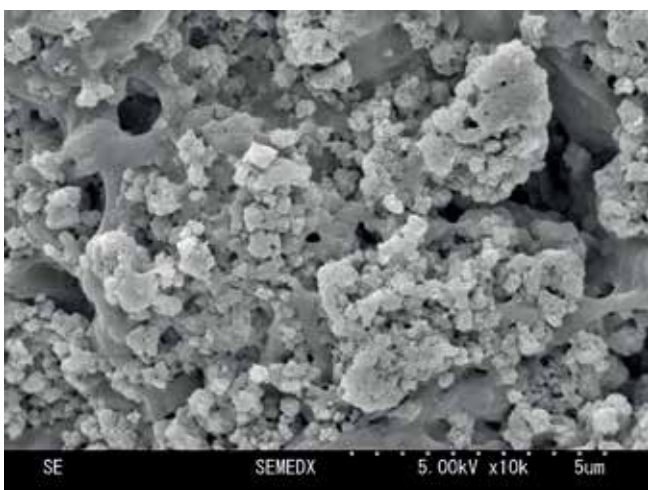
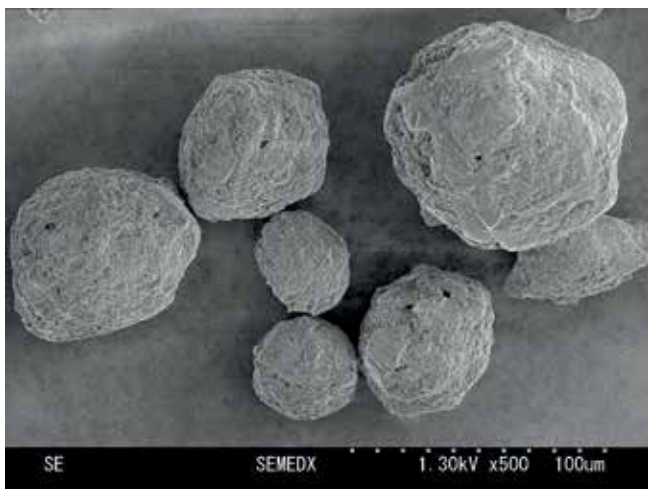
Особенности F-MELT®

1. Смесь эксципиентов для прямого прессования
2. Готовая к использованию система эксципиентов для производства ОДТ
3. Время дезинтеграции – менее 30 с
4. Хорошо сыпучий порошок, состоящий из частиц сферической формы
5. Возможна загрузка более чем 50 % АФИ
6. Достижимая твердость таблетки составляет более 50 N
7. Приятное ощущение во рту

Виды и общие свойства F-MELT®

Показатель	Тип С Для фармацевтического инутрицевтического применения	Тип М Для фармацевтического применения	Тип F1 Длянутрицевтического применения
Внешний вид	Порошок белого или бледно-желтого цвета		
Потери при высушивании, %	1,3	1,8	5,9
Свободная насыпная плотность, г / мл	0,54	0,56	-
Насыпная масса после уплотнения, г / мл	0,65	0,65	-
Среднее распределение частиц по размерам, мкм	120,8	122,3	139,0
Угол откоса, °	34	33	31
Ингредиенты	D-маннитол Ксилитол Микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ)	D-маннитол Ксилитол МКЦ Кросповидон Neusilin®	Восковой рисовый крахмал МКЦ Fujicalin®

Электронные микрофотографии F-MELT®



F-MELT® типа F1 – порошок, высушенный с помощью спреевой сушки (× 500)

Стабильность

Срок хранения F-MELT® – 3 года от момента даты производства.

Приведенные графики подтверждают стабильность F-MELT® на протяжении всего срока хранения.

F-MELT® типов С и М.

Рецептура: F-MELT® 99,6 % + магния стеарат 0,4 %
Условия таблетирования: \varnothing 8 мм, 200 мг/ таблетку, 15 об / мин, 33 N

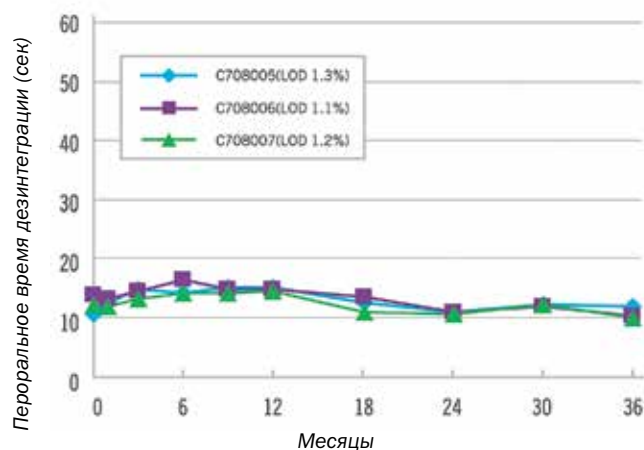
Машина для таблетирования: HT-AP18SS-II (производитель: Hata Iron Works Co., Ltd.)

Хранение: в алюминиевом мешке с уплотнителем при температуре 30°C и относительной влажности 65 %

После определенного времени хранения были изготовлены таблетки-плацебо. Время дезинтеграции в течение всего срока хранения соответствовало требованиям Фармакопеи.

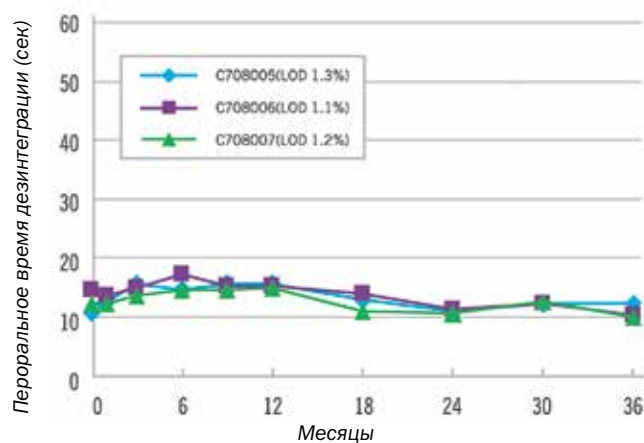
Тип С

Время дезинтеграции при 33 N



Тип М

Время дезинтеграции при 33 N



Фармацевтическое применение F-MELT® типов С и М

I. Примеры рецептов – прямое прессование

1. Рецепт ацетаминофена с F-MELT® типов С и М

Ацетаминофен, масс. %	30,0	40,0	30,0	30,0	40,0	30,0
F-MELT® типа С, масс. %	-	-	-	69,6	59,6	69,6
F-MELT® типа М, масс. %	69,6	59,6	69,6	-	-	-
Магния стеарат, масс. %	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Сила прессования, кН	5,4 – 5,7	5,9 – 6,4	7,5 – 8,0	5,5 – 5,8	8,1 – 8,7	9,0 – 9,5
Твердость таблетки, N	36,4	30,2	59,8	31,7	36,6	49,1
Время дезинтеграции, с	20,2	20,8	45,5	14,6	21,5	66,5
Ощущение во рту	Очень приятное	Очень приятное	Очень приятное	Очень приятное	Очень приятное	Очень приятное

Загрузка ацетаминофена на 30 – 40 % может снизить твердость таблетки до значения между 30 и 35 N при сохранении времени дезинтеграции в течение 30 с. При более высоких усилиях сжатия можно достичь твердости таблетки выше 50 N. Однако время оральной дезинтеграции имеет тенденцию незначительно увеличиваться. Для уменьшения времени дезинтеграции рекомендуют использовать дополнительные эксципиенты или заменить лубрикант.

Пример

В рецептуре F-MELT® с ацетаминофеном использовались дополнительные эксципиенты, такие как кукурузный крахмал, карбоксиметилцеллюлоза (КМЦ), кросповидон, гидроксипропилкрахмал (ГПК) и магния стеарат в качестве лубриканта.

Ацетаминофен, масс. %	30,0	30,0	30,0	30,0
F-MELT® типа С, масс. %	49,6	49,6	64,6	49,6
Другие эксципиенты, масс. %	Кукурузный крахмал	КМЦ	Кросповидон	ГПК
	10	20	5	10
	МКЦ	-	-	МКЦ
	10	-	-	10
Магния стеарат, масс. %	0,4	0,4	0,4	0,4
Сила сжатия, кН	6,2 – 6,6	11,3 – 11,8	6,9 – 7,4	6,2 – 6,7
Твердость таблетки, N	50,0	50,7	53,0	59,0
Время дезинтеграции согласно JP, с	17,4	22,5	12,5	19,3
Время дезинтеграции, с	16,8	21,2	9,0	20,1
Прочность таблеток на истирание, %	0,25	0,14	0,10	0,18

Таблетки F-MELT® с ацетаминофеном достигли твердости 50 N и времени дезинтеграции менее 30 с при низком уровне хрупкости.

II. Примеры рецептов – влажная грануляция

1. Рецепт лоратадина с F-MELT® типа М

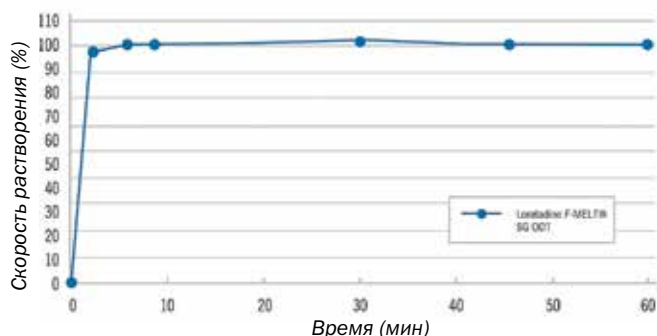
Рецептура	
Растворитель + смесь лоратадина с F-MELT® типа М (1 : 5)	60 мг
F-MELT® типа М	139,2 мг
Магния стеарат	0,8 мг
Итого	200 мг
Характеристики таблетки	
Твердость таблетки, N	47,6
Время дезинтеграции по Фармакопее, с	11,13
Пероральное время дезинтеграции ОДТ-101*, с	13,38



Условия таблетирования: \varnothing 8 мм, 200 мг / таблетку, ротационная машина для таблетирования

*Оборудование для измерения ОДТ (Toyama-SangyoCo., Ltd.)

Профиль растворения ОДТ с лоратадином и F-MELT®



Исследование профиля растворения проводили согласно JP (рН 1,2, 900 мл, 37 ° С, скорость лопасти 50 об / мин).

Влажная грануляция лоратадина и F-MELT® типа М с растворителем (вода : этанол – 30 : 70) улучшает растворение лоратадина, который сам по себе является плохо растворимым в воде АФИ. Скорость растворения ОДТ с лоратадином и F-MELT® может достигать 100 % менее чем за 10 мин.

Нутрицевтическое применение F-MELT® типов С и F1

Прямое прессование

1. Рецепттура витамина В₁₂ с F-MELT® типа С

Витамин В₁₂ используется в качестве пищевой добавки и потребляется в микрограммах. Дезинтегрируемые таблетки витамина В₁₂ (500 мкг) были приготовлены с использованием F-MELT® типа С.

Рецептура витамина В₁₂ с F-MELT® типа С (V.В₁₂ 500 μ г / таблетку):



Рецептура	Масса, г
Витамин В ₁₂	1,0
F-MELT® типа С	578,2
Тальк	4,0
Ароматизатор «Клубника»	12,0
Аспартам	1,8
Глицерил бегенат	3,0
Итого	600

Характеристики таблетки витамина В₁₂ с F-MELT® типа С (\varnothing 10 мм, 300 мг, плоская таблетка)

Твердость таблетки согласно JP, N	50,8
Среднее время дезинтеграции, с (N = 5)	19,87
Время дезинтеграции, с	9,9

Условия таблетирования: ротационная таблетующая машина (HT-AP18SS) с 15 об / мин

Сила сжатия – 4,8 – 5,2 кН

Фармакопоя и нормативная информация

Тип С: соответствует японским фармацевтическим эксципиентам. Все компоненты соответствуют USP-NF, JP и EP. US DMF тип IV.

Тип М: соответствует японским фармацевтическим эксципиентам. Все компоненты соответствуют USP-NF и JP / JPC.

Безопасность

F-MELT® типов С и М

Компоненты F-MELT® типов С и М безопасны при использовании в качестве эксципиента для фармацевтических целей. Тип С также подходит для применения в нутрицевтических / пищевых продуктах. Компоненты типа С имеют E-номера (Директива ЕС по пищевым продуктам) и перечислены в CFR 21 (США) и в Списке приемлемых немедицинских ингредиентов (Канада).

Максимальная суточная доза типов С и М составляет 5,875 г.

F-MELT® F1

F-MELT® типа F1 не содержит остаточных органических растворителей и предназначен для использования в нутрицевтической / пищевой промышленности.

Такие документы, как TSE / BSE, Non-GMO и Сертификат о неаллергичности, доступны по запросу.

Выводы:

F-MELT® – прекрасный эксципиент для изготовления орально-диспергируемых и жевательных таблеток. F-MELT® позволяет производить таблетки с оптимальной твердостью и быстрой дезинтеграцией. Отлично маскирует горький вкус субстанции. ■

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



Продукция с низким содержанием эндотоксинов

Эндотоксины – это липополисахариды (ЛПС), которые являются компонентами наружной мембраны грамотрицательных бактерий. При разрушении бактерий эти компоненты высвобождаются и оказывают токсическое действие [1].

Лекарственные средства для парентерального введения (например, растворы для диализа, гемофильтрации и осмотерапии) имеют повышенный стандарт качества. При системном парентеральном введении человеку и животным растворов для инфузий или инъекций, содержащих эндотоксины в количестве всего 0,1 нг / кг массы тела, возможно развитие различных физиологических реакций, включая лихорадку, воспаление и слабость [2]. Из-за высокой чувствительности к таким веществам производство парентераль-

ных лекарственных форм требует особой тщательности и регулируется определенными требованиями, в том числе статьей 2.4.14 Европейской Фармакопеи (EP) [3]. Чтобы помочь производителям препаратов для парентерального введения выполнять требования качества и соблюдать нормы закона, компания Dr. Paul Lohmann GmbH KG предлагает минеральные соли с очень низким содержанием эндотоксинов. В биотехнологической отрасли низкое содержание эндотоксинов представляет особый интерес для культивирования клеток.

Эндотоксины могут оказывать нежелательное действие на пролиферацию или функции клеток. Благодаря высокой чистоте нашей продукции можно выращивать высокочувствительные культуры клеток в оптимальных, контролируемых лабораторных условиях.

Завод, имеющий сертификат GMP, предназначен исключительно для производства продукции с низким содержанием эндотоксинов. Поэтому процесс выпуска высокочистых минеральных солей, включающий использование воды с низким содержанием эндотоксинов, специально разработан для производства парентеральных лекарственных средств. Мы проводим LAL-тест в каждой партии в соответствии с нормами EP. Клиенты компании могут оптимальным образом использовать нашу продукцию с низким содержанием эндотоксинов в своих технологических процессах производства лекарственных форм для парентерального введения.

Компания Dr. Paul Lohmann специализируется на производстве высококачественных минеральных солей, удовлетворяющих самым высоким стандартам. Наш ассортимент включает более 400 разных минеральных солей.

Компания эксклюзивно производит свою продукцию в Германии начиная с 1886 г. Ее заводы имеют сертификаты GMP, FSSC 22000 и DINENISO 9001 : 2015. За 130 лет компания Dr. Paul Lohmann заняла и поддерживает лидирующее положение как международный поставщик для фармацевтической, пищевой промышленности и производства пищевых добавок. Наряду с инновационными решениями, разрабатываемыми по заказам клиентов, компания Dr. Paul Lohmann также осуществляет разработку продукции и ее применений в тесном сотрудничестве со своими клиентами. ■

Литература

1. **Fennrich S.** et al. More than 70 years of pyrogen detection: Current state and future perspectives; Alternatives to laboratory animals: ATLA, 06/2016, pp 239-53.
2. **Salema V., Pattnaik P.** Removing endotoxin from biopharmaceutical solutions; Pharmaceutical Technology Europe, 10/2009, pp 36-38.
3. **European Medicines Agency (EMA):** Guideline on the Replacement of Rabbit Pyrogen testing by an Alternative Test for Plasma Derived Medicinal Products; 04/2009.



High value mineral salts



Контактная информация:

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»
г. Москва, ул. Грина, 7
Тел. / факс: +7 (499) 372-13-23
www.pharmvilar.ru

Dr. Paul Lohmann GmbH KG
Hauptstrasse 2,
31860 Emmerthal, Germany
sales@lohmann4minerals.com
www.lohmann4minerals.com

Список продукции с низким содержанием эндотоксинов			
Название	№ по каталогу	Качество***	Содержание эндотоксинов
Кальция ацетат	515001001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Кальция динатрия ЭДТА	511085002	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Магния ацетат 4-гидрат	511019001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Магния DL-аспартат 4-гидрат	501064001	DAB	не более 6,0 ЕЭ/г**
Магния сульфат	522014002	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Калия ацетат	515002001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Калия DL-аспартат 0,5-гидрат	501069001	DAB	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия ацетат 3-гидрат	511016001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Натрия цитрат безводный	502015001	DAC	не более 6,0 ЕЭ/г**
Тринатрия цитрат безводный	502010012	USP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Тринатрия цитрат 2-гидрат	502009001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Натрия глицерофосфат	512045001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия лактат примерно 52% раствор; из DL-молочной кислоты	512063114	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия лактат примерно 50% раствор; из L-молочной кислоты	512012112	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**
		USP	
Натрия лактат примерно 60% раствор; из L-молочной кислоты	512012113	USP	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия сукцинат 6-гидрат	502045003	По спецификации заказчика	не более 6,0 ЕЭ/г**
Натрия сульфат безводный	522017001	EP	не более 6,0 ЕЭ/г**

* LAL-тест (тест с лизатом амебоцитов лимулюса) проводится в соответствии с методом А, описанным в EP 8, в каждой партии.
 ** ЕЭ – единицы эндотоксинов, аналогичные международным единицам (МЕ).
 *** Издания фармакопей указаны в спецификациях.

Aeroperl® 300 Pharma производства Evonik Industries AG – оптимальное решение для повышения растворимости активных фармацевтических субстанций

Растворимость и биодоступность активных фармацевтических субстанций (АФС) являются наиболее значимыми критериями при разработке готовых лекарственных средств, поскольку плохая растворимость, как правило, приводит к снижению биодоступности. Это ограничивает применение перспективных с точки зрения разработки лекарственных средств активных субстанций. К сожалению, универсального решения для улучшения растворимости субстанций на данный момент не существует.

С другой стороны, при переходе от лабораторных испытаний с использованием инновационных технологий к производству часто возникают большие трудности. Кроме того, при разработке рецептур важно учитывать ценовой диапазон готового продукта и имеющееся в наличии оборудование.

В исследовании [1] приведены некоторые технологические приемы улучшения растворимости слабо-растворимых в воде АФС, среди которых наиболее эффективными оказались: измельчение кристаллов, использование масляных растворов фармацевтических субстанций и диспергирование твердых частиц.

Измельчение кристаллов

Улучшение растворимости слабо-растворимых веществ путем измельчения кристаллов происходит за счет значительного увеличения площади поверхности контакта с растворителем. Процесс лучше проводить на стадии кристаллизации АФС, а если это невозможно, то

необходимо измельчать уже готовые кристаллы.

Масляные фармацевтические субстанции

АФС с ограниченной растворимостью в водных средах могут хорошо растворяться в маслах. В таких случаях лекарственный препарат растворяют в жидкой матрице и используют в форме раствора. Типичными масляными растворителями являются натуральные, синтетические или полусинтетические масла [2]. При добавлении поверхностно-активных веществ к таким растворам лекарственных средств могут создаваться системы, которые спонтанно образуют эмульсии при соприкосновении с водой. Подобные системы называют самоэмульгирующимися системами лекарственной доставки (СЭСЛД). В них активное вещество находится в энергетически более выгодном растворенном состоянии, что значительно повышает биодоступность самого лекарственного средства. Уже налажен серийный выпуск некоторых рецептур на основе СЭСЛД [3]. Полученные благодаря использованию данной технологии системы для удобства применения пациентами должны быть помещены в подходящие капсулы. Стоит отметить, что, как правило, для специалистов перевод рецептур с жидкими компонентами в твердые лекарственные формы является проблематичным и затратным.

Твердые дисперсные системы

Специалисты рассматривают твердые дисперсные системы как приемлемую концепцию для повыше-

Компания ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» – ведущий дистрибьютор вспомогательных веществ для фармацевтического производства представляет продукцию мировых лидеров в этой области: DFE Pharma, Evonik Industries AG, Shin-Etsu, Dr. Paul Lohmann, Beneo-Palatinit GmbH. Мы предлагаем нашим клиентам не только широкий спектр высококачественных продуктов, но и технологические решения для разработки и внедрения новых рецептур.

ния растворимости слабо- и плохо-растворимых АФС [4]. В соответствии с данной методикой субстанция равномерно распределяется в матрице другого твердого вещества. Матрицами часто выступают органические полимеры. Диспергирование субстанции достигается путем ее осаждения в полимере (например, во время сушки путем распыления). Другой распространенный способ получения таких лекарственных форм – экструзия горячего расплава, когда АФС растворяют в горячей полимерной матрице, при этом полимер и лекарственное средство должны сочетаться и взаимодействовать друг с другом на молекулярном уровне [5].

Согласно данным некоторых авторов [6], недостаточная растворимость вещества в водных средах может быть обусловлена кинетическими (класс IIa) или термодинамическими (класс IIb) факторами. Если плохая растворимость лекарственного средства имеет кинетические причины, ее можно повысить путем увеличения площади поверхности АФС. Для лекарственных средств класса IIb, обладающих общей слабой растворимостью в водных средах, зачастую используют перенасыщение, если АФС можно перевести в масляный раствор или стабилизировать в аморфной форме.

Использование гранулированного коллоидного кремния диоксида AEROPERL® 300 Pharma [7] в качестве носителя решит проблемы растворения и биодоступности АФС:

- **Измельчение:** частицы АФС адсорбируются на поверхности и в порах носителя в виде мелких кристаллических зерен. При этом кристаллиты отделены друг от друга взаимосвязями носителя и АФС и стабильны, то есть не склонны к агломерации (в отличие от сухого помола).
- **Масляные рецептуры:** носитель адсорбирует масляные растворы АФС и тем самым переводит их в форму свободнотекучих порошков. Такой порошок легко использовать для изготовления твердых лекарственных форм.
- **Твердые дисперсии:** благодаря малому размеру пор AEROPERL® 300 Pharma может выступать как неорганический носитель твердых дисперсий и стабилизировать АФС в аморфной форме.

AEROPERL® 300 Pharma – гранулированный коллоидный кремния диоксид, обладающий высокими адсорбционными свойствами

AEROPERL® 300 Pharma – коллоидный кремния диоксид – входит в линейку продуктов AEROSIL® Pharma и представляет собой белый порошок, который состоит из гранул округлой формы (рис. 1) размером 20 – 60 мкм; характеризуется значительно более высокой насыпной плотностью в отличие от пушистых пылящих продуктов AEROSIL®. На рис. 2 продемонстрирована разница в плотности продуктов AEROPERL® 300 Pharma и AEROSIL® 200 Pharma массой 8 г.

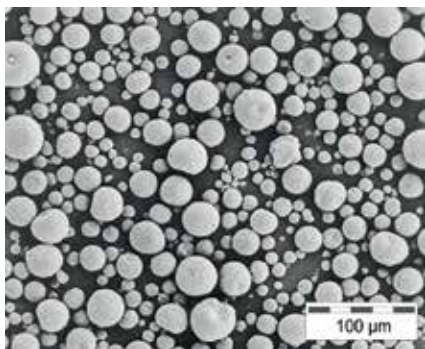


Рис. 1. AEROPERL® 300 Pharma в сканирующем электронном микроскопе



Рис. 2. Сравнение объемов равных массовых количеств AEROSIL® 200 Pharma (слева) и AEROPERL® 300 Pharma (справа)

Согласно данным, представленным на рис. 3, AEROPERL® 300 Pharma – высокопористый материал, для которого характерны мезопоры, объем которых находится в пределах 1,5 – 1,9 мл / г. AEROPERL® 300 Pharma является эффективным адсорбентом / носителем, производится с соблюдением норм GMP и соответствует требованиям международных фармакопей (EP, USP).

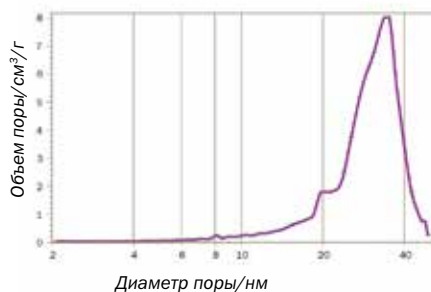


Рис. 3. Распределение пор по размерам в AEROPERL® 300 Pharma

Использование AEROPERL® 300 Pharma в масляных рецептурах

AEROPERL® 300 Pharma благодаря своей пористости и высоким адсорбционным свойствам, преобразует масляные растворы в порошки. Поскольку он состоит из гранул округлой формы диаметром 20 – 60 мкм, то обладает прекрасной сыпучестью, даже если его используют в качестве носителя и он насыщен маслом до 150 % от собственной массы – текучесть порошка фактически остается неизменной. Механизм попадания

жидкости в узкие поры гранул AEROPERL® 300 Pharma обусловлен капиллярными (физическими) силами, поэтому природа жидкости не влияет на адсорбцию; основной параметр для нее – вязкость [8].

Высвобождение АФС в масляной форме из AEROPERL® 300 Pharma

Когда, согласно рецептуре, АФС в масляной форме адсорбирована на AEROPERL® 300 Pharma, возникает вопрос: высвободится ли активное вещество после приема лекарства? Данную проблему изучали на примере вальпроевой кислоты (жидкость с температурой кипения 222 °С), противосудорожного и противомигренозного средства. Вальпроевую кислоту адсорбировали на AEROPERL® 300 Pharma, адсорбат помещали в твердую желатиновую капсулу и исследовали на высвобождение. Полученные результаты показали полное высвобождение АФС из пор носителя (рис. 4), что согласуется с данными опубликованных ранее работ по изучению растворимости лютеина [9] и стероидов [10], адсорбированных на AEROPERL® 300 Pharma.

Неорганические твердые дисперсные системы с AEROPERL® 300 Pharma

Было проведено исследование, в котором использовали AEROPERL® 300 Pharma в целях увеличения скорости растворения и повышения концентрации лекарственной формы гесперидина (биофлавоноида, венотоника) [11]. Установлено, что при адсорбции АФС на носитель достигается как значительное повышение концентрации вещества, так и увеличение скорости растворения готовой лекарственной формы. Кроме того, согласно результатам работы [12], гранулированный коллоидный кремния диоксид доказал свою эффективность для повышения растворимости бикалутамида, вещества, применяемого в лечении больных раком предстательной железы.

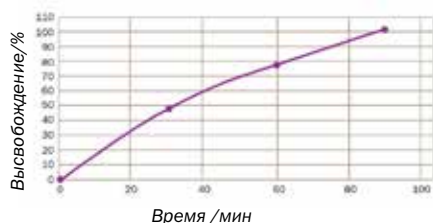


Рис. 4. Высвобождение вальпроевой кислоты, адсорбированной на AEROPERL® 300 Pharma

Методика: 1,5 г вальпроевой кислоты адсорбировали на 1 г AEROPERL® 300 Pharma путем смешивания вручную. 250 мг адсорбата, содержащего 150 мг вальпроевой кислоты, помещали в твердую желатиновую капсулу. Высвобождение оценивали согласно статье USP / NF «Вальпроевая кислота в капсулах».

Преимущества повышения растворимости с использованием AEROPERL® 300 Pharma известны и для других веществ класса II по БКС, например, артемизина, итраконазола и целекоксиба (табл. 1).

В первом предметном исследовании [13] артемизин адсорбировали на AEROPERL® 300 Pharma в разных соотношениях АФС и носителя. Артемизин, адсорбированный на носитель, показал значительно более высокую скорость растворения по сравнению с таковой при использовании чистой кристаллической формы. На протяжении всех испытаний скорость растворения у рецептур на основе AEROPERL® 300 Pharma была выше даже при очень коротком времени контакта со средой растворения.

В целях улучшения растворимости гидрофобного противогрибкового вещества итраконазола од-

ной адсорбции АФС на AEROPERL® 300 Pharma было недостаточно, поэтому в рецептуру вводили поверхностно-активное вещество для увлажнения [14]. Здесь итраконазол использовали в комбинации с D-альфа-токоферол полиэтиленгликоль 1000 сукцинатом (ТПГС); их совместная адсорбция на AEROPERL® 300 Pharma оказала значительное воздействие на скорость растворения, перенасыщение достигалось даже при небольшом времени контакта со средой растворения.

Изучение растворимости целекоксиба, адсорбированного на AEROPERL® 300 Pharma, показало другое возможное поведение АФС [15]. На первой стадии растворение вещества улучшалось, а затем концентрация растворенного целекоксиба снижалась до уровня чистой субстанции. Таким образом, изначально достигнутое перенасыщение было нестабильным и уже растворенное вещество выпадало в осадок. Для стабилизации раствора в него вводили гидроксипропилметилцеллюлозу (ГПМЦ). При этом наблюдали значительное повышение скорости растворения адсорбированного на носитель АФС по сравнению с аналогичным показателем при использовании чистого вещества, хотя первоначальный уровень скорости растворения не был достигнут. Концентрация растворенного вещества с течением времени оставалась стабильной.

AEROPERL® 300 Pharma решает следующие задачи:

- преобразование жидкостей в порошки (например, для даль-

нейшего производства твердых лекарственных форм);

- улучшение растворения слабо- и плохорастворимых АФС.

Кроме вышеперечисленных свойств AEROPERL® 300 Pharma эффективен для:

- стабилизации полужидких лекарственных форм от термической деструкции;
- в качестве адсорбента при проведении влажной грануляции смесей, для которых длительный контакт с влагой является нежелательным.

Общие сведения о коллоидном кремнии диоксиде марки AEROSIL® и AEROPERL® Pharma

Коллоидный кремния диоксид марки AEROSIL® Pharma используют в качестве фармацевтического вспомогательного вещества с тех пор, как таблетки начали производить с помощью метода прямого прессования.

AEROSIL® 200 Pharma является традиционным скользящим веществом, помогающим порошкам приобрести оптимальную сыпучесть, необходимую для современных высокоскоростных таблеточных прессов. Со времени первого использования AEROSIL® 200 Pharma в качестве скользящего вещества задачи в области разработки рецептур твердых лекарственных форм стали более сложными. Порошки для изготовления таблеток с различным средним размером частиц, составом и чувствительностью к влаге широко распространены в отрасли и нуждаются в применении специализированных продуктов, чтобы обладать конкурентной способностью в сфере здравоохранения с учетом их растущей себестоимости. Для помощи промышленности в преодолении данных проблем компания Evonik расширила свою линейку продуктов AEROSIL® Pharma, чтобы не только предлагать оптимальные скользящие вещества практически для любого процесса производства таблеток,

Таблица 1. Экспериментальные АФС и их свойства

Название	Медицинское показание	Класс по БКС	Молекулярная масса, г / моль	КД АФС
Артемизин	Противомаларийный	II	298,37	Нет данных
Итраконазол	Противогрибковый	IV	705,63	3,7
Целекоксиб	Противовоспалительный	II	381,37	11,1



Фармацевтическая Производственная Компания

ФАРМВИЛАР

117216, г. Москва
ул. Грина, дом 7
Тел. / факс: (499) 372-13-23
www.pharmvilar.ru

**Наш стиль – безупречное качество,
быстрота и надежность поставок,
индивидуальный подход к каждому клиенту,
высокий уровень обслуживания.**



Ведущий дистрибьютор крупнейших мировых производителей вспомогательных веществ для фармацевтических производств в России и странах СНГ.

**Мы не просто поставляем высококачественное сырье,
мы предлагаем бизнес решение!**

ShinEtsu



DFE pharma

galenIQ™
a brand of beneo



Dr. Paul Lohmann®

High value mineral salts



IMERYS

EVONIK
POWER TO CREATE

CALMAGS



Corbion

Keep creating

**Мы предлагаем полный комплекс услуг
по контрактному производству:**

- таблетки, в том числе шипучие и покрытые оболочкой;
- капсулы;
- саше;
- растительные экстракты (сухие и жидкие);
- растворы, сиропы;
- мягкие лекарственные формы (гели, кремы, мази);
- премиксы.

**Ждем Вас
на нашем стенде A203**

pharmtech
& ingredients

Нам доверяют и нас ценят за качество и надежность!



Международная выставка АФИ, производства
и дистрибуции лекарственных средств

11–13 апреля 2018

7 павильон ВК Ленэкспо, Санкт-Петербург, Россия



150+

экспонентов



54

страны участницы



3,100+

посетителей

Вся производственная цепочка на одной площадке



АФИ и вспомогательные вещества



Готовые лекарственные формы



Оборудование и технологии
для фармпроизводства



Упаковка и доставка лекарственных средств



Оборудование, реактивы и материалы для
оснащения лабораторий



Клинические исследования



IT и услуги для фармпредприятий



Функциональные ингредиенты



БАД и витамины



Нутрикосметика



Здоровое питание

Маркетплейс №1 фармацевтического рынка,
здорового питания и рынка БАД

Признанное деловое событие для встречи с ведущими компаниями со всего мира

Узнайте подробности: +7 (812) 303-88-67 | goto@ipheb.ru | www.ipheb.ru



vk.com/ipheb



fb.com/ipheb.ru



но и с целью решения других проблем, возникающих при разработке рецептур в фармацевтической промышленности, таких как:

- помощь в проведении процессов грануляции более эффективным и экономичным способом;
- включение жидкостей или растворов в твердые лекарственные формы (например, жидкие или растворенные активные вещества);
- контроль реологических свойств и помощь в стабилизации полужидких лекарственных форм от термической деструкции;
- улучшение растворения слабо-растворимых АФС.

В табл. 2 представлены общие сведения обо всех продуктах AEROSIL® и AEROPERL® Pharma, включая их характеристики, физико-химические свойства и соответствие различным фармакопейным статьям. ■

Литература

1. **Siew A., van Arnum P.** Industry Perspectives: achieving solutions for the challenge of poorly water-soluble drugs, Pharm. Techn. June 2013.
2. **Hauss D.J.** Oral lipid formulations, Adv. Drug Delivery Rev. 59 (2007); 667 – 676.
3. **Strickley R.G.** Solubilizing excipients in oral and injectable formulations, Pharm. Res. 2 (2) (2004) 201 – 230.
4. **Dhirendra K., Lewis L., Udupa N., Atin K.** Solid dispersions: a review. J. Pharm. Sci. 22 (2) (2009) 234 – 246.
5. **Janssens S., van den Mooter G.** Review: physical chemistry of solid dispersions. J. Pharm. Pharmacology 61 (2009) 1571 – 1586.
6. **Vo C.L.-N., Park C., Lee B.-J.** Current trends and future perspectives of solid dispersions containing poorly water-soluble drugs. Eur. J. Pharm. Biopharm. 85 (2013) 799 – 813.
7. Некоторые авторы ссылаются на рецептуры с АФС в молекулярной форме, распределенными в полимерной матрице как в твердом растворе.
8. **Butler J.M., Dressman J.B.** The developability classification system: application of biopharmaceutics concepts to formulation development. J. Pharm. Sci. 99 (12) (2010) 4940.
9. В настоящей статье термин «коллоидный кремния диоксид» используется в значении, приведенном в статье Фармакопеи США – USP / NF – о продуктах кремния диоксида, полученных с помощью высокотемпературного гидролиза. Вещества такого типа также известны как пирогенный кремния диоксид. Данные продукты следует разграничивать с жидкими дисперсиями сферических частиц кремния, т. н. «коллоидный кремния диоксид» или «силикатные золи».
10. Время адсорбции высоковязких жидкостей больше, чем низковязких. Усилить адсорбцию высоковязких жидкостей можно путем повышения температуры.
11. **Shanmugam S., Baskaran R., Balakrishnan P., Thapa P., Yong C.S., Yoo B.K.** Solid self-nanoemulsifying drug delivery system (S-SNEDDS) containing phosphatidylcholine for enhanced bioavailability of highly lipophilic bioactive carotenoid lutein. Eur. J. Pharm. Biopharm. 79 (2011) 250 – 257.
12. WO 2005 087199, Schering AG.
13. **Wie Q., Keck C.M., Müller R.H.** CapsMorph® technology for oral delivery – theory, preparation and characterization. Int. J. Pharm. 482 (2015) 11 – 20.
14. **Meer T., Fule R., Khanna D., Amin P., Pharm J.** Investigation 43 (2013) 279 – 285.
15. Исследования проводил профессор **П.Д. Амин (Amin P.D.)** Отделения фармацевтических наук Института химических технологий в Мумбаи (Индия).
16. Исследования проводил профессор **Дж.Б. Дрессмен (Dressman J.B.)** Института фармацевтических технологий Франкфуртского университета им. Гете.
17. Исследования проводил профессор **Дж.Б. Дрессмен (Dressman J.B.)** Института фармацевтических технологий Франкфуртского университета им. Гете.

Таблица 2. Физико-химические свойства коллоидного кремния диоксида марки AEROSIL® и AEROPERL® Pharma

		AEROSIL® 200 Pharma	AEROSIL® 200VV Pharma	AEROSIL® 300 Pharma	AEROSIL® R972 Pharma	AEROPERL® 300 Pharma
Характеристика	Тип	Порошок	Уплотненный порошок	Порошок	Порошок	Гранулят
	Взаимодействие с водой	Гидрофильный	Гидрофильный	Гидрофильный	Гидрофобный	Гидрофильный
Типичные физико-химические свойства*	Удельная площадь поверхности (БЭТ, м²/г)	175 – 225	175 – 225	270 – 330	90 – 130	260 – 320
	Трамбовочная плотность (г/л)	Около 50	Около 120	Около 50	Около 50	Около 280
	pH	3.5 – 5.5	3.5 – 5.5	3.5 – 5.5	–	3.5 – 5.5
Соответствие стандартам фармакопеи	Европейская фармакопея	Кремний коллоидный безводный	Кремний коллоидный безводный	Кремний коллоидный безводный	Кремний коллоидный безводный	Кремний коллоидный безводный
	Индийская фармакопея	Коллоидный кремния диоксид	–	–	–	–
	Фармакопея США – Национальный формуляр	Коллоидный кремния диоксид	Коллоидный кремния диоксид	Коллоидный кремния диоксид	Коллоидный кремния диоксид	Коллоидный кремния диоксид
	Фармакопея Японии	Легкая безводная кремниевая кислота	–	Легкая безводная кремниевая кислота	–	–



Фармацевтическая Производственная Компания



Контактная информация:

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»
г. Москва, ул. Грина, 7
Тел. / факс: +7 (499) 372–13–23
www.pharmvilar.ru

Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- оптические денситометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы и масс-спектрометры
- жидкостные (включая ионные) хроматографы и масс-спектрометры
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
+380 (44) 284-54-97,
+380 (44) 390-00-23.
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.ru
www.shimadzu.com



Аналитические приборы SHIMADZU для молекулярной спектроскопии

Лабораторные приборы для решения задач качественного и количественного анализа методами молекулярной спектроскопии по-прежнему являются наиболее распространенным видом аналитического оборудования, используемого в том числе в лабораториях фармацевтической отрасли. Это обстоятельство объясняет неизменно высокий интерес к новинкам данного направления в приборостроении, что проявилось, в частности, во время работы Международной выставки лабораторного оборудования LABComPLEX-2017, посетителям которой была представлена возможность провести анализ проб на экспонируемых на стенде компании «ШимЮкрейн» спектрофотометрах УФ-видимого и ИК-диапазонов.

А. Б. Сухомлинов,

директор компании «ШимЮкрейн»

На протяжении вот уже нескольких десятилетий наиболее распространенным лабораторным прибором для выполнения аналитических измерений в подавляющем большинстве производственных лабораторий в любой отрасли является спектрофотометр, использующий спектры поглощения в ультрафиолетовой и видимой областях (УФ-Вид спектрофотометр). Корпорация SHIMADZU выпускает широкий ассортимент приборов такого типа, что позволяет каждому пользователю выбрать оптимальную модель спектрофотометра в соответствии с его конкретными аналитическими задачами. Например, для контроля состава воды по стандартным показателям ее качества в большинстве случаев достаточно использовать наиболее простую модель UV-1280, имеющую ширину спектральной полосы пропускания (СПП) 5 нм. Это позволяет достаточно надежно проводить измерения по цветным реакциям. В качестве примера можно отметить использование данной модели для количественного определения шестивалентного хрома, содержание которого регламентируется экологическими нормами. При этом в качестве цветной реакции используется реакция с дифенилкарбазидом. В подавляющем большинстве случаев при использовании модели UV-1280 за счет широкой полосы пропускания вполне достаточно использовать кюветы (как стационарного, так и проточного типа) со стандартной длиной оптического пути 10 мм. Однако в случае необходимости повысить чувствительность определения (что иногда требуют нормативные документы на соответствующие измерения) можно с помощью установки специального держателя применять кюветы с повышенной длиной (20 мм, 50 мм и 100 мм) оптического пути. Указанные приборы

часто используют в сочетании с устройствами автоматической подачи пробы и проточными кюветами. Следует отметить также, что приборы модели UV-1280 часто используют для измерения пропускания пленок с нанесенными металлическими покрытиями. При этом вместо традиционного держателя стационарных кювет для жидких проб устанавливают держатель пленок.

Для работ, связанных с измерением спектров определяемых соединений по их собственному поглощению, удобно использовать спектрофотометр модели UV-1800 (фото № 1) с диапазоном 190 – 1100 нм и величиной СПП, равной 1 нм, с большим запасом удовлетворяющий требованию Фармакопеи в отношении разрешающей способности. По этой причине указанную модель особенно широко используют в фармацевтической отрасли, но в то же время она популярна в пищевой и химической промышленности, а также в государственных экспертных лабораториях и лабораториях сертификационных компаний. Среди других характеристик этой модели следует отметить величину фотометрического диапазона (от - 4 до 4 Abs).

Корпорация SHIMADZU выпускает также несколько моделей молекулярных абсорбционных спектрофотометров исследовательского класса, особенностью которых является регулируемая величина СПП, причем минимальное ее значение составляет 0,1 нм. Речь идет о моделях UV-2600, UV-2700, UV-3600Plus и UV-3700. Наиболее простым прибором такого типа является UV-2600, значения СПП для которого находятся в диапазоне от 0,1 до 5 нм, доля рассеянного света составляет < 0,005 %, а величина фотометрического диапазона – от - 5 до 5 Abs. Что касается величины спектрального диапазона, то в стандартном ва-



Фото № 1. Спектрофотометр УФ-видимого диапазона модели UV-1800 производства корпорации SHIMADZU

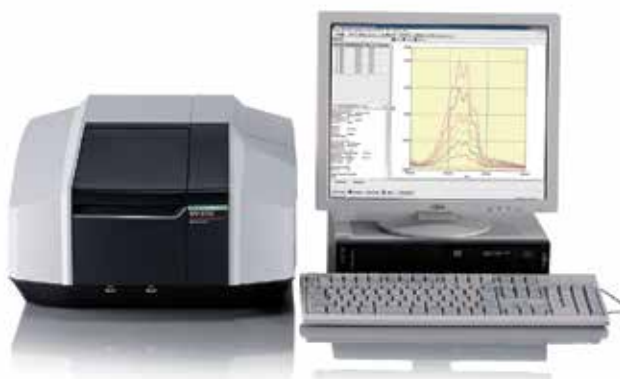


Фото № 2. Спектрофотометр УФ-видимого диапазона модели UV-2700 производства корпорации SHIMADZU



Фото № 3. Спектрофлуориметр модели RF-6000 производства корпорации SHIMADZU

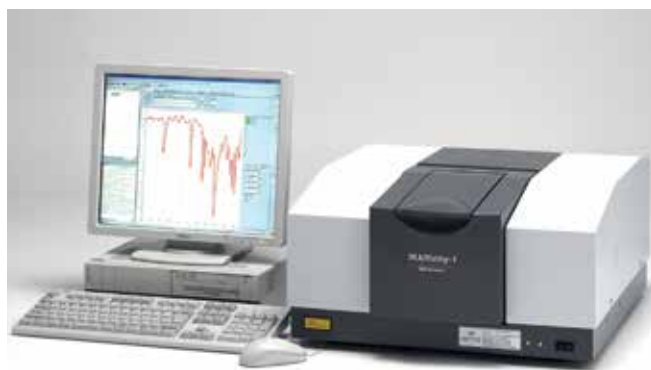


Фото № 4. Спектрофотометр ИК-диапазона с преобразованием Фурье модели IRAffinity-1S производства корпорации SHIMADZU

рианте он составляет 185 – 900 нм, но может быть расширен до 1400 нм. Для проведения анализа проб с низким пропусканием света рекомендован прибор UV-2700 (фото № 2). Он оборудован двумя монохроматорами, вследствие чего фотометрический диапазон увеличен до 8,5 Abs (пропускание – 0,000001 %), а доля рассеянного света составляет 0,00002 %.

Уникальный по своим возможностям прибор модели UV-3600Plus редко используется для рутинных

аналитических измерений, но незаменим при исследовании спектральных характеристик молекул различной природы, а также при определении свойств оптических материалов. Прибор имеет в своем составе двойной монохроматор и три детектора (PMT, InGaAs и PbS), что дает возможность регистрировать сигналы в диапазоне от 185 до 3300 нм. Регулируемая ширина СПП позволяет устанавливать значения от 0,1 до 32 нм. Величина фотометрического диапазона изменяется от - 6 до 6 Abs. Доля рассеянного света составляет 0,00005 %.

Близким по основным характеристикам к прибору UV-3600Plus является спектрофотометр модели UV-3700. Для него набор возможных значений СПП, как и для модели UV-3600, составляет от 0,1 до 32 нм, доля рассеянного света – также 0,00005 %. В то же время за счет устройства продувки азотом в приборе UV-3700 спектральный диапазон значительно расширен в сторону коротких длин волн – захватывается область так называемого «глубокого» ультрафиолета (DUV). В итоге общий спектральный диапазон составляет 165 – 3300 нм. Второй особенностью данного прибора является повышенная вместимость отсека для анализируемых проб, позволяющего разместить образец длиной до 700 мм, шириной до 560 мм и высотой до 40 мм. Измеряемой поверхностью является квадрат размером 310 x 310 мм. Образец может перемещаться по двум координатам и вращаться. Вертикальное расположение луча в отсеке для проб обеспечивает возможность проведения подробного локального исследования крупногабаритных проб.

Другой разновидностью спектрального оборудования, использующего УФ-видимый диапазон спектра, являются приборы, с помощью которых анализ проводят по спектрам флуоресценции (эти приборы чаще всего называют спектрофлуориметрами). Выпускаемый в настоящее время корпорацией SHIMADZU спектрофлуориметр модели RF-6000 (фото № 3) характеризуется расширенным спектральным диапазоном 200 – 900 нм, переменной величиной СПП, составляющей набор из шести значений – от 1 до 20 нм. Большая скорость сканирования (до 60 000 нм / мин) позволяет



Фото № 5. Спектрофотометр ИК-диапазона с преобразованием Фурье модели IRTracer-100 производства корпорации SHIMADZU

эффективно выполнять кинетические исследования, а высокая чувствительность (отношение сигнал : шум по Рамановской линии воды > 1000 : 1) дает возможность строить калибровочные зависимости для крайне низких концентраций, например, для флуоресцеина при концентрации порядка 10^{-13} моль / л. Программное обеспечение предусматривают расчет квантового выхода и квантовой эффективности флуоресценции.

Анализ по молекулярным спектрам в инфракрасном диапазоне в настоящее время, как правило, проводят с помощью ИК-спектрометров с преобразованием Фурье. В отличие от широко применявшихся ранее дисперсионных конструкций, ИК-Фурье-спектрометры позволяют выполнять анализ не только быстро, но и с достаточно высокой чувствительностью, что обеспечивает возможность проведения анализа как традиционных твердых и жидких, так и газообразных проб. Корпорация SHIMADZU производит три модели ИК-Фурье-спектрометров. В лабораториях фармацевтических предприятий чаще всего используют модель IRAffinity-1S (фото № 4). Этот прибор работает в классическом ИК-диапазоне от 7800 до 350 см^{-1} и не может быть перестроен на измерения в ближнем и дальнем ИК-диапазоне. В то же время характеристики этой модели достаточно высокие. Соотношение сигнал : шум превышает 30 000 : 1, а максимальное разрешение составляет $0,5\text{ см}^{-1}$. Такие характеристики позволяют выполнять эффективные измерения при решении абсолютного большинства аналитических задач (за исключением ряда специальных задач, где требуются измерения в ближнем либо в дальнем ИК-диапазоне). Прибор может быть укомплектован различными принадлежностями, применяемыми в зависимости от агрегатного состояния пробы. В фармакопейном анализе, например, часто применяется метод прессования пробы в таблетки из калия бромида. Для жидких проб чаще всего 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, обеспечивающие проведение анализа как твердых, так и жидких проб.

При необходимости выполнять измерения с расширением классического ИК-диапазона в ближнюю область (вплоть до видимой области) или в дальнюю область до 240 см^{-1} используют другую модель ИК-спектрометра производства SHIMADZU, а именно IRTracer-100 (фото № 5). Этот прибор помимо отмеченной выше возможности расширения диапазона характеризуется более высокой чувствительностью (соотношение сигнал : шум превышает 60 000 : 1), а также лучшим разрешением ($0,25\text{ см}^{-1}$). Такая высокая чувствительность делает его еще более эффективным при работе с внешними системами, в том числе с ИК-микроскопом, необходимым в работе с микроколичествами пробы или при выполнении анализа мелких включений.



Фото № 6. Спектрофотометр ИК-диапазона с преобразованием Фурье модели IR Spirit производства корпорации SHIMADZU

Представляет интерес недавно разработанная корпорацией SHIMADZU компактная модель IR Spirit (фото № 6). Несмотря на малые размеры (390 x 250 x 210 мм), этот прибор имеет довольно большое кюветное отделение (200 x 140 x 100 мм), позволяющее размещать в нем все приставки, используемые в ИК-спектроскопии. Причем в зависимости от задач пользователя могут быть предложены не только приставки производства SHIMADZU, но и устройства, разработанные другими известными в мире производителями аксессуаров для проведения ИК-спектроскопии. Новый прибор, несмотря на компактность, имеет высокие технические характеристики. Так, например, его чувствительность (соотношение сигнал : шум – > 30 000 : 1) и набор устанавливаемых значений разрешения ($0,9; 2; 4; 8$ и 16 см^{-1}) позволяют успешно решать все аналитические задачи, обычно выполняемые с помощью прибора IRAffinity-1S.

Следует отметить, что молекулярная спектроскопия в ИК-диапазоне является одним из немногих методов инструментального анализа, где возможно применение стандартных библиотек спектров. Это обстоятельство часто используют для идентификации соединений различных классов. Такие библиотеки обычно составляются для каждой конкретной отрасли, в том числе и для фармацевтической. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

ООО «ШимЮкрайн»

Украина, 01042, г. Киев, ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85, 284-54-97, 390-00-23.
shimukraine@gmail.com,
www.shimadzu.ru,
www.shimadzu.com



Методы атомной спектроскопии в фармацевтическом анализе: опыт НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины

Беликов К.Н., и.о. заместителя генерального директора по научной работе НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины

Артемьева И.Н., директор Представительства Intertech Corporation в Украине

Внедрение в практику фармацевтического анализа методов атомной спектроскопии следует считать важным этапом в создании качественно новых в плане безопасности лекарственных препаратов. В условиях глобального рынка большинство фармацевтических компаний при производстве лекарственных препаратов используют активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) и вспомогательные вещества, поставляемые сторонними компаниями. Одним из важных показателей качества исходного сырья является уровень содержания примесей элементов, наиболее опасной категорией которых являются тяжелые металлы. Несмотря на то, что риск загрязнения фармацевтической продукции тяжелыми металлами в последние десятилетия значительно возрос, для контроля их содержания все еще широко используют методы «мокрой» химии и колориметрии, основы которых были разработаны более 100 лет назад. Вследствие этого в большинстве случаев установленные нормы содержания примесей элементов определялись не токсикологическими показателями, а возможностями метода анализа.

Современные требования к контролю содержания примесей элементов в новых лекарственных препаратах изложены в руководстве по примесям элементов ICH Q3D. Согласно данному документу примесные элементы делятся на три группы в соответствии с их токсичностью. Так, нормы содержания элементов, относящихся к первой группе (As, Cd, Pb и Hg), определяются исключительно уровнем их токсичности. В целом рекомендуемый в ICH Q3D список примесей, которые необходимо учитывать при оценке рисков, состоит из 24 элементов. Вероятными источниками загрязнения фармацевтической продукции такими примесями могут быть:

- специально вводимые на стадии синтеза фарм субстанций элементы (например, катализаторы);
- неконтролируемые примеси в АФИ, воде, наполнителях и пр., используемых при производстве фармпрепаратов;
- примеси, потенциально мигрирующие в компоненты и / или ко-

нечный продукт из промышленного оборудования;

- примеси, способные мигрировать в фарм субстанции или препараты из упаковки.

Фармацевтические предприятия США и компании, работающие на рынке этой страны, с 1 января 2018 г. должны будут контролировать токсичные элементы по ICH Q3D в соответствии с требованиями, внесенными в Фармакопею США (USP) вместо Главы 231 General Chapter for Heavy Metals: <232> Примеси элементов – Пределы (Elemental Impurities – Limits) <233> Примеси элементов – Процедуры (Elemental Impurities – Procedure) <2232> Загрязнения элементами в диетических добавках (Elemental Contaminants in Dietary Supplements).

При этом рекомендованы такие современные методы спектрального анализа, как атомно-эмиссионная с индуктивно-связанной плазмой (ICP-AES) и атомно-абсорбционная спектроскопия (AAS).

В отделе аналитической химии НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины (НТК ИМК) на протяжении более 30 лет успешно используются методы атомной спектроскопии для определения микропримесей элементов в различных объектах. НТК ИМК был первой академической организацией в Украине, внедрившей (в 1998 г.) в практику своей работы метод ICP-AES. В настоящее время отдел аналитической химии аттестован Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками и успешно сотрудничает со многими фармацевтическими компаниями Украины, выполняя задачи контроля качества фарм субстанций и фармпрепаратов, разработки и валидации методик анализа. Специалисты организации проводят обучающие семинары, а также оказывают консультационные услуги фармацевтическим компаниям.

Методы AAS и ICP-AES в НТК ИМК представлены современными спектрометрами iCE 3500 и iCAP 6300 Duo производства концерна **Thermo Fisher Scientific**. Отметим, что выбор производителя был основан на опыте успешного использования первого ICP-спектрометра Thermo Scientific, приобретенного в 1998 г. у компании **Intertech Corporation**.

Атомно-эмиссионный спектрометр с индуктивно-связанной плазмой Thermo Scientific iCAP 6300 Duo

Во втором издании Государственной Фармакопеи Украины данный метод уже представлен отдельной статьей (ГФУ 2.2.57), хотя в практике фармацевтического анализа все еще используется не так широко, как метод атомной абсорбции. К несомненным достоинствам ICP-AES следует отнести высочайшую производительность, возможность одновременного определения большого числа эле-

ментов, хорошую воспроизводимость результатов анализа, широкий линейный динамический диапазон, высокую чувствительность и гораздо более слабое влияние матричных элементов в сравнении с AAS.



Рис. 1. Старший научный сотрудник отдела аналитической химии, канд. хим. наук Брылева Е.Ю. за работой на атомно-эмиссионном спектрометре с индуктивно-связанной плазмой Thermo Scientific iCAP 6300 Duo

ICP-спектрометр iCAP 6300 Duo (рис. 1) относится к приборам последнего поколения с Эшелле-оптикой высокого разрешения и двойным обзором плазмы. Это позволяет анализировать материалы со сложными спектрами, проводить прямое определение высоких концентраций элементов без необходимости разбавления пробы, выполнять быстрый скрининг на наличие нескольких десятков элементов в пробе. Метод ICP-AES во многих случаях обеспечивает лучшую воспроизводимость результатов анализа, чем AAS.

В НТК ИМК данный метод широко используется для определения основных и примесных элементов в твердых и мягких формах лекарственных препаратов. В отношении контроля примесного состава возможности метода полностью соответствуют требованиям руководства ICH Q3D. Кроме того, в НТК ИМК данный метод успешно применяют и для контроля примесного состава растительных материалов и биологических объектов, на которые данное руководство не распространяется.

Получение информации о профиле примесей в субстанциях по-

зволяет сделать обоснованный выбор поставщика продукции и контролировать соблюдение им технологии производства. Также проводятся исследования по выявлению источников загрязнения фармпрепаратов, скорости миграции примесей элементов из упаковки в готовую форму.

Атомно-абсорбционный спектрометр Thermo Scientific iCE 3500

Метод AAS уже достаточно долгое время используется в фармацевтическом анализе (ДФУ 2.2.23). Его метрологические характеристики зависят от способа атомизации пробы. При определении большинства элементов на уровне ppm и выше целесообразно использовать пламенный атомизатор, для более низких концентраций – электротермический. При этом наилучшая сходимость результатов измерений отмечена при использовании пламенного атомизатора (обычно 1 – 5 %). В АА-спектрометре iCE 3500 (рис. 2) реализованы оба способа атомизации пробы, что значительно расширяет круг решаемых задач. Отличительной особенностью данного спектрометра является фиксированное положение атомизаторов, что положительно сказывается на стабильности работы оптической системы. Спектрометр позволяет проводить последовательный многоэлементный анализ с переходом от пламенного режима к электротермическому в автоматическом режиме без участия оператора.

АА-спектрометр с пламенной атомизацией пробы успешно используется в НТК ИМК для контро-



Рис. 2. Атомно-абсорбционный спектрометр Thermo Scientific iCE 3500

ля качества фармпрепаратов, содержащих соединения щелочных металлов, Ca, Mg, Fe, Ni, Al и других элементов. Для контроля содержания примесей элементов в растительном сырье, изучения миграции примесей из упаковочного материала, для решения задач, где требуется определение элементов на уровне ниже ppm, используют вариант метода с электротермической атомизацией пробы. Так, разработана и валидирована методика контроля гидролитической стойкости стекла по показателю Арсен, которая не требует использования приставки для генерации гидридов.

Важным аспектом использования оборудования концерна Thermo Fisher Scientific для фармацевтического анализа является наличие соответствующих пакетов для квалификации оборудования и его полная совместимость с системой управления лабораторной информацией, разработанной данной компанией.

Область аттестации отдела аналитической химии, помимо методов атомной спектроскопии, включает в себя хроматографические и электрохимические методы, флуориметрию, рентгенофлуоресцентную спектроскопию и UV / VIS / IR-спектрофотометрию. Кроме того, в области аттестации (отдела) присутствуют уникальные для Украины методы ЯМР-спектроскопии и рентгеновской дифракции, позволяющие исследовать структуру вещества и полиморфизм фармацевтических субстанций. Имеющийся в НТК ИМК комплекс аналитических методов позволяет успешно решать задачи как контроля качества фармацевтических субстанций и препаратов, так и выполнять исследовательские задачи, связанные с разработкой новых фармпрепаратов. ■

Контактная информация:

НТК «Институт монокристаллов» НАН Украины

Украина, 61001, г. Харьков, просп. Науки, 60
Тел.: +38 (057) 341-03-57
lab@isc.kharkov.com

Intertech Corporation

Представитель Thermo Fisher Scientific и TA Instruments в Украине
Украина, г. Киев, ул. Рыбальская, 2, оф. 304,
Тел.: (044) 230-23-73
info@intertech-corp.com.ua

Семинар «Новые аналитические приборы фирмы Agilent для анализа качества сырья и готовой продукции»

В Киеве 22 сентября 2017 г. состоялся семинар, организованный компанией «АЛСИ-ХРОМ» совместно с фирмой Agilent. В нем приняли участие около 100 специалистов аналитических лабораторий и отделов контроля качества предприятий фармацевтической отрасли Украины.



Ключевой идеей, которой были пронизаны практически все доклады на семинаре, стала реализация мировой **тенденции развития** аналитического приборостроения, направленной на повышение производительности конкретных приборов, выпускаемых компанией Agilent. Во вступительном докладе, посвященном более чем **20-летнему опыту** продаж и обслуживания приборов производства фирмы Agilent на рынке Украины, директор фирмы «АЛСИ-ХРОМ» **Андрей Есауленко** уделил особое внимание роли качества работы фирмы-дистрибьютора в обеспечении правильного выбора конфигурации приборов и их бесперебойной работы.

На семинаре прозвучали доклады ведущих специалистов компании Agilent. Так, **Шон Билсборо (Shaun Bilsborough)** рассказал об особенностях применения в фармацевтической промышленности масс-спектрометрического оборудования разных типов (SQ, QQQ, Q-TOF). Отдельную презентацию он посвятил новому компактному тандемному трехкврупольному масс-детектору **Ultivo**, который встраивается в стойку модулей жидкостных хроматографов Agilent Infinity II.

Эксперт по жидкостным хроматографам **Ксавье Маес (Xavier Maes)** свой первый доклад посвятил рассмотрению конструктивных особенностей и применению серии приборов **Infinity II** для реализации методик HPLC и UHPLC. Докладчик подробно остановился на проблеме правильного выбора модели жидкостного хроматографа для решения конкретной аналитической задачи. Особое внимание в докладе было уделено высокой производительности хроматографов производства Agilent, а также сокращению времени простоев при их валидации и выполнении работ по регламентному обслуживанию.

Во втором докладе г-н **Маес** рассказал о приборах производства Agilent для проведения испытаний кинетики растворения таблеток и капсул. В сотрудничестве с крупнейшими фармацевтическими компаниями сотрудники Agilent разработали систему **708-DS**, в которой гармонично сочетаются такие параметры, как высокая производительность и воспроизводимость результатов, благодаря чему она стала новым стандартом качества. Полная автоматизация прибора позволяет минимизировать влияние человеческого фактора на полученные результаты.

Грегори Лекорнэ (Gregory Lecornet), специалист компании Agilent по спектрометрическому оборудованию, подробно остановился на регуляторных нововведениях в фармацевтической отрасли. С 1 января 2018 г. Food and Drug Administration (FDA) и European Medicine Agency (EMA) вводят в действие требования Директивы по качеству ICH Q3D, которая предусматривает контроль 24 элементных примесей в новых и существующих лекарственных препаратах. Директива вводится с целью замены устаревших методов точными и современными методами ICP-OES и ICP-MS. В соответствии с данной Директивой разработаны разделы USP 232-233, Ph. Eur 5.20 и Ph. Eur 2.4.20. Особое внимание было уделено уникальным конструктивным особенностям атомно-эмиссионного спектрометра **5110ICP-OES**, производительность которого не имеет равных среди приборов такого класса. Было показано, что по суммарному расходу аргона на проведение анализа одной пробы этот спектрометр в несколько раз экономичнее аналогичных приборов.

Заключительным докладом семинара стало выступление **Андрея Есауленко**, который сообщил о принципиально новом газовом хроматографе (ГХ) **Intuvo 9000**, в котором воплощены все новейшие требования пользователей ГХ.

Компания «АЛСИ-ХРОМ» выражает уверенность в том, что приобретение приборов производства Agilent фармацевтическими предприятиями Украины позволит им обеспечивать стабильное качество выпускаемой продукции на уровне самых современных международных требований. ■

Контактная информация:

Официальный дистрибьютор
компании Agilent в Украине
ООО «АЛСИ-ХРОМ»
Украина, 01042, г. Киев
ул. Ивана Кудри, 22/1, оф. 70
тел.: +380 (44) 521-95-40
факс: +380 (44) 521-95-35
lab@alsichrom.com
www.alsichrom.com



Agilent

Trusted Answers

ИСП-ОЭС Agilent 5110 с синхронизированным двойным обзором плазмы (SVDV) - настоящая революция в методе ИСП-ОЭС

- Уникальная технология дихроичного спектрального сумматора (DSC) позволяет проводить одновременный синхронный аксиальный и радиальный обзор плазмы
- Самый экономичный ИСП-ОЭС с минимальным расходом аргона в расчете на 1 образец
- Анализ наиболее сложных проб - от высокосолевых до проб в летучих органических растворителях
- Легкоъемная вертикальная горелка кассетного типа
- Необходима минимальная подготовка оператора оборудования
- Технология IntelliQuant позволяет быстрый скрининг по всей таблице Менделеева
- Детектор Vista Chip II нового поколения быстро прогревается, не требует газа для продувки, анализ можно начинать сразу — а это дополнительная экономия времени и средств
- Надежность в любых условиях эксплуатации – стойкость прибора к коррозии и действию сильных кислот



Официальный дистрибьютор Agilent в Украине - ООО "АЛСИ-ХРОМ"

АНАЛИТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.
ПОСТАВКИ. ОБУЧЕНИЕ. СЕРВИС.

ул. Ивана Кудри, 22/1, оф.70, Киев, 01042

тел.: (44) 521-95-40, факс.: (44) 521-95-35

lab@alsichrom.com

www.alsichrom.com

VIII Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA Tech Expo

Факты и цифры:

- 2530 м² выставочной площади
- 26 компаний-участниц из Украины, Италии, Чехии, Швейцарии, Германии, Латвии, США, Южной Кореи
- 2120 зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежных стран
- 7 научно-практических мероприятий



Организатор – компания LMT

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

Партнеры: Bütler & Partner, «Михаил Курако», HARKE Pharma GmbH, «ШимЮкрейн», «АЛСИ» Лтд, «МиксЛаб», «АЛТ Украина Лтд», НПП «Укроргсинтез», «ЕСМ УКРАИНА», SocTrade, NETZSCH, Nabertherm, Waters Corporation, VWR, «Аналитек», Analytik Jena, «Макролаб ЛТД», Cole-Parmer.

С 17 по 19 октября 2017 г. в ВЦ «КиевЭкспо-Плаза» (г. Киев, ул. Салютная, 2-Б) состоялась VIII Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA Tech Expo. Это уникальное мероприятие объединяет экспозиционную часть и насыщенную актуальную деловую программу, позволяет наладить сотрудничество и способствует внедрению нового оборудования и технологий в фармацевтическое производство.



Hendrik Thomsen, Korsch AG, **Matthias Dietz**, L.B. Bohle, **Михаил Курако**, ООО «Михаил Курако», **Patrick Werner**, Belimed Sauter AG



Stefan Kromer, **Thomas Obenaus**, Rommelag AG, **Василий Вовк**, Textima Export Import GmbH



Юрий Подпружников, Национальный фармацевтический университет, **Наталья Грегирчак**, Национальный университет пищевых технологий, **Ярослав Барашовец**, «Системы чистой воды», **Оксана Боровик**, журнал «Фармацевтическая отрасль»

Абсолютная ориентированность на нужды Заказчика



ТЕХНОЛОГИИ ИЗОЛЯЦИИ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ОТРАСЛЕЙ:

Первичное фармацевтическое производство - Производство полного цикла - Регенеративная медицина - Исследовательские лаборатории, лабораторная и больничная фармация - Асептическое пищевое производство - Аэрокосмическое производство, производство полупроводников.

В этом важном отраслевом событии в мире инновационных технологий приняли участие ведущие европейские компании и украинские производители, которые представили услуги, оборудование и технологии всемирно известных торговых марок для фармацевтической промышленности.

В экспозиции было представлено производственное и непромышленное оборудование, технологии «чистых помещений», лабораторно-аналитическое оборудование, комплексные решения для фармацевтических предприятий, технологии для производства косметической продукции, сырье и ингредиенты, технологии и оборудование для водоснабжения, водоподготовки и очистки сточных вод, услуги для компаний фармацевтической индустрии, услуги по обучению персонала.

Презентовали свое оборудование, товары и услуги такие компании с мировым именем: IMCoPharma, COMECER S.p.A., M.A.R. Macchine Automatiche Riempitrici S.p.A., «Мультивак Украина», Omag S.r.l., MediBalt, Rommelag AG, ECI Packaging Ltd и многие другие.

На выставочных стендах специалисты смогли ознакомиться с продукцией таких торговых марок, как Fareva, KINEMATICA AG, Russell Finex, L.B. Bohle, Korsch AG, Optima Pharma, NETZSCH Vakumix, Perfect Pack, Italvacuum, Steriline, Romaco Macofar, CMP, IWT и многих других.

Неотъемлемой частью PHARMATechExpo является **научно-практическая программа «Дни фармацевтической промышленности»**, которая отображает тенденции развития отрасли.

В этом году в рамках данной программы ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств» организовало конференцию **«Государственная Фармакопея Украины. Фармакопейные аспекты стандартизации и качества лекарственных средств»**. Мероприятие было посвящено вопросам разработки Дополнения 2 к ГФУ второго издания (ГФУ 2.2), ознакомлению слушателей с подходами к разработке текстов Фармакопеи по научным направлениям, обсуждению проблем согласования фармакопейных сроков и метрологического обеспечения результатов испытаний.

Особое внимание фармпроизводителей и поставщиков оборудования для предприятий отрасли, вспомогательных веществ и АФИ привлекла **Международная конференция «Индустрия 4.0: Тенденции в области фармацевтического производства, технологий и упаковки»**, организаторами которой выступили редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и интернет-каталог по фармооборудованию (более подробно читайте в «Специальном репортаже», стр. 20–25).

Отметим, что в этом году существенно расширился качественный и количественный состав посетителей выставки. Профессиональная аудитория соста-



Вера Гриб, представитель в Украине COMECER S.p.A., M.A.R. Macchine Automatiche Riempitrici S.p.A., с партнерами и клиентами



Юлия Сорокина, Зоран Бубало, IMA, с сотрудниками «НПК «Экофарм»





Контактная информация:

ООО «Филт-Тек»
 Официальный дистрибьютор
 Parker domnick hunter в Украине
 Украина, 02081, Киев, а/я 98
 +38 (044) 384 05 46
 filt-tec@ukr.net
 filt-tec.com.ua

Дмитрий Качка, директор,
 +38 (067) 538 88 69
 d.kachka@gmail.com

Владимир Семененко,
 инженер-технолог,
 +38 (098) 117 38 32
 semenenko.v@ukr.net



С 2016 г. Filt-Tec является официальным дистрибьютором **ADAKO Aktivkohlen GmbH**, сестринской компании **Silcarbon GmbH**. На протяжении более 25 лет ADAKO занимается разработкой и

производством активированных углей для фильтрации жидкостей, газов, а также осветления продуктов. Активированные угли производства компании ADAKO характеризуются предельной нагрузочной плотностью, надежностью, широким спектром моделей и разнообразием их применения, а также высокой экономичностью в эксплуатации. Активированные угли изготавливаются в основном из скорлупы кокосовых орехов путем активации – воздействием пара и углерода диоксида на сырье при высоких температурах (700 – 900 °С), что обеспечивает особую пористость для достижения лучшей сорбции. Для специального применения активированные угли могут быть изготовлены также из древесного угля. Формы производства – гранулы, порошок, пеллеты. Также в линейке продукции производства компании ADAKO представлен силикагель – материал, используемый для осушения воздушных и газовых потоков с помощью метода адсорбции.

www.adako.de

Компания **Filt-Tec**, официальный дистрибьютор **Parker domnick hunter** в Украине, уже третий раз подряд принимает участие в выставке

PharmaTechExpo. В этот раз компания расширила ассортимент продуктов и презентовала в рамках выставки новые направления своей деятельности.

Saint Gobain Performance Plastics – американская компания, входящая в состав корпорации **Saint Gobain**, – производит одноразовые стерильные пакеты, фиттинги и шланги для предприятий фармацевтической промышленности. Стерильные пакеты часто используются для монтажа одноразовых стерильных фильтровальных систем, что очень удобно для производства продукции небольших серий и дорогостоящих продуктов, а также при разработке методики фильтрации в лабораторных масштабах. Все материалы, используемые в производстве, имеют необходимые сертификаты и соответствуют требованиям для прямого контакта с пищевыми и фармацевтическими продуктами.

www.biopharm.saint-gobain.com



AAF Flanders – крупнейший в мире производитель решений для фильтрации воздуха. Производство, склады и дистрибьюторы представлены в 22 странах на четырех континентах. Штаб-квартира компании расположена в Луисвилле (штат Кентукки). Миссия AAF Flanders – защищать людей, процессы и системы

путем разработки и производства высококачественных воздушных фильтров и фильтровального оборудования. В целях решения задач по фильтрации воздуха для «чистых помещений», ламинарных шкафов и линий розлива компания AAF Flanders предлагает вентиляционные и HEPA-ULPA-фильтры классов от G3 до H14.

www.aafintl.com

«В этом году на выставке PHARMAtechExpo компания «БВТ Украина» представила свои передовые установки и оборудование для фармацевтических предприятий. Как и в предыдущие годы, выставка PHARMAtechExpo является неизменным местом встречи с партнерами нашей компании, а также площадкой для знакомства и налаживания деловых контактов с новыми. Мы бы хотели поблагодарить организаторов выставки и специализированный журнал «Фармацевтическая отрасль», а также пожелать будущей выставке расширения технологического спектра и увеличения количества участников».

Евгений Дорошенко, «БВТ Украина»

На выставке впервые была представлена компания **Hangzhou Cobetter Filtration Equipment Ltd.** – один из крупнейших изготовителей картриджей и капсул для предприятий фармацевтической промышленности. Ее на украинском рынке представляет ООО «Новафилтер Технолоджи» во главе с Юрием Радченко. Для него это очередной фильтрационный проект, который, по его мнению, имеет все шансы на успех благодаря высокому качеству при умеренных ценах, что делает продукцию фирмы Cobetter весьма привлекательной на фоне продуктов европейских и американских производителей.



вила 2120 специалистов из всех регионов Украины и зарубежных стран, среди которых руководители предприятий и их заместители, главные инженеры, главные механики, заведующие материально-техническим обеспечением, главные технологи, заведующие лабораториями, специалисты по качеству таких известных в Украине и за рубежом предприятий, как ПАО «Фармак», ФФ «Дарница», НПЦ «Борщаговский ХФЗ», Киевский витаминный завод, Корпорация «Ар-



Олег Олейник, Маршалл Д. Хозлер, ECI Packaging Ltd.



Григорий Костюк, ПАО «Фармак», Степан Артемченко, ФФ «Виола»



териум», Опытный завод «ГНЦЛС», «Фитофарм», «Инфузия», «Индар», НПК «Интерфармбиотек», «Интерхим», «Фармастарт», «Фармекс Групп», АО «Лекхим-Харьков», «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», «Юрия-Фарм», ФК «Здоровье» и многие другие.

Оргкомитет выставки благодарит партнеров, участников, посетителей, информационных партнеров и приглашает всех желающих принять участие в IX Международной выставке оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMATechExpo! ▣

www.pharmatechexpo.com.ua



Елена Сабада, Елена Лыхварь, Екатерина Довженко,
ООО «Бютлер энд Партнер»

PHARMA TECH EXPO

IX МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
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:

ТОРГОВЫХ МАРОК, МИРОВЫХ БРЕНДОВ

220

ОКТАБРЬ

2018

Украина, Киев

10

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ

ПОСЕТИТЕЛЕЙ

2700

70

ДОКЛАДЧИКОВ

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

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

МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ И ПОСЕЩЕНИЕ
МАСТЕР-КЛАССЫ НА ДЕЙСТВУЮЩЕМ ОБОРУДОВАНИИ

Генеральный информационный партнер:

Генеральный интернет-партнер:

По вопросам участия в выставке:

+380 (44) 206-10-98

@ pharm@lmt.kiev.ua

www.pharmcomplex.com

По вопросам участия в научно-практической программе:

+380 (44) 206-10-99

@ marketing@pharmatechexpo.com.ua

X юбилейная Международная выставка LABComrEX. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH

Факты и цифры:

- 3230 м² выставочной площади
- 137 компаний, 161 торговая марка из Украины, США, Германии, Франции, Италии, Испании, Великобритании, Швеции, Японии, Китая, России, Чехии, Австрии, Латвии, Венгрии, Болгарии, Израиля, Индии, Южной Кореи
- 5700 зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежных стран
- 30 конференций и семинаров
- 22 мастер-класса
- 180 докладчиков — экспертов отрасли

Организаторы – Национальная академия наук Украины и компания LMT

Мероприятие состоялось при поддержке Комитетов Верховной Рады Украины, Кабинета Министров Украины, Министерства экономического развития и торговли Украины, Министерства аграрной политики и продовольствия Украины, Министерства здравоохранения Украины, Министерства экологии и природных ресурсов Украины, Министерства энергетики и угольной промышленности Украины, Министерства образования и науки Украины, Государственной службы Украины по вопросам безопасности пищевых продуктов и защиты потребителей, Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Национальной академии аграрных наук Украины, профильных ассоциаций и объединений.

Официальный партнер – компания «МиксЛаб»

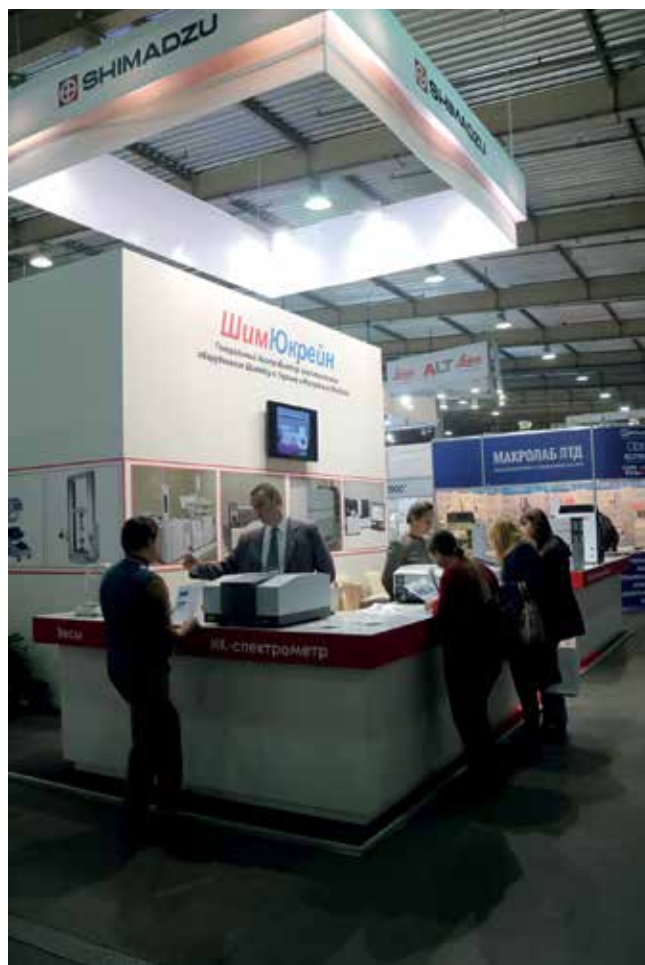
Партнеры и участники – компании «ШимЮкрейн», НПП «Укроргсинтез» «АЛСИ» Лтд, «АЛСИ-ХРОМ», Intertech Corporation, «Юнилаб», «Аналитек», SocTrade, «Элватех», NETZSCH, Nabertherm, EXAKT, «Макролаб ЛТД», Retsch Technology, CEM Corporation, Waters Corporation, VWR, Analytik Jena AG, «Эксперт», «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ», «АЛТ Украина Лтд», «Вектор-Бест-Украина», «Лабикс», «ТЕСПРО», «Био Тест Мед», «ВСМ Украина», «Интермедика», НПФ «Симеста ВААЛ», «МК КВЕРТИМЕД-Украина», «Укрбио», НПЛ «Гранум», «УКР ДИАГНОСТИКА», BIO-RAD Laboratories, «ДИАПРОФ-МЕД», «Интермедика».

С 17 по 19 октября 2017 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» (Киев, ул. Салютная, 2-Б) состоялась X юбилейная Международная выставка LABComrEX. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH – главное событие лабораторной индустрии Украины, в рамках которого был представлен весь спектр

оборудования, технологий, специализированной мебели, расходных материалов, а также комплекс услуг по созданию, оснащению, модернизации всех типов и видов лабораторий разных отраслей промышленности, научно-исследовательской сферы и медицины.

Формат мероприятия объединил крупнейшую специализированную выставку, не имеющую аналогов в Украине, а также содержательную научно-практическую программу.

Традиционно событие стало площадкой для обмена опытом, профессионального диалога и установления деловых контактов среди специалистов лабораторной индустрии – компаний бизнеса, руководителей и специалистов профильных учреждений и контрольно-инспекционных органов, предприятий различных отраслей промышленности и научно-исследовательского сектора.



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



Тематика выставки охватила все аспекты комплексного обеспечения лабораторий для фармацевтической, пищевой промышленности и агарного сектора, ветеринарной медицины, лабораторной медицины, а также водоподготовки, стандартизации и метрологии, экологии, науки и образования.

На стендах экспонентов были представлены новинки аналитического оборудования, лабораторные контрольно-измерительные приборы, общелaborаторное оборудование, мобильные лаборатории, лабораторная мебель и посуда, инструменты и расходные материалы, реагенты, индикаторы, тест-системы и реактивы, средства для индивидуальной защиты, спецодежда, а также комплексные решения для оснащения лабораторий любого профиля.

Экспозиция выставки стала масштабнее, расширилась география представленных брендов. Цифры говорят сами за себя: в работе выставки приняли участие 137 компаний из Украины, США, Германии, Франции, Италии, Испании, Великобритании, Швеции, Японии, Китая, России, Чехии.

В этом году на выставке впервые о себе заявили: «Лаб-Сервис», «Сфера Сим», «Лада-Мед», «Новамедлайн», «Ликар», EXDIA PLUS, «ВБТ», «Восточно-украинская торговая компания», «Скай Медика».

Выставку сопровождала насыщенная научно-практическая и деловая программа, направленная на повышение квалификации специалистов, расширение и совершенствование практических и теоретических навыков, ознакомление с новейшими технологиями и современным оборудованием.

В рамках выставки состоялось **30 научно-практических мероприятий** и **22 мастер-класса** для специалистов различных отраслей промышленности, научно-исследовательской сферы и медицины. Спикерами стали **180 экспертов отрасли**.

Х юбилейную Международную выставку LABComplex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH посетили 5700 специалистов из всех регионов Украины и зарубежных стран. Все участники выставки отметили высокий уровень мероприятия, в частности, количество новых деловых контактов.

Выставка на протяжении 10 лет завоевала статус единственного значимого события для специалистов лабораторной индустрии и способствует развитию деловых отношений между представителями отрасли.

Благодарим Вас за то, что отметили 10-летний юбилей вместе с нами!

Оргкомитет выставки благодарит партнеров, участников, посетителей, информационных партнеров и приглашает всех желающих принять участие в XI Международной выставке LABComplex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH. □



На стенде официального спонсора выставки – компании **«МиксЛаб»** – было представлено оборудование и расходные материалы **Analytik Jena, VWR International** и **Waters**.

В рамках выставки проходила VIII научно-практическая конференция НАН Украины «Новейшие разработки научного оборудования ведущих приборостроительных компаний. Развитие центров коллективного пользования в НАН Украины». Руководитель отдела разработок Analytik Jena Юрий Калиниченко выступил с докладом «Масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ICP-MS): характеристики, принцип работы, применение».

Компания **Intertech Corporation** – эксклюзивный представитель **Thermo Fisher Scientific** и **TA Instruments** – является постоянной участницей выставки на протяжении 10 лет. Компания зарекомендовала себя на рынке аналитического лабораторного оборудования как надежный поставщик, оказывающий комплексную поддержку пользователям на всех этапах: инсталляции оборудования, обучения персонала, предоставления методических рекомендаций и проведения технического обслуживания во всех регионах Украины. Компания **Intertech Corporation** проводит для пользователей оборудования семинары и вебинары, на которых можно узнать о новинках продукции, познакомиться, а также обменяться опытом с коллегами. Более подробно читайте на стр. 94

Компания **«АЛСИ-ХРОМ»** традиционно приняла участие в X юбилейной международной выставке LABComplex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. HI-TECH.

Посетители стенда «АЛСИ-ХРОМ» – специалисты научных и производственных лабораторий, представители государственных учреждений, системы здравоохранения и различных отраслей промышленности (фармацевтической, пищевой, экологического мониторинга и многих других) – ознакомились с оборудованием ведущего мирового производителя компании **Agilent** и получили различные информационные материалы, брошюры, каталоги оборудования и расходных материалов.

Накануне выставки компании «АЛСИ-ХРОМ» и Agilent провели большой семинар, посвященный ознакомлению с новыми аналитическими приборами производства Agilent для проведения анализа качества сырья и готовой продукции. Более подробно о семинаре читайте на стр. 96.

Контактная информация:

Тел. / факс: +380 (44) 206-10-19
marketing@labcomplex.com



Каким будет Pharmapack Europe в 2018 году?

Для специалистов упаковочной промышленности выставка Pharmapack Europe — это наилучшее мероприятие в начале года. Следующая двухдневная выставка и конференция по фармацевтической упаковке и доставке лекарственных средств состоится 7 – 8 февраля 2018 г. в Paris Expo, Porte de Versailles (Франция).



Присоединяйтесь к **411 экспонентам** и более чем **5290 посетителям**, чтобы ознакомиться с последними трендами и разработками, а также узнать все о регуляторных нормах, влияющих на деятельность данной отрасли.

Экспоненты выставки Pharmapack из 35 стран мира представят свои инновационные продукты и услуги, которые охватят такие темы, как **фармацевтическая упаковка, медицинские устройства, упаковочные материалы, машины и оборудование.**

На конференции будут рассмотрены **наиболее важные темы фармотрасли:**

1. Регуляторные изменения
2. Проблемы при разработке упаковки и устройств: биологического характера, используемых материалов, а также устойчивости и стабильности качества
3. Каким образом новая система доставки лекарственных средств способствует повышению качества жизни и улучшению соблюдения режима лечения?

Не упустите возможность воспользоваться и другими преимуществами данного мероприятия, такими как **Инновационная галерея**, демонстрирующая последние инновации отрасли, **Pharmapack Start-up Hub**, собравший наиболее инновационные стартапы, **Международная программа встреч**, способствующая предварительному планированию активного общения, или **Инновационные туры**, проводимые экспертами отрасли.

Знаете ли вы, что...

Ежегодно новым продуктам, определяющим будущее отрасли, вручается премия **Pharmapack Awards** в двух категориях: «Инновационный проект экспонента выставки» и «Изделие медицинского назначения». Номинантов премии оценивает группа независимых экспертов отрасли, и данное событие является ежегодным в рамках выставки Pharmapack Europe.

86 % посетителей приняли решение участвовать в Pharmapack 2017 благодаря качественному составу экспонентов выставки, среди которых были такие компании, как Aptar Pharma, Biocorp и Cetus.

Ознакомиться со списком экспонентов выставки **Pharmapack 2018** можно в режиме онлайн: www.pharmapackeurope.com/exhibitors/grid

Видеообзор выставки Pharmapack 2017 доступен по ссылке: www.ubm.pharmapackeurope.com/2018-pharmaceutical-industry-review/.

Зарегистрируйтесь бесплатно (сейчас действует бесплатная предварительная регистрация)! □



Открытие Евразийского отделения ISPE в рамках образовательной конференции «Эффективное фармацевтическое производство. Регуляторные аспекты, новейшие технологии»

С 16 по 17 октября 2017 г. в Москве состоялась конференция на тему «Эффективное фармацевтическое производство. Регуляторные аспекты, новейшие технологии», организатором которой является Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик под руководством Шестакова В.Н. Особое внимание было уделено организации образовательной части конференции в связи с тем, что профессиональное сообщество испытывает серьезную потребность в повышении уровня знаний и нуждается в получении экспертизы в сфере надлежащих практик.



Татьяна Вязьмина, Василий Игнатьев, ГК «Р-Фарм», Томас Зиммер, ISPE, Владислав Шестаков, ФБУ «ГИЛС и НП», Дмитрий Ефимов, STADA AG, Максим Степанов, FAVEA, Дмитрий Волошин, Pharma Group Baltic



Конференция была проведена при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а также российских и международных компаний: MSD Pharmaceuticals, Astellas Pharma, Takeda и LDV Group.

В качестве приглашенных спикеров выступали: заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Денисова Е.В.**, начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» **Чадова Н.Н.**, заместитель руководителя Образовательного центра ФБУ «ГИЛС и НП» **Орлов В.А.**, ведущий консультант отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Архипова Н.В.**

В первый день конференции были рассмотрены такие актуальные темы, как: «Инспектирование фармацевтических производств. Взгляд регулятора», «Обзор решений и трендов на рынке термической валидации», «Концепция непрерывного производства на примере внедренного проекта», «Комплексное оснащение заводов для переработки плазмы крови: производство различных продуктов из плазмы крови человека».

Ярким событием образовательной конференции во второй день стало открытие Евразийского отделения ISPE, в рамках которого состоялось подписание меморандума о намерениях между глобальным ISPE и учредителями независимого Евразийского отделения, среди которых были такие компании, как «Р-Фарм», «НИЖ-ФАРМ» (Группа компаний STADA), FAVEA Group и PHARMA GROUP BALTIC. Инициативу открытия отделения поддержали Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России.

«Открытие Евразийского отделения ISPE предоставит большие возможности фармацевтическому сообществу стран ЕАЭС в области фармацевтического инжиниринга. Прежде всего это предполагает доступ к новейшим технологиям и профессиональным знаниям. Передовые страны ушли далеко вперед в своих научных изысканиях и инжиниринговых проектах.»



Антон Чумаченко, SOLID PHARMA, Сержио Маури, FEDEGARI GROUP, Мария Кончетта, TECNINOX SRL, Роман Лоретц, ELLAB A/S, Александр Логинов, SOLID PHARMA, Peter Coll, Weiler Engineering, Джозеф Трапл, Takeda Pharmaceuticals International, Дмитрий Черепанников, SOLID PHARMA

Например, сегодня уже началось внедрение индивидуализированной медицины, в которой будут учитываться индивидуальные различия пациентов для наиболее эффективного применения лекарств. Подобная экспертиза и лучший мировой опыт в сфере фармацевтического инжиниринга имеют развитие именно в ассоциации ISPE, которая объединяет свыше 20 000 членов из более чем 90 стран мира», – прокомментировал **Александр Шаронов, директор независимо Евразийского отделения ISPE.**

С приветственным словом на открытии Евразийского отделения ISPE выступил **Сергей Цыб, заместитель министра промышленности и торговли РФ**, который в своем выступлении отметил, что развитие российского фармацевтического производства невозможно в отрыве от международной практики. «Мы заинтересованы в том, чтобы профессионалы, работающие в России, знали и пользовались теми же возможностями, что и их зарубежные коллеги. ISPE является некоммерческой организацией, которая проводит много образовательных программ, выпускает руководства и научные материалы по проектированию, строительству и эксплуатации фармацевтических производств. Этим мы помогаем нашим специалистам быть на одном образовательном и профессиональном уровне с иностранными коллегами. Именно поэтому Минпромторг России активно поддерживает инициативу открытия на евразийском пространстве отделения ISPE», – подчеркнул Сергей Цыб.

После официального открытия состоялась панельная дискуссия топ-менеджеров фармацевтических компаний, посвященная стратегическому применению эффективных инструментов управления фармацевтическим производством. Приглашенными гостями дискуссии стали: Дмитрий Ефимов, генеральный директор «НИЖФАРМ» (группа компаний STADA), Марван Аккар, генеральный директор MSD



Pharmaceuticals, Вадим Власов, президент группы компаний Novartis, Александр Кузин, генеральный директор «Новомедика», Дмитрий Волошин, генеральный директор PHARMA GROUP BALTIC, Андрей Черногоров, директор завода Teva в Ярославле.

«Каждая фармкомпания следует собственной стратегии, но у отрасли есть и общие задачи – обеспечить потребности российского пациента и укрепить позиции России на мировой фармацевтической арене. И только совместными усилиями, в том числе с профессиональными объединениями, мы сможем выполнить эту задачу, – убежден **Дмитрий Ефимов, генеральный директор АО «НИЖФАРМ», старший вице-президент STADA AG.** – Именно поэтому компания «НИЖФАРМ» в числе первых поддержала создание Евразийского отделения ISPE. Мы видим большой потенциал во взаимодействии по ключевым вопросам с мировым отраслевым сообществом».

Гости и участники презентации открытия независимого Евразийского отделения ISPE отметили высокую значимость произошедшего события. «Сегодня для всех нас знаменательный день. Мы стоим у истоков создания независимого Евразийского отделения ISPE. Именно сейчас настал тот самый момент, когда наш рынок полностью созрел и готов к подобному шагу. Сегодня очевидно, что дальнейшее развитие российской фармации просто невозможно в отрыве от глобального рынка. Все мы понимаем, что растущая конкуренция, как на внутреннем, так и на внешнем рынке, усиливает требования, предъявляемые к профессионализму сотрудников, их компетенциям и способности быстро осваивать новейшие технологии и знания», – заявил **Владислав Шестаков, заместитель главы российского GMP-инспектората, директор ФБУ «ГИЛС и НП».**

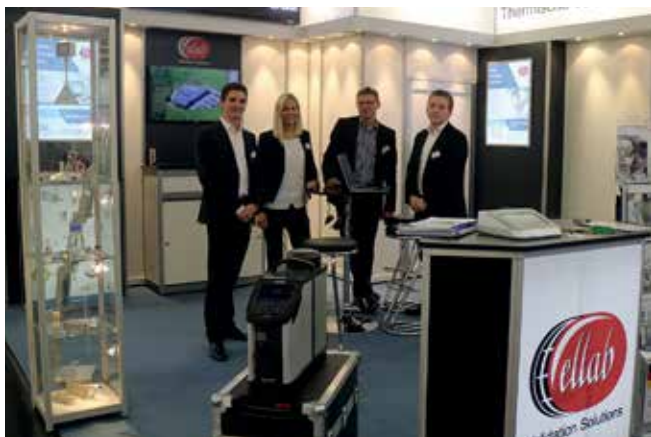
Отметим, что образовательную конференцию посетили более двухсот человек, среди которых были представители таких крупных российских и международных компаний, как ELLAB A/S, GEA, TECNINOX, KRKA, FEDEGARI GROUP и др. Участникам была предоставлена возможность обсудить актуальные вопросы и тренды в развитии фармацевтического производства в формате QA (вопрос / ответ), познакомиться с зарубежными коллегами и построить планы долгосрочного сотрудничества благодаря вступлению в ISPE. ▣

20-я юбилейная выставка POWTECH объединила специалистов в области технологий механической обработки порошков

Двадцатая выставка POWTECH проходила в течение трех насыщенных и успешных дней. Теперь она по праву носит звание международной, так как собрала в шести выставочных залах 835 экспонентов из 29 стран мира. POWTECH в очередной раз подтвердила звание ведущей мировой выставки в области технологий механической обработки порошков и сыпучих материалов, а также стала площадкой для инженеров-технологов и производителей оборудования для демонстрации их последних разработок и инноваций. Мероприятие зарекомендовало себя как место встречи специалистов в области сыпучих продуктов из всех отраслей начиная от пищевой, фармацевтической и химической промышленности и заканчивая решениями для строительства, керамики и повторной переработки.



Jens Hoffmann, директор компании MediBalt, с коллегами из Italvacuum



Немецкий офис компании Ellab GmbH



Dirk Leister, ведущий специалист отдела Оборудования для исследования характеристик материалов компании ThermoFisher Scientific

«POWTECH 2017 объединила лучших специалистов различных отраслей, – сказал Биат Фишер, event-менеджер выставки POWTECH, состоявшейся в Nürnberg Messe (Германия), подводя итог мероприятия. – Это единственное место, где инженеры-технологи могут ознакомиться с чрезвычайно широкой линейкой представленного оборудования и услуг, охватывающих все способы механической обработки, и получить знания на различных лекциях и семинарах. Даже спустя 20 лет по-прежнему нет ничего подобного выставке POWTECH».

Интересные дискуссии, множество экспонатов

Экспозиция разместилась на площади 27 300 м², где был представлен весь спектр высокотехнологичных способов механической обработки. На стендах демонстрировались комплексные системы и машины для транспортировки, сепарации, измельчения, смешивания, перемешивания или агломерации, многие из которых работали в режиме реального времени. Экспоненты представили решения по управлению и автоматизации, а также устройства для измерения и анализа частиц, оборудование для фильтрации, очистки воздуха и взрывозащиты. Экспоненты оценили очень высокое качество общения на своих стендах и большой интерес посетителей выставки.

Еще больше стран, чем когда-либо

Наибольшее количество экспонентов приехало из Италии (59 компаний), затем следует Швейцария с 34 компаниями, и Великобритания – с 28. На выставке POWTECH 2017 было 14 066 посетителей, из которых около 40 % иностранцы, приехавшие в основном из Австрии, Италии, Швейцарии, Чехии и Польши.



Johannes Schmidt, CEO компании Jentec Trading GmbH, и Thomas Furtwaegler, COO компании Müller GmbH




Sharon Nowak, менеджер по развитию бизнеса компании Coperion K-Tron

Активное общение специалистов в сфере технологий механической обработки порошков из различных отраслей промышленности

На проводимых в рамках выставки форумах состоялись лекции, темой которых стали практические аспекты процессингового инжиниринга. Один из специализированных разделов мероприятия был посвящен порошкам для фармацевтической промышленности, где было собрано 20 машин и систем и представлены все этапы обработки – от помола до анализа частиц.

Запишите даты

Приглашаем посетить следующую выставку POWTECH и Международный конгресс по технологии обработки частиц PARTEC, которые пройдут в Nürnberg Messe (Нюрнберг, Германия) с 9 по 11 апреля 2019 г. 



Владимир Степанов, менеджер по продажам, Bürkle GmbH



Ruedi Wuffli и Paolo Della Puca, Kinematica AG, с сотрудниками Восточноевропейского офиса Kinematica AG – Peter Bütler и Андреем Довженко



Елена Сабада и Елена Лыхварь, ООО «Бютлер энд Партнер», с Giovanni Gianola, управляющим директором компании FPS S.r.l.

«Химия-2017»: мировые достижения и современные тенденции химической отрасли

С 23 по 26 октября 2017 г. в ЦВК «Экспоцентр» проходила 20-я юбилейная Международная выставка химической промышленности и науки.



Выставка «Химия-2017» является масштабным отраслевым проектом, имеющим более чем полувековую историю. Этот международный форум охватывает весь спектр химического комплекса и объединяет представителей ведущих отраслей промышленности и инновационных направлений современного производства.

Выставка организована «Экспоцентром» и проводится при официальной поддержке Министерства промышленности и торговли РФ под патронатом Торгово-промышленной палаты РФ, а также при содействии Российского Союза химиков, ОАО «НИИТЭХИМ», Российского химического общества им. Д.И. Менделеева, РХТУ им. Д.И. Менделеева, химического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова.

Более 16 000 посетителей из 56 стран
419 экспонентов из 23 стран мира
Специалисты из более чем 26 отраслей промышленности

На выставке «Химия-2017» свою продукцию и перспективные разработки представили крупные компании России и других стран мира, а также небольшие предприятия и научные коллективы нашей страны, заинтересованные в развитии бизнеса в области химии и нефтехимии.

Достижения химической промышленности демонстрировали более 400 компаний из 23 стран: **Австрии,**

Беларуси, Бельгии, Великобритании, Германии, Индии, Испании, Казахстана, Канады, Китая, Нидерландов, России, США, Украины, Финляндии, Франции, Швейцарии, Эстонии, Японии.

- Генеральный спонсор выставки – АО «ОХК «УРАЛХИМ» совместно с ПАО «Уралкалий»

- Спонсор регистрации выставки – ГК «Фармконтракт»

В выставке принимали участие такие крупнейшие зарубежные производители химической продукции, как AkzoNobel, Arkema, Andritz, DOW, Evonik, EPC Engineering, Gemu, Haesaerts, Pfaudler, Shimadzu, Swema, Siebtechnik, Solex, Solvey, VMA-Getzman, «Белнефтехим Концерн», «Казфосфат», «Казазот», «Прогресс» и др.

Среди экспонентов – ведущие российские химические фирмы и предприятия: «БСК», «БашХим», «ЕТС», «Завод синтанолов», «КуйбышевАзот», «Казаньоргсинтез», «Каустик», «Медиана-Фильтр», «Миллаб», «Нефтегазхимкомплект», «Нефтехиммаш Красный Октябрь», «НЗХС», «Нижнекамскнефтехим», «Русхимсеть», «Реатэкс», «Реаторг», «Текса» «УралХим», «УралКалий», «Фосагро», «Фармконтракт», «Химпэк», «Экохим» и многие другие.

Выставка «Химия-2017» традиционно стала эффективной дискуссионной площадкой с насыщенной деловой программой по 14 важнейшим тематическим направлениям, связанным с развитием отрасли.

Важная отдельная тема выставки – растущая роль малого бизнеса в химической отрасли. В этом году в рамках специализированной экспозиции **Startup Chemzone** впервые были представлены малые инновационные компании. Новейшие

разработки презентовали 14 участников, среди которых «Бинакор-ХТ», ООО «Инновационная техника и технологии», ООО «Наноматериалы», «Инжиниринговый центр неорганических материалов», ООО «МИП «Новые решения», ООО «Полиофит», «Предприятие устойчивого развития», ООО «Стимул Групп», ООО НПО «Феррит» и др.

Основным событием деловой программы выставки стал **V Московский международный химический форум**, в котором приняли участие ведущие компании химического и нефтехимического рынка. Организатором Форума выступил Российский Союз химиков.

Президент Российского Союза химиков Виктор Иванов:

– В этом году основные сессии Форума впервые прошли на экспозиционной площадке в самом центре выставки, что привлекло большое внимание участников рынка и экспертов отрасли к обсуждаемым вопросам.

Впервые в рамках деловой программы на **форсайт-сессии «Технологии «Индустрии 4.0» для химической промышленности»** был поднят вопрос об оценке перспектив цифрового производства и индустриального интернета.

В рамках выставки состоялся финал **XI конкурса проектов молодых ученых**. В этом году он посвящен 85-летию со дня рождения основателя и идеолога конкурса – академика Павла Саркисова. Лауреаты конкурса получили дипломы и призы.

Кроме того, были проведены мероприятия, посвященные технологиям зеленой химии, промышленным биотехнологиям, стандартизации и сертификации, а также другим вопросам.

Выставка «Химия-2018» состоится 29 октября – 1 ноября 2018 г. в Москве в ЦВК «Экспоцентр». ■

Система приготовления растворов производства компании Tofflon

Преимущества систем для приготовления растворов:

- Полная автоматизация
- Высокая степень интеграции с другим оборудованием
- Модульный дизайн
- Легкий доступ к компонентам и простота обслуживания
- Формирование отчетов по каждой партии
- Индивидуальный дизайн для каждого клиента
- Гибкое управление доступом и рецептами

Применение систем для приготовления растворов:

- Малообъемные растворы для парентерального введения (SVP)
- Крупнообъемные растворы для парентерального введения (LVP)
- Жировые эмульсии для инъекций
- Суспензии для инъекций
- Липосомы для инъекций
- Микросферы для инъекций
- Растворы для перорального применения

Tofflon

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
E-mail: leo.li@tofflon.com; info@tofflon.com

Сергей Попов,
руководитель отдела регионального развития
Группа компаний «Фармтех»
Игарский проезд, д. 4, стр. 2,
РФ, 129329, г. Москва
Тел.: +7 (495) 135-50-95, доп. 117
Моб.: +7 (926) 556-84-51
E-mail: Sergey.Popov@tofflon.com

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 @ Pharmtech
Moscow, Russia, 21.11. - 24.11.2017
Crocus Expo IEC, Pavilion 2