

Стр. 36

Тема номера:
лучшие инженерные
решения для фармы

Стр. 86

Контрактное
производство

№ 6 (53)

НОЯБРЬ

2015

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

**ООО «СУМЪ»
открыло новый завод
по производству
флаконов**

Стр. 9



Софринские
Упаковочные
Мануфактуры
Ъ



КАТАЛОГ

- Производство АФН
- Подготовка сырья и материалов
- Твердые АФ
- Жидкие АФ
- Мягкие АФ
- Газообразные АФ
- Вторичная и транспортная упаковка
- Очистка помещений и оборудования
- Частые помещения и технологические среды
- Услуги

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

- ACG-Pharmack
- ADAMUS
- Alexanderwerk
- Alap
- ASC
- Atlas Copco
- Azomatic
- Baesch+Strobel
- Beimed
- Bergoni
- Block
- BWT
- Bolsa
- Bosfiglioli Engineering
- BOSCH
- Bosch (Mettler)
- Bosch (Mawoity)
- Bosch Pharmatec
- Brevetti Angela
- BUCHI
- BWT

CAM

- CAMFIL
- CEIA

ЛУЧШАЯ ЦЕНА
ТРИНАЦИЛИНОВАЯ
МАШИНА MKK FR-10 HM
MKK



подробнее

НОУ-ХАУ
КОМПАКТ-ФЛЕКС 500
Thomas



подробнее

НОУ-ХАУ
КАРТОННАЯ МАШИНА
ДИНАМИКА
PMA



подробнее

ПОПУЛЯРНЫЕ МОДЕЛИ

по производителю **по назначению**

Для лабораторий | Для пилотного производства | Для промышленного производства



Solidab



Kemper Flex 500



Cytima AFS2 - Combi



BVA Sate DYNAMICA



Линия по производству плавких таблеток Grongler

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

www.cphem.com

www.pharmaequipmentcatalogue.com

- Основные модели оборудования для всех технологических стадий производства твердых, жидких, мягких и газообразных лекарственных форм.
- Максимальное удобство поиска: к разработке рубрикатора каталога привлекались технические специалисты ведущих фармпредприятий.
- Инструмент для технического директора, главного технолога, менеджера отдела закупок для подбора на русском языке информации об оборудовании, максимально соответствующем требованиям реализуемого проекта.
- Вся необходимая для выбора информация: основные технические характеристики и краткое описание модели, фото, сайт и контакты производителя / регионального дистрибьютора.

Приглашаем к сотрудничеству!



ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ. ТЕХНОЛОГИЯ.

Инженерно-технологические решения для ваших инвестиционных проектов

Process & Plant Engineering компании 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.

«Глатт Инженертехник ГмБХ», ул. Обручева, 23 - корп. 3, 117630 г. Москва, РФ, Tel + 7 495 7874289, info@glatt-moskau.com, www.glatt.ru
Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Nordstrasse 12, 99427 Weimar, Germany, Tel + 49 3643 47-0, info@glatt-weimar.de, www.glatt.com

Посетите наш стенд на выставке «Фармтех 2015» 24 – 27 ноября 2015 г., Москва, МВЦ «Крокус Экспо», зал 8, стенд В101

6 Key Sections and Articles of # 6 (53) 2015

9 Новости компаний

10 Новости

18 Специальный репортаж

18 VIII Международная выставка LABComplEX.
Аналитика.
Лаборатория.
Биотехнологии.
Hi-Tech

20 VI Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMATechExpo

25 Досье экспонента: SocTrade

36 Тема номера: лучшие инженерные решения для фармы

36 Технологическая компетенция и практический опыт реализации проектов определяют положение производителей промышленного оборудования на мировом рынке

42 Победители конкурса «Предприятие года – 2015»

46 Фармацевтическая компания «Фармак»

47 На ПАО «Фармак» запущен новый лабораторно-технологический R&D-комплекс

48 ООО «Унитехнологии ЮЭЙ»: комплексное решение задач по созданию лабораторно-технологического комплекса (R&D) на ПАО «Фармак»

49 Краткая информация о компании ООО «Унитехнологии ЮЭЙ»



Стр. 9



Стр. 18



Стр. 36



Стр. 46



Стр. 56

50 Комплексная реализация GMP-проектов от компании Ecotep

52 Комплексные решения для фармацевтической промышленности

54 Портрет компании

54 Профиль компании M.A.R. S.p.A.

56 Оборудование

56 Нанесение покрытий на таблетки – новый взгляд.
Паскаль Моритц, Йохен Тис

60 Холодный расчет: инновационная испытательная установка для оптимизации процессов при низкотемпературном хранении и транспортировке жидких фармацевтических продуктов.
Биргит Питтерман

66 Ингредиенты для фармации

66 Натуральный астаксантин – уникальный антиоксидант

68 F-MELT® – система вспомогательных веществ для производства таблеток, диспергируемых в ротовой полости (ODT)

70 Повышение растворимости методом твердой дисперсии с использованием производных целлюлозы: концепция, процессы и обеспечение качества.
Юлия Шмырева, Dirk Schmalz, Jörg Brunemann



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

75 Технологии:
валидация,
квалификация
и мониторинг

75 Ellab представляет
новое поколение
проводной системы
сбора данных
для термической
валидации

76 Технологии:
методы производства
пеллет

76 Методы производства
пеллет.
Валентин Могилюк

**80 Фармацевтическая
упаковка**

80 Datwyler + «Эректон» =
20 лет успешного
сотрудничества.
*Л. Л. Гурарий,
Рено Янссен*



Стр. 76



Стр. 80



Стр. 86

85 Серия DURAN PURE –
разработана для
фармацевтической
промышленности

**86 Контрактное
производство**

86 Контрактное производство

**91 Аналитический
контроль**

91 К 140-летию
корпорации SHIMADZU:
аналитическое
оборудование
для фармацевтической
отрасли.
Часть 4. Масс-спектрометры
MALDI-TOF.
А. Б. Сухомлинов

94 События

94 IV Международная
конференция
GEP-RUSSIA 2015

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Ноябрь № 6 (53) 2015

Журнал

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

Учредитель

ООО «Агентство профессиональной
информации»

Главный редактор

Галина Зерова,
канд. биол. наук, МБА

**Директор по маркетингу
и рекламе**

Оксана Боровик

**Ответственный
секретарь редакции**

Дарья Шкурат

Дизайн и верстка

Надежда Коровянская

**Менеджер проекта
«Ингредиенты для фармации»**

Валентин Могилюк

Журнал отпечатан
типографией «София А»

Тираж: 6000 экз.

Адрес редакции:

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

ПОДПИСКА ПО РОССИИ:

ООО «Пресс Импорт»
+7 (968) 890-56-36
sales.pressimport@gmail.com

Объединенный каталог «Пресса России»
42314

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



Системы одноразового использования. Решения для стадии культивирования.

Платформа систем одноразового использования Allegro™.

Компания Pall предоставляет широкий спектр одноразовых систем биореакторов нового поколения, предназначенных для определенных областей применения, включая:

- Биореакторы Allegro для культивирования в суспензии с уникальными свойствами в производстве рекомбинантного белка высокого качества.
- Технологии для культивирования адгезивных клеток, позволяющие создать условия для простого, компактного и контролируемого роста адгезивных культур клеток в производстве препаратов клеточной терапии, вирусных вакцин и генной терапии.

Одноразовые биореакторы Pall увеличивают производительность, упрощают эксплуатацию и повышают надежность для критических технологических процессов.

Для получения более подробной информации о решениях компании Pall в области культивирования зайдите на сайт www.pall.com/bioreactors или свяжитесь с нами по электронной почте InfoRussia@europe.pall.com.



Key Sections and Articles # 6 (53) 2015



WITH A FOCUS ON:

Best Engineering Solutions for Pharma

- 36** Technology vs. Execution Expertise. Industrial Plant Manufacturer Positioning in Global Marketplace
- 42** 2015 Facility of the Year Awards Category Winners
- 46** Ukrainian Pharmaceutical Company Farmak Celebrates its 90th Anniversary
- 47** Farmak Opens a New Laboratory and Technology R&D Complex
- 48** Unitechnology UA Company Designed Integral Solution for a New Laboratory and Technology R&D Complex at Farmak
- 49** Unitechnology UA Company Profile
- 50** Ecotep Company Offers Integral Implementation of GMP Projects
- 52** Integral Solutions for Pharmaceutical Industry



NEW!

Contract Manufacturing

- 86** *Contract manufacturing can provide a competitive advantage to many pharmaceutical organisations, with the usual strategy relying on a third party organisation to perform agreed-upon services*

Special Commentary

- 18** VIII International Exhibition LABCompiEX.
- 20** VI International Exhibition of Equipment and Technologies for Pharmaceutical Industry PHARMATechExpo
- 25** Exhibitor's Profile: SocTrade Company

FEATURES

56 Equipment

- 56** New Glance at Tablet Coating.
By Pascal Moritz and Dr. Jochen Thies

- 60** Cold Estimate: Innovative Investigative Apparatus for Process Optimisation During Low Temperature Storage and Transportation of Liquid Pharmaceuticals.
By Brigitte Pettermann

66 Pharma Ingredients

- 66** Natural Astaxanthin is a Unique Antioxidant

- 68** F-MELT® a System of Excipients for Production of Orodispersal Tablets (ODT)

- 70** Solubility Enhancement by Solid Dispersion Using Cellulose Derivatives: Concepts, Processes and Quality Assurance.
By Dr. Yulia Shmyrova, Dr. Dirk Schmalz, Dr. Jörg Brunemann

75 Technologies: Validation, Qualification and Monitoring

- 75** Ellab A / S Presents New Generation of Wired Data Collection System for Thermal Validation

76 Technologies: Methods of Pellets Manufacturing

- 76** Methods of Pellets Manufacturing.
By Valentyn Mohylyuk

80 Pharmaceutical Packaging

- 80** Datwyler + Erecton Company = 20 Years of Successful Cooperation.
By Dr. Lyubov Gugariy and Dr. Renaud Janssen

- 85** DURAN PURE Line is Developed for Pharmaceutical Industry

91 Analytical Control

- 91** 140th Anniversary of SHIMADZU Corporation: Analytical Equipment for Pharmaceutical Industry. Part 4. MALDI-TOF Mass-Spectrometers.
By Aleksandr Sukhomlinov

REGULARS

- 9** News

- 94** Events

Moduline™

Компактное модульное решение для асептического розлива в изоляторе.

Компактный модульный дизайн / Легкий доступ через переднее смотровое окно / Производительность до 100 шт в мин
Соответствие требованиям cGMP - US FDA.



GETINGE La Calhène и DARA Pharma – два лидирующих производителя оборудования для био-фармацевтической промышленности заключили соглашение по производству и дистрибуции компактной модульной системы для асептического розлива токсичных и высокоактивных препаратов.

Основные характеристики Moduline™:

- Компактный модульный дизайн.
- Эргономичность и легкий доступ через переднее смотровое окно с функцией автоматического открытия/закрытия.
- Универсальное исполнение изолятора для розлива во флаконы, бутылки, шприцы и картриджи.
- Применение для асептического розлива токсичных и высокоактивных продуктов. Режимы работы под избыточным или отрицательным давлением.
- Единый HMI с интегрированной системой SCADA.
- Мониторинг параметров процесса: скорость воздушного потока, дифференциальное давление, относительная влажность, температура, нежизнеспособные частицы и микробиологический контроль.
- Программное обеспечение, разработанное в соответствии с GAMP.



pharmtech
2015 24-27 ноября

Посетите наш стенд В403, зал №8.
Павильон №2, МВЦ «Крокус Экспо», Москва, Россия.



Представительство в РФ:

Solid Pharma
Мамонский пер. 4/1 - 123001, Россия, Москва
Тел.: +7 (495) 107 09 09 - Mod.: +7 (925) 744 33 45
info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

www.promoboz.com

ПОДПИСКА-2016

Объективный информационный канал для профессионалов отрасли

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

Тираж:

6000 экземпляров

Журнал в электронной версии

www.promoboz.com

Периодичность:

1 раз в 2 месяца (6 номеров в год)

Объем издания:

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 – АСНEMA, CPhI, Interpack, P-MEC, Powtech, Pharmintech, «Аналитика Экспо», «Фармтех», фармацевтических мероприятий Института Адама Смита



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

Редакционная подписка по Украине

http://www.promoboz.com/ru/view_link?id=2
+380 (44) 390-32-80
+380 (93) 426-15-89
office@promoboz.com

Skype: promoboz.office



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

Подписка по России – ООО «Пресс Импорт»

РФ, 107392, г. Москва,
ул. Хромова, д. 36, стр. 3
Кравчук Сергей
+7 (968) 890-56-36
sales.pressimport@gmail.com

ООО «СУМЪ» открыло новый завод по производству флаконов



ООО «Софринские упаковочные мануфактуры» («СУМЪ»), входящее в Группу компаний ФАРМТЕХ, открыло в Московской области завод по производству флаконов из стеклотрубки для лекарственных средств

Общая мощность нескольких линий, установленных на заводе, составляет 35 млн флаконов в год. Оборудование позволяет изготавливать флаконы емкостью от 2 до 30 мл, как с гладким, так и с винтовым горлышком. Генеральный директор Группы компаний ФАРМТЕХ **Артемий Кирпичников** так прокомментировал это событие: «Производство флаконов (а в будущем и ампул) было и есть для меня темой, которой я хотел заниматься всю сознательную жизнь. Но построить завод в молодости не представлялось возможным. Получив опыт работы с упаковкой из стекла других производителей, начал потихоньку превращать мечту и хобби в реальность. Не сомневаюсь, что это очень нужное дело. Пусть этот небольшой завод станет первой ласточкой среди таких же небольших производств, формирующих стекловый бизнес в Европе и США. Придумали назваться «СУМЪ» на старинный манер – «Софринские Упаковочные Мануфактуры». Качество фла-



конов у нас отличное, сейчас набираемся опыта, производя разные виды изделий. Работаем пока в основном на стеклотрубке из Китая, но вскоре начнем переход на европейскую. Обязательно выйдем на «Шотт». ООО «СУМЪ» входит в Группу компаний ФАРМТЕХ. С 2011 г. компания «СУМЪ» производит фармацевтическую упаковку из ПВХ и ПП – лотки, трей, блистеры для укладки флаконов, шприцев, картриджей, ампул и их комбинаций. Группа компаний ФАРМТЕХ работает на рынке фармацевтического оборудования России и СНГ с 1997 г. Основным направлением ее деятельности является поставка оборудования для фармацевтической и косметической промышленности, а также запасных частей, упаковочных и рас-

ходных материалов. Опытный технический персонал Группы компаний ФАРМТЕХ оказывает услуги по наладке, шеф-монтажу оборудования и обучению персонала. Группа компаний ФАРМТЕХ работает в основном с оборудованием и упаковочными материалами, предназначенными для жидких фармацевтических препаратов. ФАРМТЕХ представляет продукцию немецких производителей, прежде всего оборудование Robert Bosch GmbH – подразделение фармацевтической техники и упаковочные материалы, West Pharmaceutical Services и Thüringer Pharmaglass. Партнеры в Китае – это TOFFON (лиофильное оборудование), WEGO (шприцы), а также фирмы по поставке пробок, колпачков и фармацевтического стекла. ■



Контактная информация:

ООО «Софринские упаковочные мануфактуры» («СУМЪ»)

Московская область,
Пушкинский район,
пос. Софино, ул. Крайняя, 2
www.sofupak.ru

Пантюшков Сергей,
генеральный директор
Тел.: + 7 (495) 993-64-47
director@sofupak.ru

Кирпичников Максим,
коммерческий директор
Тел.: + 7 (495) 993-64-47
sales@sofupak.ru

Михеева Ксения,
руководитель отдела продаж
Тел.: + 7 (495) 993-64-59
Ksenia.Mikheeva@pharmtech.ru

Зеленкова Юлия,
менеджер по продажам
Тел.: + 7 (495) 993-64-59
Julia.Zelenkova@pharmtech.ru



Минздрав Украины и ПРООН подписали договор о закупке лекарств и изделий медицинского назначения

В МЗ Украины 27 октября 2015 г. состоялось торжественное подписание договора между Министерством и Программой развития ООН (ПРООН) в Украине, который даст старт закупкам лекарств и изделий медицинского назначения уже в 2015 г. Подписантами договора выступили Александр Квиташвили, министр здравоохранения Украины, и Янтотас Хиестра, директор ПРООН в Украине. Договор, подписанный с ПРООН в Украине, является частью помощи Системы ООН украинскому правительству по вопросам закупок для национальных программ в сфере здравоохранения, первым этапом которой стало подписание в начале октября этого года Меморандума между ЮНИСЕФ и МЗ Украины о предоставлении услуг по закупкам лекарств. Во исполнение договора ПРООН в этом году планирует закупить лекарственные средства и изделия медицинского назначения для диагностики и лечения туберкулеза, диагностики ВИЧ-инфекции, лечения детей, больных гемофилией типа А или В, болез-

нью Виллебранда, хроническим вирусным гепатитом В и С, пациентов с орфанными заболеваниями. Договор заключен сроком до конца этого года и оплата по нему должна быть осуществлена до 15 ноября. Все средства (в гривнях) будут перечислены ПРООН. Александр Квиташвили выразил благодарность всем, кто принимал участие в подготовке и реализации идеи закупок через международные организации. В частности, это благотворительный фонд «Пациенты Украины», выступивший инициатором новой концепции, парламент и правительство, которые приняли соответствующие законодательные и нормативные акты, и международные организации, согласившиеся принять участие в этих закупках. «Сегодня происходит историческое событие: Минздрав подписывает очень важный контракт с ПРООН о закупке лекарственных средств на сумму UAH 620 млн. Мы благодарим за поддержку Украины и готовность вместе работать не только в сфере закупки лекар-

ственных средств, но и помогать менять всю систему закупок лекарств в Украине, чтобы сделать ее прозрачной и эффективной», – подчеркнул министр. Также, по его словам, запланировано, что UAH 750 млн будет направлено на закупку лекарственных средств для применения в онкологии и онкогематологии, химиопрепаратов, радиологических препаратов и препаратов сопровождения онкологических больных, которая будет осуществляться через Crown Agents. Заключение вариант договора с закупочным агентством поступил в МЗ Украины 27 октября и в ближайшее время планируется его подписание сторонами. В целом на закупки лекарственных средств через международные организации в 2015 г. направлено UAH 2,197 млрд, что составляет около 60 % всего бюджета, выделенного на осуществление государственных закупок МЗ Украины. □

www.apteka.ua

«ЖИТИ СЬОГОДНІ»



В гостинице Hilton Kiev 5 ноября 2015 г. состоялась II Маркетинговая бизнес-конференция фармацевтической отрасли Украины «ЖИТИ СЬОГОДНІ». Инициатива проведения мероприятия принадлежит международным аналитическим и маркетинговым компаниям IMS Health, MASMI-Ukraine, Nielsen Ukraine и GfK, а также компаниям, работающим на фармрынках стран СНГ, среди которых «Бизнес Кредит», Comson Pharma, SMD, UMG и «ПК «Здорово». Многоплановый анализ, представленный специалистами этих компаний, позволил участникам кон-

ференции с разных сторон посмотреть на проблемы современности, сломать стереотипы, увидеть новые подходы и по-другому расставить акценты – что, в общем-то, и было целью организаторов бизнес-конференции. Участники мероприятия смогли составить полную картину изменений и ситуации, которая сложилась на сегодня в целом в обществе и повлияла на фармотрасль. Были рассмотрены кейсы эффективной и убыточной политики, мифы и реальности статистики, обсуждены взаимоотношения врач – фармацевт – представители страховых компаний, а также проанализированы

правовые аспекты реимбурсации, изменения в регуляторной базе, произошедшие за последние 10 мес., новые стратегии развития компаний и исследованы изменения цен. Участники II Маркетинговой бизнес-конференции фармацевтической отрасли Украины «ЖИТИ СЬОГОДНІ» получили массу положительных эмоций и благодарили организаторов за высокий современный уровень проведения мероприятия, а также создание деловой интеллектуальной атмосферы. «ЖИТИ СЬОГОДНІ» – действовать сегодня, инициировать сегодня, создавать сегодня! □

**«ИнтерХим» – дебютант
Международной выставки CPhI WW**

Компания «ИнтерХим» в 2015 г. впервые приняла участие в крупнейшем мероприятии в мире фармацевтики – Международной выставке CPhI WW, которая проходила в Мадриде с 13 по 15 октября.


Компания была представлена в категории «Производство готовых лекарственных средств», в которой приняли участие более 100 компаний.

CPhI WW – ежегодное мероприятие, которое собирает под одной крышей более 36 000 профессионалов в области фармацевтики из 150 стран мира. В экспозиции CPhI Worldwide представлены компании самого широкого профиля: от R&D до производителей фармингредиентов и готовых лекарственных форм.

CPhI WW – это больше, чем просто выставка, это источник ценнейшей информации для развития бизнеса, поиска новых партнеров, расширения рынков сбыта, а также площадка для обмена опытом и проведения профессиональных дискуссий.



Мы гордимся тем, что «ИнтерХим» – одна из украинских фармкомпаний, которая готова представлять фарм-отрасль нашей страны на столь престижном международном форуме. Сегодня фармацевтическая продукция ведущих украинских производителей соответствует высоким требованиям европейских стандартов качества. Современный уровень оснащения и организации производства, а также высокая квалификация персонала объясняют повышенный интерес зарубежных партнеров к экспонатам из Украины.

Слоган нашей экспозиции на CPhI WW 2015 – «INTERCHEM – Your Comfort Landing in UKRAINE». Надеемся, что наше участие в выставке позволит не только достичь поставленных коммерческих целей, но и будет способствовать формированию позитивного имиджа украинского фармпроизводителя. CPhI WW 2016 также пройдет в Испании. Будем рады встретиться со старыми и новыми знакомыми в Барселоне! 

<http://interchem.com.ua>

Фото журнала

«Фармацевтическая отрасль»

Специальный репортаж с выставки CPhI WW читайте в № 1, 2016 г. журнала «Фармацевтическая отрасль»

**WE
MAKE
BIOTECH
WORK**

Компания Bilfinger Salzburg является ведущим поставщиком систем и аппаратов для фармацевтической и биотехнологической промышленности. www.it-salzburg.bilfinger.com

BIKFINGER INDUSTRIAL SERVICES

РОСНАНО и Solix Algreidents открыли российское исследовательское подразделение — «Соликс БиоСистемз Восток»



R&D-центр создан для трансфера в Россию лучших мировых биотехнологий, позволяющих в промышленных масштабах выращивать микроводоросли с последующим выделением из них веществ с высокой добавленной стоимостью – антиоксидантов, пигментов, а также антибиотиков нового поколения. Как передает пресс-служба РОСНАНО, российское подразделение является 100 % дочерним обществом американской биотехнологической компании Solix Algreidents – портфельной компании фонда I2BF-RNC Resources Fund, инвестором которого выступаетает

РОСНАНО. По соглашению Solix Algreidents инвестирует в российское подразделение USD 5 млн. Проект реализуется на площадке Российского Государственного университета нефти и газа им. И. М. Губкина и предполагает создание опытно-промышленного производства. Одновременно планируются систематизация и изучение уникальных коллекций штаммов микроводорослей, хранящихся в российских научно-исследовательских институтах (ИФР РАН, ИБВВ РАН, МГУ), а также проведение экспедиций для сбора их дикорастущих видов в Бурятии и на Дальнем Востоке.

Рыночные перспективы проекта на первом этапе связаны с производством полиненасыщенных жирных кислот и препаратов лечебной косметики на основе микроводорослей. Емкость этого сегмента российского рынка оценивается в объеме более USD 1 млрд. В перечне перспективной продукции: эйкозапентаеновая кислота (укрепляет иммунитет), а также астаксантин (один из самых мощных антиоксидантов). С целью трансфера технологий в России установлен фотобиореактор Lumian AGS260 – уникальный прибор, позволяющий контролировать основные параметры культивирования микроводорослей: температуру, pH, интенсивность перемешивания и подачу углекислого газа. Кроме того, фотобиореактор имеет секционное строение, что позволяет одновременно выращивать несколько штаммов микроводорослей в разных условиях. В рамках проекта сформирована международная команда исследователей, сотрудничающая с ведущими научными организациями России и других стран. ■

www.gmpnews.ru

На заводе «Биохимик» открыт новый участок по производству антибиотиков

На заводе «Биохимик» 5 ноября 2015 г. состоялось открытие участка по производству не-β-лактамных антибиотиков. В торжественной церемонии участвовали глава Республики Мордовия Владимир Волков и генеральный директор ОАО «Биохимик» Денис Швецов. Общий объем инвестиций в создание обновленного участка составил более

RUB 400 млн. Планируемый объем производства – 400 млн таблеток в год. Ввод участка в эксплуатацию позволит выпускать импортозамещающие лекарственные препараты нового поколения, внесенные в список жизненно необходимых (ЖНВЛП) и соответствующие международным стандартам. Здесь будут выпускаться противомикробные, противогрибковые, метаболитические препараты, средства для лечения мигрени, анальгетики и другие вещества, а также разрабатываться оригинальные лекарственные средства, не имеющие аналогов и не уступающие современным зарубежным препаратам по эффективности и безопасности. ■

лические препараты, средства для лечения мигрени, анальгетики и другие вещества, а также разрабатываться оригинальные лекарственные средства, не имеющие аналогов и не уступающие современным зарубежным препаратам по эффективности и безопасности. ■

<http://ria.ru>

«Биосинтез» получил сертификат соответствия EU GMP

В ноябре 2015 г. завод «Биосинтез» получил сертификат соответствия производства инъекционных и инфузионных растворов и растворов в преднаполненных шприцах европейским требованиям GMP (EU GMP). Аудит производства парентеральных растворов проводили эксперты международной консалтинговой компании ELC-Group s.r.o. (Чешская Республика). «В июле 2015 г. мы отчитались о выполнении корректирующих мероприятий по итогам проведенного данной компа-

нией инспекционного аудита производства растворов для инъекций, инфузий в пластиковых контейнерах и бутылках, инъекционных растворов в преднаполненных шприцах, после чего в ноябре получили сертификат», – рассказала начальник службы обеспечения качества ОАО «Биосинтез» Е. А. Фадеева. Это стало возможным благодаря реализации на предприятии инвестиционного проекта по модернизации и реконструкции производства стоимостью RUB 2,5 млрд. ■



<http://pharmvestnik.ru>

Новая система для быстрой и безопасной замены сетки сита от Russell Finex B.V. (Бельгия)



Система **Russell Screen Changer** предназначена для легкой и быстрой смены сеток при работе с просеивающими установками с несколькими фрак-

циями, как, например, Finex Separator™ или Russell Eco Separator®. Система **Russell Screen Changer** позволяет приподнять деку сита, чтобы оператор мог демонтировать и заменить раму сетки без полного демонтажа машины. Система **Russell Screen Changer** гарантирует безопасность оператора

и предупреждает возможное повреждение сетки сита во время замены. При этом нет необходимости в использовании дополнительных приспособлений. Применение системы способствует повышению эффективности работы оборудования, а также экономии времени. ■

www.russellfinex.com

Линия для стерильного наполнения пластиковых пакетов от COMAS s.r.l. (Италия)



Компания COMAS s.r.l. не ограничивает свой спектр решений для фасовки жидких про-

дуктов наполнением исключительно устойчивых флаконов. В ответ на запрос заказчика компания разработала линию для розлива стерильных растворов в пакеты и их запайки. Про-

изводительность линии достигает 5000 пакетов в час. Более подробное техническое описание линии – по запросу. ■

www.comas.com.ua

Компания Frewitt SA (Швейцария) представила новую модульную систему для герметичного наполнения мешков



Новая модульная система ProFi-Liner для наполнения мешков, которую производит компания Frewitt SA, представляет собой компактную установку для герметичного наполнения и запайки полиэтиленовых мешков в условиях OEB5. Автономная рабочая камера системы ProFi-Liner может быть легко интегрирована в уже установлен-

ное оборудование и подходит для работы с полиэтиленовой пленкой любого типа. Пленку можно легко и быстро установить в модуль посредством стяжных колец. Верхняя часть пленки крепится с помощью специального зажима и кольцевого уплотнителя; нижний конец пленки фиксируется динамичным надуваемым уплотнителем. Более детальная информация может быть предоставлена по запросу. ■



www.frewitt.com

Компания ООО «Бютлер энд Партнер» на Конгрессе представителей косметической и фармацевтической промышленности в Польше

Компания **ООО «Бютлер энд Партнер»** впервые приняла участие в Конгрессе представителей косметической и фармацевтической промышленности, который состоялся с 4 по 6 ноября 2015 г. в г. Жешув (Польша). На стенде ООО «Бютлер энд Партнер» были представлены технологии сме-

шивания и диспергирования от швейцарской компании KINEMATICA AG, а также решения для смешивания сыпучих материалов от компании FUCHS AG. Благодарим всех посетителей и участников конгресса за продуктивные встречи и перспективные запросы. ■



Bütler & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

The best of Europe for you!

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

Ведущие бренды вместе с:

ООО «Бютлер & Партнер»

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

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

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

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

www.butlerpartner.com

На «Нижфарме» введен новый участок по производству суппозитория

АО «Нижфарм» (Нижний Новгород, входит в холдинг Stada CIS) на 25 % увеличило производственные мощности по выпуску суппозитория: введен в эксплуатацию новый участок, который позволяет при максимальной загрузке выпускать около 12 млн упаковок в год.

Инвестиции в проект в компании не раскрывают. Пресс-служба отметила, что «Нижфарм» производит каждый третий российский суппозиторий. Всего в портфеле компании более 50 препаратов в этой форме выпуска, которые реализуются

как на территории РФ, так и за рубежом – в текущем году их экспортировали в Азербайджан, Армению, Беларусь, Грузию, Казахстан, Латвию, Молдову, Монголию, Узбекистан и Украину. ■

www.interfax-russia.ru

Минимальная стоимость проекта по маркировке лекарств составит RUB 20 млрд

Концепция по маркировке лекарств в России будет готова до конца года. Об этом 30 октября 2015 г. на конференции Pharmlogic 2015 сообщила начальник Управления организации государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации для инвалидов в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Валентина Косенко. В документе будет изложено, как именно в России будет реализована система маркировки лекарств. Планируется, что сама маркировка для отслеживания лекарств будет введена

с 1 января 2017 г. Первыми промаркируют лекарственные препараты для лечения заболеваний, вошедших в программу «7 нозологий». В 2018 г. должны быть промаркированы все препараты, входящие в список ЖНВЛП, а в 2019 г. – все остальные. На этом же мероприятии Иван Глушков, заместитель генерального директора Stada CIS, сообщил, что RUB 20 млрд – минимальная сумма, при которой проект маркировки лекарств в России сможет стартовать. Он рассказал, что Stada CIS, ООО НТФФ «Полисан» и ЗАО НПК «Катерн» уже полгода работают над пилотным

проектом по маркировке лекарств. Иван Глушков также пояснил, что инициаторы пилота постарались рассчитать стоимость проекта исходя из предположения о минимизации оборудования и программного обеспечения. «Для нас стоимость проекта составила чуть более RUB 20 млн, – сказал Иван Глушков. – Кажется, что это немного, но в масштабах страны это уже RUB 20 млрд. Для страны – это минимальная граница, при которой вся эта система «полетит» и будет на что-то похожа», – резюмировал он. ■

www.pharmvestnik.ru

На «Селекта (PUC)» введено в строй оборудование для производства синтетических вакцинных частиц



«Селекта (PUC)» (г. Химки), дочерняя компания биотехнологического стартапа **Selecta Biosciences, Inc.** (Уотертаун, США), завершила монтаж и ввела в строй уникальный комплекс оборудования по производству синтетических вакцинных частиц (SVP™) для разработки и проведения дальнейших клинических исследований

иммуномодулирующих нанолекарств нового класса. Оборудование разработано по специальному заказу «Селекта (PUC)» на основе уникальных прототипов компании и стандартных комплектующих. По информации пресс-службы РОСНАНО, установленное оборудование позволяет синтезировать партии

вакцинных частиц как для осуществления исследовательской деятельности в лабораторных условиях, так и для промышленного производства лекарственных средств. В последнем случае установка не требует каких-либо доработок и может быть размещена на лицензируемом фармацевтическом производстве. Внедрение системы позволит легко масштабировать процесс производства SVP™ для разных проектов «Селекта (PUC)», в том числе платформы для лечения отдельных видов рака, ассоциированных с вирусом папилломы человека (рака шейки матки, шеи и головы). Данная платформа активизирует клетки иммунной системы, известные как цитотоксические Т-лимфоциты (ЦТЛ), против раковых клеток, трансформированных вирусом папилломы человека. Проект по лечению указанных видов онкологических заболеваний получил поддержку Фонда Сколково в виде гранта в размере RUB 150 млн на продолжение разработки терапевтической вакцины и ее вывод с доклинического на ранний этап клинического исследования. ■

www.gmpnews.ru

Линейный концентратор Cadence™ – современное решение для непрерывной концентрации и оптимизации стадий глубокой очистки

Однопроходная тангенциальная фильтрация от компании Pall (SPTFF) – это новая технология, в которой использована специальная организация структуры потока и мембраны, что обеспечивает поддержание непрерывной концентрации раствора за один проход через систему. Благодаря применению технологии SPTFF уменьшается воздействие усилия сдвига на молекулы вещества и повышается качество продукции. Оптимальная конструкция потока значительно снижает рабочий и «мертвый» объем системы в сравнении с показателем при использовании обычной технологии тангенциальной фильтрации с



рециркуляцией, что способствует существенному увеличению выхода целевого продукта. Модуль линейного концентратора Cadence (ILC) – это устройство SPTFF без держателя со специальным ограничителем потока для достижения факторов 2-4-х кратного концентри-

рования. Для работы модуля ILC необходимы только источник давления на раствор и манометр на входе раствора в модуль. Это простое в применении устройство может быть внедрено в биотехнологические процессы непрерывного типа на стадиях глубокой очистки для уменьшения объемов рабочих растворов по-этапно (т.е. перед хроматографией и/или на промежуточных этапах хроматографии), что важно для существенного сокращения времени процесса, уменьшения объемов буферных растворов и снижения стоимости хроматографических сорбентов. ■

www.pall.com/cadenceinline

Система Octet® K2



Система Octet® K2 несомненно будет интересна для небольших лабораторий, желающих использовать возможности технологии биослойной интерферометрии для проведения исследований белков с помощью безмаркерных методов. Данная система, отличающаяся удобной для пользователя конструкцией и интерфейсом, позволяет проводить высокочувствительные эксперименты по кинетическим измерениям биомолекулярных взаимодействий «белок – белок» и «белок – маленькая молекула», вплоть до 150 дальтон в размере.

Кроме того, с помощью универсальной системы Octet® K2 можно определять наличие белков в сырьевых образцах, таких как супернатант клеток. Являясь серьезной альтернативой методам SPR, система Octet® K2 выполняет анализы в 96-луночных планшетах в автоматическом режиме, используя широкий спектр имеющихся в наличии биосенсоров Dip and Read™, которые специально созданы для проведения экспресс-анализа. ■

www.fortebio.com

Resolute® Linear – полностью автоматизированные хроматографические колонны пилотного и промышленного масштаба

Это новая серия хроматографических колонн с поршнем на многоосевых регулируемых опорах, с полностью автоматизированными операциями упаковки/распаковки сорбента и мойки колонны по месту (CIP). Хроматографические колонны очень эффективны для снижения рисков, связанных с масштабированием, начиная от пилотного и заканчивая промышленным процессом. Продуктовая линейка хроматографических колонн Resolute® Linear включает в себя различные внутренние диаметры – от 300 до 1200 мм –

и представлена во всех обычных размерах. Для колонн использована проверенная временем конструкция Resolute, которая обеспечивает низкий перепад давления и высокое разрешение во всем диапазоне нормальных скоростей потока. Типичные скорости составляют 30 – 800 см/ч. Используется запатентованная система форсунок Resolute, благодаря чему упаковку и распаковку можно осуществлять без открытия колонны. ■

www.pall.com/chromatography



Для получения дополнительной информации свяжитесь с нами по электронной почте: InfoRussia@europe.pall.com или посетите сайт: www.pall.com/biopharm.

Cleanzone

Во Франкфурте-на-Майне (Германия) 27–28 октября 2015 г. прошла выставка Cleanzone, в которой традиционно принимают участие компании, специализирующиеся на чистых помещениях. В этом году в ней приняли участие 88 экспонентов из 12 стран, занимающихся планированием, строительством и обеспечением чистоты чистых помещений. Выставку посетил 731 специалист, что на 20 % больше, чем в прошлом году, из них каждый третий приехал из-за границы. Cleanzone проводится уже в 4-й раз и сопровождается специализированными докладами по таким темам, как планирование, дизайн, квалификация и функционирование чистых помещений, а также вручением



премии Cleanroom Award. Эта премия вручается с 2012 г. и ее призовой фонд составляет EUR 3000. В 2015 г. лауреатом премии Cleanroom Award стал InfraSolution за прибор RobotScanFlex для автоматической проверки

целостности фильтров. Впервые в 2015 г. присуждалась премия за дизайн чистых помещений. Ее получила компания MED-EL GmbH из города Инсбрук. ■

<http://cleanzone.messefrankfurt.com>

Китайская Куньминская фармкорпорация запустит в Узбекистане новый фармзавод

Китайская Куньминская фармацевтическая корпорация до конца декабря 2015 г. планирует запустить новый фармацевтический завод в Каракалпакстане. На предприятии будет выпускаться уникальный препарат – глициризиновая кислота, получаемая из солодкового корня, в обилии произрастающего в данном регионе. Китайская компания уже завершила работы в рамках проекта на 60–70 %, сейчас идет поставка технологического оборудования. Общий объем инвестиций превысит USD 4 млн, из которых 3 млн уже освоены.

Мощности нового предприятия будут известны позднее, так как они зависят от нескольких факторов. При этом китайская сторона создает гибкий технологический процесс, позволяющий быстро снижать и повышать производительность. Заместитель директора Узбекского химико-фармацевтического НИИ Умархон Азизов объяснил, что солодковый корень – это уникальное растение, которое стало основой для многих гепатопротекторных препаратов, а также лекарств для лечения легочных заболеваний: «До настоящего времени

солодковый корень в основном вывозился за рубеж, где производились препараты на основе полученных из него элементов. Потом эти лекарства появлялись на узбекском рынке под известными мировыми брендами». Теперь благодаря созданию нового предприятия ситуация кардинально изменится, и фармацевтическая промышленность получит глициризиновую кислоту, на основе которой будет создан ряд новых узбекских лекарственных препаратов. ■

www.12news.uz

Среднегодовой темп роста рынка биофармацевтических препаратов составит 9,6 %

По итогам 2014 г. мировой рынок биофармацевтических препаратов оценивается в USD 160,44 млрд. Ожидается, что среднегодовой темп роста (CAGR) данного рынка составит 9,6 % в период 2015–2020 гг. Согласно аналитическому отчету компании P & S Market Research, мировой биофармацевтический рынок будет расти с учетом старения населения. Кроме того, увеличение объема инвестиций в здравоохранение во всем мире обусловит повышение уровня финансирования R & D, что станет предпосылкой к росту мирового рынка биофармацевтических препаратов. Возрастанию спроса на такие лекарства в глобальном масштабе, по про-

гнозам, также будет способствовать повышение распространенности хронических заболеваний вследствие нездорового образа жизни, неправильного питания, избыточного употребления алкоголя и низкого уровня физической активности людей. Рост мирового рынка биофармацевтических препаратов, как ожидается, будет происходить за счет сегмента рекомбинантных человеческих инсулинов, а также такой терапевтической области, как онкология. Аналитики компании P & S Market Research прогнозируют увеличение объема продаж противоопухолевых препаратов с CAGR 11,1 % за период 2015–2020 гг.

При этом стоит отметить, что такие факторы, как высокая стоимость терапии и побочные эффекты при применении биофармацевтических препаратов, как ожидается, станут ключевыми сдерживающими факторами, которые негативно повлияют на рост мирового рынка биофармацевтических препаратов. Кроме того, в этом также сыграет роль рост рынка биосимиляров. Наиболее интенсивный рост рынка биофармацевтических препаратов, как ожидается, будет отмечен в Азии с CAGR 10,6 % за период 2015–2020 гг. ■

www.apteka.ua

«Маркезини Групп» открывает российское представительство ООО «Маркезини Групп Рус» в Москве

Выставка «Фармтех», которая будет проходить с 24 по 27 ноября 2015 г. в «Крокус Экспо», станет своего рода презентацией важного события – открытия в Москве представительства ООО «Маркезини Групп Рус». Коммерческая стратегия данного мероприятия – расширить присутствие «Маркезини Групп» в России

Открытие представительства запланировано на 1 января 2016 г. Данное событие является отражением не только развития партнерских отношений с российским фармацевтическим рынком, но и свидетельствует о потребности удовлетворить **растущий спрос на инновационные технические решения** «Маркезини Групп».

Открытие представительства позволит гарантировать оперативный и индивидуальный сервис, способный удовлетворить потребности каждого клиента. Компания постоянно работает над совершенствованием технологий улучшения сервиса, анализируя в мельчайших подробностях цели, задачи и приоритеты покупателей отдельных машин и комплектных линий для упаковки фармацевтических препаратов, чтобы создать и укрепить долгосрочные и доверительные отношения с российскими партнерами.

Клиент-ориентированная стратегия «Маркезини Групп» будет воплощена в жизнь сотрудниками, долгое время работающими в представительстве **I.E.S. International B.V.**, которое в течение 30 лет способствовало укреплению и продвижению бренда «Маркезини» в России. Командой спе-

циалистов, состоящей из профессионалов с многолетним опытом работы в фармацевтической отрасли, будет руководить **Сергей Илюхин** – новый директор филиала. Таким образом, на основе сохранения преемственности традиций компания представит современное видение своего развития в будущем.

Российское представительство значительно расширит **возможности** для нынешних и будущих клиентов «Маркезини Групп». Появится возможность оплачивать запасные части в российской валюте и будет предложен расширенный послепродажный сервис, что существенно сократит затраты на документальное оформление.

Новые стратегии развития – результат многолетней работы профессионалов «Маркезини Групп», таких как председатель **Серджио Брешани**, глава представительства в Москве **Анджей Пивоньский** и территориальный менеджер **Лауро Бартоли**. Благодаря им «Маркезини Групп» удалось создать и сохранить очень важные партнерские отношения с российскими клиентами.

На предстоящей выставке «Фармтех» компания «Маркезини Групп» планирует представить **модель FSP 05** с интегрированной системой контроля веса. На сегодня эта высокотехнологичная, высокоскоростная и компактная машина является **одним из лучших решений, предлагаемых на рынке для упаковки предзаполненных шприцев**, которые становятся все более и более популярными ввиду своей практичности и безопасности, несмотря на то, что данная продукция может быть упакована только на обо-



рудовании, гарантирующем абсолютно стерильные условия на каждой стадии процесса.

С технической точки зрения модель FSP 05 является модульной и может быть оснащена разным количеством станций наполнения / укупорки (от 2 до 5). Производительность данной машины **составляет до 12 000 шприцев в 1 ч**. Благодаря использованию этой модели будет достигнута высокая точность дозирования с одновременной защитой шприцев, что крайне важно, когда речь идет о стерильности. В модели FSP 05 при обработке, розливе и укупорке шприцев применяется эксклюзивная система, которая оптимизирует центрирование и обеспечивает защиту самого шприца от риска поломки или повреждения. Модель FSP 05 оборудована новой интегрированной системой контроля массы (IPC). Выборка и система контроля массы продукта, дозируемого в шприцах (IPC), позволяет проверить массу нетто (незаполненные шприцы) и брутто (заполненный шприц без затвора), используя всего одну ячейку загрузки для каждой автоматической станции загрузки. Отбор проб может быть осуществлен как с одного, так и с нескольких гнезд, которые можно выбрать с помощью системы управления. ■





VIII Международная выставка LABComplex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. Hi-Tech

20 – 22 октября 2015 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» состоялась VIII Международная выставка LABComplex. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. Hi-Tech, которая охватывает весь спектр оборудования и инструментария, мебели, расходных материалов, а также комплекс услуг по созданию, оснащению, модернизации всех типов и видов лабораторий различных отраслей промышленности, научно-исследовательской сферы и медицины

Организаторы – Национальная академия наук Украины и компания LMT.

Генеральный партнер – компания «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ».

В работе выставки приняли участие **114 экспонентов** из **10 стран** – Украины, США, Японии, Австрии, Франции, Германии, Чехии, Испании, России, Швейцарии. Выставку **посетили 4759** зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежья.

Партнеры выставки: «ALT Украина», «Эксперт», Fisher Scientific, «Укроргсинтез», «Шим-

Юкрейн», Intertech Corporation, LLG-Ukraine, Wenk LabTec Ukraine, «Донау Лаб Украина», «Макролаб ЛТД», CEM Corporation, Retsch Technology, «Новации», LECO, Instron, «СОК ТРЕЙД», BIO-RAD Laboratories, Roche Diagnostics, «Вектор-Бест-Украина», «Укрдиагностика», «Интерро», НПЛ «Гранум», «Укрбио», «Лаблайф», «Раминтек», «МК КВЕРТИМЕД-Украина», НПФ «Симеста ВААЛ», «Интермедика», «ЕСМ Украина», «Био Тест Мед», «ТЕСПРО», «Лабикс», «Лаб Партнер».

На стендах компаний участники выставки ознакомились с продукцией более **150 мировых торго-**

вых марок, таких как: Thermo Fisher Scientific; Shimadzu; Kett; Retsch; IKA-Werke GmbH & Co. KG; CEM; Nabertherm GmbH; NETZSCH-Gerätebau GmbH; Agilent Technologies; Becton Dickinson Biosciences; METTLER TOLEDO; BINDER GmbH; EPPENDORF; Olympus; LECO; INSTRON-Division of ITW Limited; Precisa; Leica Microsystems; Leica Biosystems; Waters; Merk Millipore; PerkinElmer; TA Instruments; Kern; LLG; Carl Zeiss; Roche Diagnostics; Abbott Molecular; Bio-Rad; BioSystems S.A; Sysmex; Spectro Analytical Instruments GmbH и др.

В экспозиции были представлены новинки аналитического оборудования, лабораторные контрольно-измерительные приборы, общелабораторное оборудование, мобильные лаборатории, лабораторная мебель и посуда, инструменты и расходные материалы, реагенты, индикаторы, тест-системы, средства индивидуальной защиты, спецодежда и прочее оснащение для лабораторий всех типов и видов.

Формат выставки, объединивший содержательную экспозицию и научно-практическую программу, позволил представителям научных и деловых кругов лабораторной отрасли обменяться опытом, ознакомиться с трендами развития рынка и установить деловые контакты.

Выставку сопровождала насыщенная научно-практическая и деловая программа, направленная на повышение квалификации специалистов, расширение и совершенствование практических и теоретических навыков, ознакомле-





Компания «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» приняла участие в VIII Международной выставке LABComplEX

На стенде компании были представлены отраслевые решения для фармацевтической и аграрной отраслей, а также бактериологическая лаборатория. Целями разработки индивидуальных решений были повышение эффективности работы системы, точность и фокусировка на рутинных моментах, а также охват широкого спектра задач контроля качества и исследований. Фармацевты могли ознакомиться с продукцией «Меттлер Толодо» – крупнейшего в мире

производителя весового оборудования, аналитических и контрольных приборов для фармацевтической промышленности. Важную роль в фармацевтическом производстве играют решения контроля качества с помощью микроскопов, включая сами микроскопы, камеры для документирования и программное обеспечение для визуализации и анализа результатов. На стенде «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» специалисты по оптическому оборудованию демонстрировали возможности микроскопов Leica Microsystems и программного обеспечения к ним. «Мы пришли на выставку не для того, чтобы продавать

приборы или оборудование. В первую очередь нас интересуют проблемы, которые волнуют сегодня специалистов различных отраслей. И только решив данные проблемы, мы будем готовить предложение и представим действенное решение тех или иных задач, вовлекая в процесс самих производителей. Мы хотим быть полезными украинскому бизнесу, и именно так в дальнейшем будет строиться наш партнерский диалог с участниками рынка», – подчеркнула заместитель директора по маркетингу компании «ХИМЛАБОРРЕАКТИВ» Наталия Кулаковская.

ние с новейшими технологиями и современным оборудованием, которое используется в пищевой промышленности, аграрном секторе, фармацевтической промышленности, ветеринарной медицине, лабораторной медицине, а также в таких сферах, как водоподготовка, стандартизация и метрология, экология, наука и образование и пр.

В рамках мероприятия состоялось **28 конференций и семинаров** и **17 мастер-классов**. Спикерами стали **160 экспертов**.

Выставка открыла новые перспективы для бизнеса, дала возможность установить новые деловые контакты, протестировать и выбрать современное оборудование для всех типов и видов лабораторий различных отраслей про-

мышленности, научно-исследовательской сферы и медицины.

Организаторы благодарят участников и посетителей мероприятия и приглашают присоединиться к работе **IX Международной выставки LABComplEX. Аналитика. Лаборатория. Биотехнологии. Hi-Tech**, которая состоится **18 – 20 октября 2016 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза»**. □



VI Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA Tech Expo

- 2176 м² выставочной площади
- 65 участников
- 8 стран: Украина, США, Франция, Германия, Великобритания, Швейцария, Чехия, Индия
- 1457 зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежья
- 11 научно-практических мероприятий
- 50 докладчиков – экспертов отрасли

20 – 22 октября 2015 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза» состоялась VI Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMA Tech Expo.

Организатор – компания LMT. Мероприятие проходило при поддержке Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения, Министерства здравоохранения Украины, Государственной службы Украины по лекарственным средствам, Национальной академии наук Украины, Национальной академии медицинских наук Украины, ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины».

Партнеры выставки: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», ГП «Украинский фармацевтический институт качества», Ассоциация «Производители лекарств Украины», Ассоциация представителей международных фармацевтических производителей Украины AIPM Ukraine, ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины», Bütler & Partner LLC, COMAS, KINEMATICA, Merck, HARKE Pharma GmbH, «Фармаш», «Михаил Курако».

» стр. 22

! New exhibitor



Владимир Круподеря, технический директор, ООО «Михаил Курако», Peter Gauer, региональный менеджер по продажам, Korsch, Михаил Курако, генеральный директор, Наталья Помаз, ООО «Михаил Курако», Alessio Tarozzi, региональный менеджер по продажам, MG2. Впервые в выставке PHARMA Tech Expo участвовала хорошо известная украинским фармпроизводителям компания ООО «Михаил Курако» – официальный представитель ряда ведущих мировых производителей оборудования на рынке СНГ, таких как L.B. Bohle, Optima Group, MG2, Heine Ilseman, Korsch, Belimed, Sarong, Seidenader, Guk, Netzsch-VAKUMIX и др.

! New exhibitor



Юлия Саенко, продукт-менеджер, компания Dividella

! New exhibitor



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (53) 2015

Новый экспонент выставки PHARMAtechExpo – ООО «Юнайтед Филтрс» из Запорожья – представила оборудование производства компании Donaldson Filtration Solutions GmbH, предлагающей решения по фильтрации с 1915 г. и являющейся мировым лидером в поставках фильтровальных систем и комплектующих

! New exhibitor



Patrick Favre, президент, GECITech Hoses & Filtration (Франция).

Одним из дебютантов выставки PHARMAtechExpo стала международная компания GECITech, которая на протяжении многих лет специализируется на изготовлении шлангов и концевой арматуры из нержавеющей стали марки 316 L для применения в пищевой, биотехнологической, фармацевтической, косметической и других отраслях промышленности.

! New exhibitor



Александр Довгопят, коммерческий директор, Олег Новак, инженер-конструктор, ООО «Экотэп»

! New exhibitor



Максим Пушной, менеджер по продажам, ООО «Элватех». Киевское НПП «Элватех» работает в области научного приборостроения, специализируясь на разработке и производстве электронно-вакуумной техники, спектрометрического оборудования, систем автоматизированного сбора и обработки данных и специализированного программного обеспечения.

На выставке LABComplex компания представила свою новейшую разработку, ручной спектрометр – рентгенофлуоресцентный анализатор состава веществ ElvaX ProSpector. В этом уникальном приборе мирового класса воплощены самые последние научно-технические достижения в области энергодисперсионной рентгеновской спектрометрии. ElvaX ProSpector позволяет проводить мгновенный анализ входного сырья на месте без пробоотбора. Пока прибор нашел применение в черной и цветной металлургии, машиностроении, геологии и экологии, но, по словам специалистов компании, его можно использовать и для проведения анализа входного сырья в фармацевтике.

! New exhibitor



Станислав Фрадкин, генеральный директор, Rohrer, Питер Бютлер, ООО «Бютлер энд Партнер».
 «Наша компания Rohrer AG впервые участвовала в выставке PHARMA Tech Expo. Нам была предоставлена уникальная возможность совместно с партнером на территории Украины, фирмой «Бютлер энд Партнер», продемонстрировать наши передовые решения по блистерованию. На выставке состоялись очень интересные и содержательные встречи с представителями фармацевтических компаний. Мы демонстрировали основную линейку нашего оборудования для блистерования – от лабораторного масштаба для малых партий до масштаба серийного производства. Кроме оборудования, мы представили и другие уникальные решения:

- решение для стерильного розлива капель в блистер в качестве альтернативы для технологии BFS;
- одноразовые блистеры для смешивания жидких и порошкообразных форм;
- техническое решение для производства таблеток, диспергируемых в полости рта (ODT).

Мы стремимся максимально удовлетворить требования наших заказчиков, предлагая экономически выгодные и гибкие решения, которые обеспечивают конкурентные преимущества. Решения компании Rohrer AG помогают заказчикам получить максимальную прибыль, при этом повышая качество производства и уменьшая производственные издержки.

! New exhibitor



Сергей Баштинский, химик-аналитик, Антон Русецкий, директор, ООО «Укрспецпроект»

! New exhibitor



Сергей Капшиенко, представитель Sefar AG в Украине

» стр. 20

Среди участников этого года: «Системы чистой воды», «Экотеп», «ФИЛТ-ТЕК», Parle Elizabeth, «ЮНАЙТЕД ФИЛЬТРЗ», «КИТМЕД», «НИОБ ФЛЮИД УКРАИНА», GECITECH, «АТМА», Dividella AG, «Термодистилляция РВ», «БВТ Украина», «Селтон», «Фильтрация плюс технологии», «ЮВИГ», «Укрспецпроект», «А-ТЕКС» и многие другие.

Выставку посетили **1457 зарегистрированных специалистов из всех регионов Украины и зарубежья**. Среди посетителей – руководители и специали-

сты ведущих украинских фармпроизводителей: «Фармак», ФФ «Дарница», НПЦ «Борщаговский ХФЗ», «Киевский витаминный завод», Корпорация «Артериум», «Опытный завод ГНЦЛС», «Фитофарм», «Инфузия», «Индар», НПК «Интерфармбиотек», «Интерхим», «Фармастарт», «Фармекс Груп», «ПРО-ФАРМА», «Валартин Фарма», «Славия 2000», «Киевмедпрепарат», «ФАРМ-ХИМ», НПК «Экофарм», АО «Лекхим-Харьков», «Санофи», «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», «Юрия-Фарм», ФК «Здоровье» и многих других предприятий.

» стр. 24



ТЕРМОДИСТИЛЛЯЦИЯ

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

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

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





Игорь Бородавка, сервис-инженер, Дмитрий Токарев, менеджер, Алексей Свидро, заместитель директора, Виктор Свидро, директор, ООО «Аналитек», Анна Пашкова, дорогой гость)))



Алексей Выхватнюк, начальник технического отдела, Алексей Набожник, менеджер отдела продаж, Ирина Цикало, маркетолог, ООО «Аронис Кодинг-Системы». На выставке LABComplex ООО «Аронис Кодинг-Системы» – официальный представитель в Украине компаний Linx Printing Technologies plc. (Англия) и Novexx (Германия) – представила маркировочное оборудование, а именно капле-струйный маркиратор Linx 5900, лазерный маркиратор Linx SL102, этикетировочное оборудование для нанесения этикетки на флаконы / ампулы и конвейерную линию. Внимание посетителей привлекла новинка – маркировочный этикет-автомат для ампул и флаконов объемом от 1 до 3 мл



Евгений Дорошенко, генеральный директор, Виталий Бамбура, руководитель департамента продаж водоочистительного оборудования, ООО «БВТ Украина»

»» стр. 22

На стендах участников специалисты ознакомились с продукцией таких мировых торговых марок, как Frewitt, Fuchs, Bergami, Russell Finex, Riera Nadeu, L.B. Bohle, Korsch AG, Optima Pharma, Heino Ilsemann, WALDNER Holding GmbH & Co. KG, Sarong S.p.A., Seidenader, GUK, Vakumix, Parker Domnick Hunter, Donaldson Ultrafilter, NIOB FLUID и др.

Тематические направления выставки охватили **производственное и непроизводственное оборудование, комплексные решения для фармацевтических предприятий, технологии и оборудование для водоснабжения, водоподготовки и очистки сточных вод, технологии чистых помещений, лабораторно-аналитическое оборудование, техно-**



Юрий Радченко, директор, ООО «Фильтрація плюс Технології» – официальный представитель и специализированный дистрибьютор Parker domnick hunter в Украине, с коллегами

логии для производства косметической продукции, сырье и ингредиенты, услуги для компаний фармацевтической индустрии, обучение и подготовку персонала.

»» стр. 26



Контактная информация:

ООО «СОК ТРЕЙД»

Украина, 65062, г. Одесса,
ул. Литературная, 12, офис 206
+380 48 757 87 88
pe@soctrade.in.ua
www.soctrade.in.ua

Краткий профиль компании – описание

Компания SocTrade была основана в Швеции в 1986 г. Почти 30 лет мы помогаем лабораториям обеспечивать точный контроль качества, предлагая для этого лучшее лабораторное оборудование и исключительный сервис на всех этапах сотрудничества.

В Украине компания ООО «СОК ТРЕЙД» начала свою деятельность в 2003 г. Переезд в собственный офис в 2009 г. позволил заказчикам посещать наш демонстрационный и тренинговый центр. А в 2010 г. по данным рейтинга «Лига Лучших» наша компания получила звание «Предприятие года-2010».

Событие

С 1 января 2016 г. SocTrade становится дилером PerkinElmer в Украине. Это позволит снизить цены, увеличить скорость обслуживания и повысить качество сервиса.

Линейка приборов / оборудования

- Хроматографы газовые и жидкостные
- Масс-спектрометры
- Спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- Атомно-абсорбционные спектрометры
- Спектрометры ИСП

Решаемые задачи / компетенции

Высокоточные измерения с использованием аналитического оборудования PerkinElmer. Свыше 3 тысяч патентов и уникальных технологий в течение более 75 лет обеспечивают успех клиентам во всех отраслях промышленности и науки.

Сектора промышленности

Нашими клиентами являются исследовательские, производственные и коммерческие лаборатории, выполняющие анализы для улучшения качества жизни и безопасности людей, а также окружающей среды.

Новинки для рынков СНГ

Компания PerkinElmer, мировой лидер в разработке и производстве систем для ИК-Фурье спектроскопии, представляет компактный, надежный и максимально простой в эксплуатации спектрометр Spectrum Two. Комплектации для решения наиболее распространенных задач в различных отраслях производства позволяют применять спектрометр Spectrum Two как в лаборатории, так и вне ее.

Пакет для определения соответствия Фармакопеям включает версию стандартного ПО для прибора в варианте соответствия требованиям GMP, пакет валидации с учетом требований большинства существующих Фармакопей и дополнительные опции для хемометрического анализа и идентификации. ■



Authorized Distributor





Владимир Пашко, директор, ООО «ДонауЛаб Украина»: «Как и ожидали, выставка стала значительно компактнее по сравнению с 2014 г. Надеюсь получить статистику от организаторов, но, судя по нашим данным, посетителей тоже было меньше. Традиционно массовость мероприятия создается благодаря участию студентов. В нашей торговой программе много поставщиков, но в этом году мы представили только одного ключевого партнера – Buchi Labortechnik AG (Швейцария). Поводом для этого стал новый ротационный испаритель Rotavapor® R-300, а точнее сказать, полное решение на его базе: Rotavapor® DynamicPro. Комплект включает в себя не только новый вакуумный насос V-300, циркуляционный охладитель F-305 и интерфейс (контроллер) I-300, но и систему датчиков, позволяющих в автономном режиме проводить автоматическую дистилляцию, в том числе образцов, склонных к пенообразованию. Проходящие мимо посетители, профессиональная деятельность которых не связана с выпариванием или сушкой, останавливались возле стенда и завороженно смотрели на работу системы. И это не была симуляция процесса – на стенде действительно проводилась перегонка. Интерфейс I-300 Pro самостоятельно управлял работой насоса, бани и термостата. Мы уже писали о данной системе («Фармацевтическая отрасль», 2015, № 5, стр. 82 – 84), а теперь смогли показать ее в действии. Из другого оборудования Buchi Labortechnik были представлены система определения протеина / азота по методу Кьельдаля K-350 / K-425, а также Фурье-БИК спектрометр NIRFlexN-500».

»» стр. 24

Расширилось традиционное тематическое направление выставки по фармацевтической упаковке, в рамках которого были представлены оборудование для упаковки, маркировки и этикетирования, расходные материалы и другая продукция, соответствующая



Алексей Полищук, директор, ООО «Технопролаб», Alain Nezer, ведущий менеджер, TSI Inc, Александр Ходырев, директор, ООО «ЕСМ УКРАИНА». «В рамках выставки LABComplex компания ООО «ЕСМ УКРАИНА» впервые организовала визит в Украину ведущего менеджера компании TSI Inc., куратора направления «мониторинг чистых помещений». Во время работы выставки были проведены встречи и презентации. Посетители ознакомились с новым оборудованием и разработками компании TSI Inc. для ведущих фармацевтических компаний Украины. На стенде ООО «Технопролаб», официального представителя Cole Parmer Inc., были представлены новые модели портативных приборов Digi-Sense® и новая серия перистальтических насосов Catalyst™.



Светлана Кондратенко, руководитель отдела продаж, Максим Трошин, менеджер по маркетингу, ООО «Фармаш»

»» стр. 28

для европейским и мировым стандартам, для фармацевтической и косметической промышленности.

Среди экспонентов – лидеры упаковочной индустрии: COMAS, «Михаил Курако», «Фармаш», «Система-Инвест», украинско-итальянское СП «Манули Украина Лтд», «Доминанта», «Система Лтд.», «Аронис

НОВАЯ ЭРА АСЕПТИЧЕСКОГО НАДЕВАНИЯ

BeMicron Patent EP2303044B1



Комбинезон BioClean-D™ Drop-down

Новое революционное решение – одноразовый защитный комбинезон, сконструированный для уменьшения времени надевания и исключения перекрестной контаминации во время надевания без контакта с его внешней стороной. Изделие защищено европейским патентом BeMicron EP2303044B1, действие которого распространяется также и на процедуру надевания.

BioClean-D™ Drop-down (дизайн «падающая капля») S-BDSH – это одноразовый стерильный защитный антистатический комбинезон с капюшоном, изготовленный из прочного материала CleanTough™ с низким пыле- и ворсоотделением. Данная уникальная конструкция обеспечивает первую в мире технику асептического надевания. Комбинезон имеет внутренние цветные ярлычки для обозначения безопасных точек касания и предотвращения контакта с его внешней поверхностью. Инновационный дизайн изделия предполагает надевание сверху вниз, благодаря чему устраняется риск касания одеждой пола.

Комбинезон Drop-down также имеет петлю для ноги, чтобы зафиксировать одежду в натянутом положении в целях плавного и легкого закрытия молнии, и петлю для большого пальца на руке. Технические параметры комбинезона позволяют использовать его в чистых помещениях класса ISO 4 и класса A (EC). Стерилизация проводится гамма-облучением. Антистатические свойства изделия соответствуют стандарту EN 1149-1. Комбинезоны выпускаются в размерах от XS до XXXXL. Drop-down производятся на предприятии, имеющем сертификат ISO 9001: 2008. Каждое изделие запечатано в индивидуальную двойную пластиковую упаковку.

www.bioclean.com



Юлия Шмырева, канд. фарм. наук, технический специалист, HARKE Pharma GmbH,
Юрий Скворонский, торговый представитель HARKE Pharma GmbH в Польше и Украине:

«HARKE Pharma GmbH – лидирующий европейский дистрибьютор вспомогательных веществ для фармацевтической промышленности. Главный офис компании расположен в Мюльхайме-на-Руре (Германия).

Ключевые компетенции компании охватывают улучшение фармако-технологических характеристик составов, матричные системы, жевательные и ородисперсные таблетки, покрытия, пеллеты и т.п. Предлагаемые продукты производятся в Западной Европе и Японии в соответствии с требованиями GMP. Основной партнер – компания Shin-Etsu (Япония), ведущий производитель производных целлюлозы для использования в фармацевтической отрасли, дистрибьютором которого в Украине является HARKE Pharma GmbH.

Одна из основных наших задач – техническая поддержка компаний, с которыми мы работаем. На нашем стенде на выставке PHARMATechExpo были представлены как образцы вспомогательных веществ, так и готовые лекарственные формы на их

основе, что позволило продемонстрировать, какие проблемы могут быть решены благодаря предлагаемым вспомогательным веществам, и как это может быть полезно производителю и, разумеется, конечному потребителю. В этом году мы второй раз участвуем в выставке и планируем делать это в дальнейшем. Хотя мы работаем с украинскими предприятиями уже в течение многих лет, выставка позволяет увидеть многих наших коллег и определить ключевые моменты нашего взаимодействия, а также познакомиться с новыми специалистами.

Мы рады отметить, что возрастает интерес к функциональным наполнителям, становится актуальной разработка лекарственных форм с модифицированным высвобождением, с направленной доставкой и мультипартикулярных систем. Наш девиз: «Вы меняетесь – мы создаем возможности». Мы рады, если наши знания и опыт будут Вам полезны».

Мария Наумова, Сергей Романов, Ирина Артемьева, Intertech Corporation в Украине.
«Наша компания является постоянным участником выставки LABComplex. Здесь мы встречаем новых партнеров, общаемся с постоянными клиентами, представляем наши новинки – лабораторное оборудование производства Thermo Fisher Scientific, оборудование для проведения термоанализа и реологии TA Instruments, для пробоподготовки Fritsch. Надеемся, что выставка и дальше будет развиваться и радовать своих посетителей и участников познавательными и интересными мероприятиями».



» стр. 26

Кодинг-Системы», «Альянс-КМ», «ГЕНРИХ», Univest Packaging, «ЮБИАИ ПАК СТУДИЯ».

Неотъемлемой частью PHARMATechExpo была научно-практическая программа «Дни фармацевтической промышленности», которая отобразила новости и тенденции развития фармацевтической промышленности. В рамках программы состоялось **11 научно-практических мероприятий**, докладчиками выступили **50 экспертов отрасли**.

Впервые на площадке выставки Государственный экспертный центр МЗ Украины провел конференцию «**Качество, эффективность и безопасность – ключевые характеристики лекарственных средств**», посвященную 70-летию со дня рождения А. П. Виктора. В рамках конференции состоялись семинары «Подходы к формированию регистрационного досье: действующие требования и перспективы» и «Требованиями»

» стр. 30



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

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

Компания осуществляет:

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



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





Сергей Мовчун, внедренческая фирма «Китмед»



Гунтер Венк, управляющий директор, WENK LabTech, Инна Горук, ООО «Лаб Логистик Групп»



Гириш Кулкарни, региональный менеджер по продажам, Parle Elizabeth Tools (Индия) с клиентами



«Уже пятый год подряд компания «Бютлер энд Партнер» принимает участие в выставке PHARMATechExpo, чтобы быть в тренде последних событий фармацевтической промышленности в Украине. В этом году стенд компании был условно разделен на два тематических сектора: лабораторное и процессное оборудование и упаковка. В первом секторе вниманию гостей выставки были предложены:

- лабораторное оборудование для смешивания и диспергирования от швейцарского производителя KINEMATICA AG: погружные гомогенизаторы POLYTRON®, проточные диспергаторы MEGATRON®, лабораторная мельница POLYMIX® и блендер MICROTRON®;
- подъемные колонны и вакуумные конвейеры от итальянской компании AGIERRE s.a.s.;
- системы барьерной защиты и микронизаторы от Food Pharma Systems s.r.l.

Во втором секторе, посвященном вопросам упаковки, были продемонстрированы:

- решения для упаковки в блистеры – начиная от задач масштабов лаборатории до комплексных упаковочных линий – от Rohrer AG;
- решения для розлива и укупорки как жидких, так и сыпучих фармацевтических продуктов от Comas s.r.l.;
- картонная упаковка и технология наполнения туб от BERGAMI s.r.l.

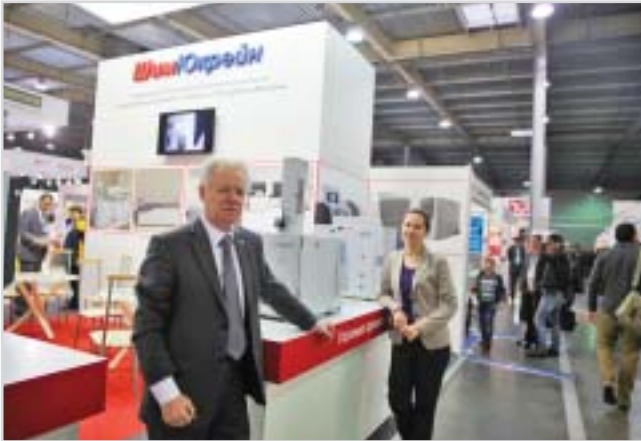
Мы рады общению с посетителями выставки, среди которых приятно было увидеть как новые лица, так и встретиться с уже знакомыми и надежными партнерами. Благодарим организаторов выставки за подготовку и проведение мероприятия на высоком уровне и надеемся на успешное сотрудничество в будущем».

» стр. 28

ния законодательства Украины относительно осуществления фармаконадзора: современные подходы и перспективы».

С большим успехом прошел семинар «**Лицензирование в фармацевтической сфере: новый закон – новые требования**», организованный Государственной службой Украины по лекарственным средствам.

Значительный интерес у специалистов вызвала конференция «**Фармакопейные методы анализа в Государственной Фармакопее Украины, 2-е изда-**



Александр Сухомлинов, директор, Виктория Волченко, заместитель директора по аналитическому оборудованию, ООО «ШимЮкрейн»



Александр Никифоров, инженер, «Селтон». «Селтон» – современный украинский завод по производству фильтрующих элементов и фильтровальных установок для очистки воздуха, природного и сжиженного газа, светлых нефтепродуктов, масел, технологических жидкостей, воды и других сред. Компания прошла сертификацию на соответствие требованиям стандарта ISO 9001 : 2008. Сертификация была проведена немецкой компанией TUV Rheinland InterCert.



Ariovaldo Bisi, PerkinElmer, Александр Плеве, директор, ООО «СОК ТРЕЙД». ООО «СОК ТРЕЙД» становится авторизованным дилером компании PerkinElmer в Украине. На выставке LABComplex 2015 новая команда работала вместе со специалистами компании PerkinElmer

ние», которую организовало ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств».

Компания «Стандарты Технологии Развитие» собрала специалистов на семинаре «Холодовая цепь. Сквозь валидацию к надлежащим рутинным процессам». Государственный учебный центр Надлежащей Производственной / Дистрибьюторской Практики на платформе выставки организовал и провел семинар, посвященный обсуждению актуальных **вопросов инспектирования GMP и классификациям несоответствий**. В рамках программы ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины» организовал семинар «Целенаправленные технологиче-



Роман Десятерик, технический директор и директор филиала в Днепродзержинске, Надежда Кулинич, менеджер ВЭД, Александр Золотухин, директор, ООО «Термодистилляция РВ».

«Директор был в восторге от выставки, так как встретил там всех наших клиентов. Кроме того, мы наладили много контактов для проведения будущих разработок. Выставка оказалась очень информативной, активной и насыщенной. Еще одна новость – в мае следующего года нашей компании исполнится 25 лет!»

» стр. 32



Татьяна Поченкова, Андрей Петрачков, Наталья Ефименко, Виктория Мациевская, Дмитрий Довгополь, ООО НПП «Укроргсинтез»
 «В рамках выставки LABComplex 2015 компания «Укроргсинтез», имеющая многолетний опыт производства лабораторного оборудования и мебели, представила такие новинки, как шейкеры, верхнеприводные и магнитные мешалки. Практически каждый прибор можно было не только увидеть, но потрогать и протестировать. Это помогло привлечь внимание профессионалов-посетителей, которые отметили, что самое востребованное оборудование для лабораторий теперь доступно по цене и производится на отечественном рынке».

» стр. 31

ские, фармако-токсикологические и фармацевтические исследования как основа современной платформы разработки инновационных лекарственных средств». ООО «Укрмедсерт» пригласил специалистов на семинар «Использование изолирующих технологий и концепции Steritest для контроля лекарственных средств по показателю «Стерильность». В рамках Украинской лабораторной школы состоялся мастер-класс «Автоматизированные ускоренные методы в пищевой и фармацевтической микробиологии», который организовало ООО «Укрбио».

По традиции деловую программу выставки дополнил PHARMAtechDemo-тур: «Современное оборудование, технологии и сырье для фармацевтического производства», в рамках которой состоялась презентация оборудования известных торговых марок для проведения исследований на этапах разработки, производства и контроля качества лекарственных препаратов.

Международная выставка PHARMAtechExpo объединила экспозиционную часть и насыщенную деловую программу, позволила наладить сотрудничество и способствовала внедрению нового оборудования и технологий в фармацевтическое производство.

На своем выставочном стенде в рамках работы Международного форума «Комплексное обеспечение лабораторий» ООО «ИНТЕРО», авторизованный дистрибьютор компании Leica в Украине, представило решения для исследования микроструктуры объектов в биологии, медицине и материаловедении. Также посетители выставки могли ознакомиться с возможностями компании по оснащению лабораторий различного профиля оборудованием и расходными материалами.

Организаторы благодарят участников и посетителей за участие в мероприятии и приглашают присоединиться к работе VII Международной выставки оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMAtechExpo, которая состоится 18 – 20 октября 2016 г. в ВЦ «КиевЭкспоПлаза». ■

www.pharmcomplex.com



Андрей Колодинский, директор по производству «Бровафарма», Алексей Полищук, директор, ООО «Технопролаб»

Группа компаний «ЭРЕКТОН» ведущий поставщик фармупаковки по GMP



125080, г. Москва, ул. Сурикова, 24

Тел.: (499) 198-23-42, 158-89-69, 158-63-18, ф/а: (499) 198-75-84

www.erecton.ru; info@erecton.ru

22–25 ноября 2016

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

ufi
Approved
Event

pharmtech
& ingredients

18-я Международная
выставка

оборудования, сырья
и технологий
для фармацевтического
производства

В рамках выставки проходит
11-й Международный форум

Фармтехпром

23–24 ноября 2016

Организатор



Группа компаний ITE
+7 (495) 935-73-00
pharmtech@ite-expo.ru

Забронируйте стенд

pharmtech-expo.ru

Visitors



Ольга Баула, канд. хим. наук, доцент, декан факультета химических и биофармацевтических технологий КНУТД

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (53) 2015

Visitors



Алексей Базюк, инженер-технолог отдела фармацевтической разработки (ОФР), Александр Лапузенко, инженер-технолог ОФР, Андрей Игнатченко, начальник ОФР, Виталий Иваненко, инженер-технолог ОВЛ, ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»

Visitors



Геннадий Сергеев, директор «БМТ УА», Сергей Ковальчук, заместитель директора по управлению проектами, ООО «Фармацевтический завод «БИОФАРМА», с коллегой

Visitors



Посетители выставки – сотрудники ООО «Тернофарм», ЧАО «Индар», ЗАО «Инфузия», ООО «Юнифарма» – во время «Демо-тура». Справа – Валентин Могилюк, менеджер по стратегическому развитию ООО «Юнифарма», менеджер и редактор проекта «Ингредиенты для фармации» журнала «Фармацевтическая отрасль»

Visitors



Татьяна Дробилко, ПАО «Витамины» (г. Умань)

Андрей Скрипка, ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Visitors



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (53) 2015

Visitors



Зоран Бубало, руководитель проектов IMA в Украине, Виджай Мхатре, специалист по продажам в России и Украине, IMA Safe P.G., Юлия Сорокина, Алан Рельф, директор, IMA EST GmbH

Visitors



Рудигер Вагнер, региональный менеджер по продажам в Восточной Европе, Турции и Израиле, SCHOTT Pharmaceutical Systems

Visitors



Сергей Кашуцкий, заместитель генерального директора по научно-исследовательской работе, ОДО «ИнтерХим»

Александр Хейломский, председатель совета Всеукраинской ассоциации клинической химии и лабораторной медицины, первый заместитель председателя правления, ЧАО «Индар»

Visitors



Visitors



Михаил Курако, директор компании «Михаил Курако», Александр Лучников, главный механик, Сергей Козловский, ведущий инженер отдела главного механика (ОГМ), Дмитрий Сачук, инженер-конструктор ОГМ, ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Visitors



Виталий Свищов,
ведущий инженер,
«КСК-Автоматизация»

Олег Китам,
ПАО НПЦ
«Борщаговский ХФЗ»

Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (53) 2015

Visitors



Visitors



Тимофей Хиценко, Андрей Лымарь,
генеральный директор, ООО «ОЛ-Украина»

Visitors



Виктория Коленко, заместитель директора
по производству, Роман Кузенков, заведующий
производством, ООО «Исток-Плюс»

Visitors



Петр Шотурма,
Favea,
Виталий Шевченко,
ООО «Ренарт»

Visitors



Наталья Кандыбей,
Степан Артемченко,
ЧАО «Фармацевтическая
фабрика «Виола»

Visitors



Ярослав Барашовец,
генеральный директор,
ООО «Системы чистой воды»,
Александр Лозовенко,
начальник проектно-конструкторско-
го отдела, Николай Курило, началь-
ник отдела валидации,
ЧАО «Индар»



Технологическая компетенция и практический опыт реализации проектов определяют положение производителей промышленного оборудования на мировом рынке

Подъем деловой активности в химической / фармацевтической отраслях создает прекрасные возможности для производителей промышленного оборудования. У европейских и особенно немецких производителей постоянно возрастает количество заказов, что связано в том числе и со значительным увеличением добычи сланцевого газа в США. Однако есть ряд проблем, обусловленных увеличением масштабов проектов. Поэтому инжиниринговые компании и производители химической / фармацевтической продукции сейчас находятся в поисках новых форм сотрудничества

Химическое производство имеет тенденцию к увеличению объемов. За последнее время химические концерны BASF, Bayer и Dow Chemical Company запустили огромные проекты развития в таких городах, как Ludwigshafen, Dormagen (Германия), Al Jubail (Саудовская Аравия) и Freeport (Техас, США). Лидер отрасли, компания BASF, запланировала увеличение годового объема продаж с текущего уровня EUR 74 млрд до EUR 110 млрд к 2020 г. Для дости-

жения этой цели компания инвестирует около EUR 4 млрд в год на приобретение нового оборудования и производственных мощностей. Соперник BASF, компания Dow Chemical (США), осуществляет подобную программу. Американский производитель химической продукции уже имеет несколько мегапроектов, которые находятся на этапе реализации. В районе города Al Jubail (Саудовская Аравия) компания Dow Chemical совместно с нефтяной компанией Aramco (Саудовская Аравия) стро-

- Сохраняется тенденция к осуществлению больших и сверхбольших проектов
- Европейские производители промышленного оборудования испытывают серьезные трудности
- Инвесторы в химическую / фармацевтическую отрасли рассматривают возможность использования новой модели партнерских отношений для реализации проектов

ит нефтехимический комплекс Sadara стоимостью около EUR 10 млрд. Также Dow Chemical начинает строительство в городе Freeport (Техас, США) завода по переработке этана стоимостью около EUR 1,3 млрд. Ожидается, что с 2017 г. этот завод будет производить 1,5 млн т продукции из пластика и эластомеров.



Реализация прогнозных данных, предоставленных ACC (American Chemistry Council – Совет США по химической промышленности), будет означать, что сумма инвестиций в оборудование и производственные мощности для химической промышленности увеличится вдвое в течение 8 лет и достигнет к 2018 г. EUR 487 млрд. Если это произойдет, то темпы роста химического машиностроения будут намного выше, чем средний показатель роста производства во всех других отраслях. Компания Large Industrial Plant Manufacturers' Group (AGAB) (Германия) за последние 8 лет зарегистрировала средние темпы роста промышленного производства на уровне 5 % в год, что обусловлено глобальными тенденциями, такими как рост населения на планете, а также увеличением числа среднего класса в развивающихся странах и повышением спроса на сырье.

Несомненно, это положительные тенденции для химической отрасли. Однако с ними связан и ряд проблем для инвесторов и производителей оборудования для химических / фармацевтических заводов. За последние годы изменилась не только структура проектов, поменялись функции и распределение ответственности компании-оператора завода, инжиниринговой фирмы и производителя оборудования.

Объемы заказов на производственные мощности для химической и фармацевтической отраслей остаются постоянными, но структура заказов меняется в соответствии с увеличением масштабов самих проектов. Данная тенденция создает проблемы для европейских производителей оборудования для химических заводов. Традиционно сильной стороной европейских производителей является технологическая компетенция, однако их опыт практической

реализации проектов довольно ограничен, поскольку у них недостаточно кадровых ресурсов для сопровождения строительных работ. А для того чтобы выдержать финансовые риски, связанные с реализацией мегапроектов, им нужно иметь «критическую массу» финансовых ресурсов. Кроме того, у производителей оборудования должна быть возможность устанавливать сложные высокотехнологичные системы в самых неблагоприятных местах во всем мире.

Усиление конкуренции со стороны компаний из Южной Кореи. «Нашествие» поставщиков оборудования из Китая

В течение 2008 – 2014 гг. поставщики немецкого оборудования для химических производств на Ближнем Востоке проиграли ряд проектов конкурентам из Южной Кореи и Китая. В настоящее время около двух третей контрактов на

строительство химических производств на Ближнем Востоке выполняют подрядчики из Южной Кореи. Например, в упомянутом выше проекте нефтехимического комплекса Sadara (Саудовская Аравия) концерн Daelim (Южная Корея) строит установку крекинга стоимостью EUR 725 млн. В прошлом поставщики оборудования из региона Юго-Восточной Азии были готовы работать на очень рискованных условиях, а их ценовая политика была чрезвычайно агрессивной. Так, поступления от продаж концерна Daelim (Южная Корея) снизились на 90 % в 2013 г. по сравнению с показателем в 2012. Компания Samsung Engineering зарегистрировала убытки в размере EUR 220 млн. В результате подразделение Samsung Engineering по производству промышленного оборудования будет присоединено к подразделению тяжелого машиностроения – кораблестроению.

В настоящее время ценовая политика поставщиков из Южной Кореи уже не столь агрессивна, как прежде, а их желание принять риски значительно снизилось. И все же конкурентные условия для международных компаний, поставляющих оборудование для химических производств, остаются жесткими. Частично это обусловлено присутствием на этом сегменте рынка поставщиков из Китая, которые нарастили усилия для «завоевания» проектов на Ближнем Востоке. Кроме агрессивной ценовой политики и готовности принять риски, поставщики из Китая также предлагают привлекательные условия финансирования.

Производители промышленного оборудования из развитых западных стран не в состоянии сделать подобные предложения. Для повышения конкурентоспособности они вынуждены искать пути повышения эффективности, и одной из возможных стратегий этого является интенсификация технологических процессов и стандартизация предлагаемого оборудования. Исследование, выполненное консультантами по управлению фирмы Maexpartners, показало, что применение модульного принципа проведения инженерно-

строительных работ может сократить затраты в среднем на 15 %. Этот же подход способствует снижению уровня брака и возмещений на 2 – 3 %. Применение данного подхода немецко-корейской фирмой Doosan-Lentjes дало хорошие результаты. Используя модель базовой номенклатуры продукции (Reference Product Model), эта компания добилась сокращения затрат на 30 %.

В настоящее время Америка является заманчивым рынком для производителей промышленного оборудования

В последние годы одной из причин процветания европейских и особенно немецких производителей промышленного оборудования является изобилие сланцевого газа в США. На фоне значительных поставок нефти и газа на рынок США химические компании меньше платят за свое сырье. В расширение производственных мощностей вкладываются огромные суммы. Согласно оценкам фирмы HIS по результатам исследования рынка, разработка нетрадиционных источников энергии, таких как сланцевый газ и сланцевая нефть, только в США приведет к увеличению суммы инвестиций до EUR 79 млрд к 2025 г. Фактически сумма может быть еще больше. В течение 2013 г. появилась информация о 126 проектах, намеченных к реализации в химической отрасли США, общая стоимость которых составляет USD 66 млрд. По оценкам Совета США по химической промышленности, около 10 % инвестиций в химическую отрасль во всем мире будут реализованы в США.

Ключевым конкурентным преимуществом европейских производителей промышленного оборудования является их способность предоставить высокотехнологические решения. В США, как правило, соблюдают принцип «разделения труда» между разработчиками технологий и планирования проекта, с одной стороны, и инженерными компаниями, которые совместно и строят завод, – с другой.

Увеличение спроса на новые производственные мощности провоцирует и рост цен. Инжиниринговые компании уже объявили о

повышении цен на установку оборудования, особенно в прибрежной зоне Мексиканского залива – в штатах Техас и Луизиана. С учетом ожидаемого увеличения затрат с EUR 10 млрд до EUR 16 млрд в 2013 г. компания Shell отменила планы строительства завода по производству сжиженного газа в штате Луизиана. Компания SASOL из Южной Африки все еще собирается строить новое производство сжиженного газа в штате Луизиана стоимостью около EUR 11 млрд, однако окончательное решение по этому вопросу будет принято после завершения проектных работ в 2016 г.

Инженерные службы химических компаний стремятся найти оптимальный подход к реализации проекта

В настоящее время при осуществлении крупных проектов инженерные службы химических компаний вынуждены искать необходимый баланс между использованием собственных ресурсов и привлечением других строительных фирм. Ввиду ограниченности возможностей строительных компаний в Северной Америке сегодня поставщики оборудования очень редко могут согласиться на условия поставки завода «под ключ», когда стоимость контракта определена задолго до завершения проекта. Самостоятельная реализация крупных проектов становится затруднительной. В результате в химической отрасли выработано несколько моделей осуществления проектов развития. Обычно используется подход управления разработкой, закупкой и строительством – EPCM (Engineering Procurement Construction Management) со стороны компании-заказчика. В отличие от EPC-подхода, когда заказчик полностью передает функции разработки, закупки и строительства (Engineering Procurement Construction) поставщику оборудования, правила EPCM предполагают полную ответственность и контроль покупателя за реализацией проекта.

Компания BASF использует обе модели отношений с подрядчиками. Неизменным остается максимальное использование собствен-



«ФАРМИНЖЕНЕР»

Общество с ограниченной ответственностью



Фирма «Фарминженер» выполняет работы по проектированию, поставке технологического оборудования, чистых помещений, обучению персонала и валидации фармацевтических предприятий на соответствие международным стандартам GMP.

Сотрудники фирмы имеют многолетний опыт работы по проектированию и валидации участков и цехов по производству твердых лекарственных форм, экстрактов и настоек, фасовке стерильных препаратов для инъекций, ампульной и лиофилизированной продукции, производству мазей, аэрозолей, сиропов, химико-аналитических и микробиологических лабораторий контроля качества.

Специалисты фирмы принимали участие в совместных проектных работах с зарубежными фирмами, а также имеют опыт проведения работ по валидации «чистых помещений», технологического оборудования, систем воздухо- и водоподготовки, технологических процессов и процедур очистки.

Проекты, выполняемые фирмой, учитывают последние достижения в области строительства фармацевтических производств в соответствии с требованиями GMP.

При выполнении работ фирма гарантирует высокое качество проектирования, возможность успешной валидации проектируемых объектов и содействие в проведении международных аудитов на соответствие стандартам GMP.

Фирмой «Фарминженер» выполнено более 90 проектов для фармацевтических предприятий Украины, Российской Федерации, Республики Беларусь, Казахстана, Кыргызстана, Республики Молдова и Литовской Республики.



Контактная информация:

Директор – Михайленко Виктор Александрович
Украина, 03067, г. Киев,
пер. Машиностроительный, 28, оф. 212.
Тел./факс: +380 (44) 501-93-45,
тел.: +380 (44) 406-72-90.
E-mail: farming@optima.com.ua
Наш сайт: www.farming.com.ua



7-ая международная конференция Института Адама Смита



PHARMA ASI



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН СНГ 2016

1-3 March 2016

Марриотт Гранд Отель
Москва, Россия

1 МАРТА 2016

Уникальная возможность
выбрать и зарегистрироваться
на одно из 2-х параллельно
проходящих мероприятий:

■ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС

■ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО В РОССИИ И СТРАНАХ СНГ



ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ ФОРУМА СТРАН СНГ 2016:

- Традиционно: СПЕЦИАЛЬНЫЕ СЕССИИ ПО НАЦИОНАЛЬНЫМ ФАРМРЫНКАМ стран СНГ – обзор динамики развития и потенциальных возможностей Казахстана, Узбекистана, Молдовы, Белоруссии, Армении, Грузии, Азербайджана, Кыргызстана, Таджикистана.
- Специальная тема: Вопросы и проблемы параллельного импорта лекарственных препаратов в странах СНГ
- Специальное обсуждение: Экспорт лекарственных средств из России в страны СНГ
- В фокусе: Вопросы референтного ценообразования
- Тема: Кодекс этического ведения бизнеса в странах СНГ
- Специальный фокус: Фармацевтический сектор Монголии
- Круглые столы с представителями национальных компаний дистрибуторов

*Важно! Скидка не действительна для лиц, уже зарегистрировавших свое участие в конференции в этом сезоне. Также не скидка предоставляется «Клики» на момент регистрации и не может быть применена к другим гостевым билетам по скидке. Все скидки подлежат дополнительному закреплению при регистрации.



ных ресурсов на начальном этапе разработки концепции проекта.

На выбор модели реализации проекта влияет целый ряд факторов. Проекты компании BASF в основном предполагают использование собственных технологий. Новые производственные мощности при этом интегрируются в уже существующие. В таких случаях предпочтение отдается EPCM-модели. Для строительства однотипных производственных мощностей, использующих сторонние технологии, обращаются к стандартной EPC-модели. Если необходимо реализовать проект в краткие сроки, то компания-заказчик может работать с партнерами, которые были уже отобраны при осуществлении предыдущих проектов.

Объемы реализуемого проекта также выступают важным фактором. Большие проекты более соответствуют EPC-модели. Для небольших и средних по величине

проектов стоимостью менее EUR 100 млн модель EPCM – это зачастую единственная возможность, поскольку для поставщиков оборудования небольшие проекты не являются приоритетными.

На глобальном рынке определенно существует спрос на поставки в рамках EPC-модели. Партнерские отношения поставщиков фармацевтического оборудования могут обеспечить им выполнение заказов для клиентов во всем мире.

Наличие локальных сервисных центров на целевых рынках (страны Азии, Африки, Южной Америки и Россия) дает некоторые преимущества по сравнению с работой исключительно в рамках традиционной EPC-модели поставок. Это позволяет сглаживать изменения числа заказов на крупные проекты развития, что связано с цикличностью развития отраслей экономики, а также создает эффект постоянного присутствия на рынке.

Заключение

Среднесрочный прогноз для поставщиков производственного оборудования и сервисов для химической / фармацевтической промышленности более чем положительный. Однако на рынках и в структуре самих проектов развития происходят изменения, которые влияют на распределение ответственности между инженерными подразделениями компании-заказчика и поставщиками оборудования и услуг. Рост конкуренции за поставки на большие проекты обусловлен активностью компаний из региона Азии. ▣

Данный отчет о технологической компетенции и практическом опыте реализации проектов был подготовлен независимыми международными специализированными журналистами в рамках выставки AСHEMA 2015.

Победители конкурса «Предприятие года – 2015»

В этом году ISPE (Международное общество фармацевтического инжиниринга), Международная фармацевтическая выставка INTERPHEX и журнал Pharmaceutical Processing, выступающие организаторами конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA), в одиннадцатый раз назвали его победителей. Ежегодно на почетную награду претендуют передовые фармацевтические компании, которые успешно реализовали проекты с использованием инновационных технологий, направленные на повышение качества и снижение затрат на производство лекарственных средств. Жюри конкурса объявило призеров в четырех номинациях



ПОБЕДИТЕЛЬ В НОМИНАЦИИ «ИННОВАЦИИ В ОБОРУДОВАНИИ»

Компания **Astellas Pharma, Inc.**

Проект по разработке процесса маркировки туб

Возможность осуществлять поставки различных продуктов во все страны мира была центральной темой проекта компании Astellas Ireland Co Ltd. (Kerry) по разработке процесса маркировки туб. Титул победителя в номинации «Инновация в оборудовании» был присужден проекту этой компании за инновационное оборудование для упаковки и маркировки туб. Компания Astellas (Kerry) является мировым поставщиком наполненных мазями туб 72 видов (3 размера, 2 степени прочности и 26 районов поставок только в Европе). Предприятие, импортировавшее уникальные, специально произведенные для конкретной страны тубы с предварительно нанесенной печатью, а также тубы ангро, наполняет и упаковывает их в коробки и доставляет в европейские страны. При такой организации цепи поставок требовались значительные складские площади, длительные сроки поставки, большой объем приемочных испытаний со стороны системы контроля качества, сложные переналадки оборудования. Кроме того, данная цепочка обуславливает

необходимость в многократных продажах и усиленный контроль со стороны регуляторных органов. Компания Astellas представила инновационную технологию, позволяющую фасовать продукт в традиционные тубы, на которые нанесена только общая информация для различных рынков, и технологию, дающую возможность наносить специфичную для страны маркировочную информацию на эти тубы. Команда проекта завершила исследование нового упаковочного решения для туб, позволяющего успешно наносить на наполненные тубы маркировку, которая имеет необходимую стабильность и соответствует как ожиданиям покупателей, так и требованиям регуляторных органов и филиалов во всех странах Европы. Astellas совместно с компанией Harro Höfliger после большого количества испытаний на этапе разработки значительно преуспела в производстве упаковочного оборудования уникальной конструкции, которое позволяет наносить легкую прозрачную маркировку на всю поверхность обеих сторон предварительно наполненных ламинированных туб.



Благодаря использованию данной технологии устраняются значительные технические проблемы при нанесении маркировки на обе стороны наполненной тубы, что гарантирует целостность запайки и точность расположения маркировки, а также отсутствие пузырей и складок. Оборудование представляет собой полностью



ПОБЕДИТЕЛЬ В НОМИНАЦИИ «РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА»

Компания AstraZeneca China

С фермерских полей – на фармацевтическое предприятие

автоматизированную систему, осуществляющую в том числе процессы нанесения на тубы меток для считывания системой RFID (радиочастотной идентификации), проверки штрих-кода и оснащенную инспекционной видеосистемой для обеспечения качества упаковки по всем показателям. Это инновационное решение способствовало существенному повышению универсальности, упрощению цепи поставок (уменьшению количества видов туб с 72 до 6), значительному уменьшению объема приемочных испытаний, размеров запасов сырья (с 6 мес до 3) и общего времени осуществления поставки. Описание продукта на тубе для пациентов теперь обновляется быстрее, в том числе в случаях изменения графического оформления и выпуска новых продуктов (приблизительно на 6 мес). Такие нововведения стали основой победы данного проекта в номинации «Инновация в оборудовании». Перед нами – пример команды разработчиков, бросившей вызов стандартам и сделавшей творческое и эффективное использование инноваций в оборудовании способом повышения эффективности упаковки продуктов и улучшения доставки их на мировые рынки. ■



Приз в номинации «Реализация проекта» получило предприятие компании AstraZeneca China по производству твердых лекарственных форм, расположенное в Тайчжоу (Китай). Этот проект с общей площадью застройки более 533 000 квадратных футов представляет собой первую из трех запланированных очередей строительства в зеленом пригороде нового центра фармацевтической промышленности в Тайчжоу (Китай). Предприятие построено в рекордные сроки – за 20 мес, что является беспрецедентным случаем с учетом большого количества завершённых OQ (квалификации функционирования). При общей стоимости проекта USD 170 млн, этот завод полного цикла (включая разработку и составление рецептуры, таблетирование, маркировку, упаковку и дистрибуцию) для производства твердых лекарственных форм располагает мощностями для выпуска 5 млрд таблеток. Такие возможности дополнительно мотивируют компанию AstraZeneca China, являющуюся одним из крупнейших локальных фармацевтических

производителей в Китае, и в дальнейшем производить бюджетные лекарственные препараты для растущих региональных рынков этой страны.

Китайская команда компании AstraZeneca China использовала обширный опыт подразделений компании AstraZeneca во всем мире в области инженерии, осуществления технологических операций и обеспечения безопасности с целью завершить строительство предприятия вовремя, сэкономив при этом 18 % предусмотренного бюджета и в то же время обеспечив образцовые показатели техники безопасности.

Это предприятие стало одним из первых крупных фармацевтических предприятий, спроектированных в сотрудничестве с CFDA (Администрация по контролю пищевых продуктов и медикаментов КНР) и местными властями, которое превратило город третьего уровня Тайчжоу в новый фармацевтический центр. Успеху этого проекта способствовала программа, включающая единую команду, работающую над проектом (одна команда / одна цель), в том числе всех ключевых внутренних и внешних заинтересованных лиц, и критический анализ плана перед переходом к его исполнению.

Несколько примеров успехов, достигнутых в этом проекте: лучшие в своем классе показатели безопасности – не зафиксировано ни одного несчастного случая на протяжении 3,26 млн человеко-часов работы. Безопасность конструкции





была заложена на начальном этапе путем вовлечения в процесс от начала до конца высшего руководства и благодаря программе найма сельскохозяйственных работников, включающей обучение, стимулирование, постоянный надзор и проведение аудитов. Достоверность отчетной документации по безопасности регулярно проверяли в ходе аудитов как внутренние специалисты компании AstraZeneca China, так и китайские специалисты в области инженерных технологий с целью обеспечить соответствие отчетной документации действительности и современным требованиям, предъявляемым к безопасности.

Набор и обучение сотрудников были сосредоточены на развитии локального кадрового ресурса, что являлось частью проекта компании AstraZeneca China «С фермерских полей – на фармацевтическое предприятие». Окончательный штат компании был на 89 % сформирован из обученных местных жителей. Обучение включало использование предварительно построенных макетов (тренировочных зон) и временных назначений в другие подразделения компании AstraZeneca China. Текущая численность кадров на сегодняшний день остается низкой: 6 % в сравнении с гораздо более высоким уровнем, обычно наблюдаемым в Китае.

В целях обеспечения эффективного расходования средств при одновременном соответствии мировым стандартам качества работы компания AstraZeneca China сосредоточила значительные усилия на поиске ресурсов внутри страны. В Китае были закуплены 32 из 37 основных комплектов оборудования, а также многочисленные ключевые строительные элементы, такие как панели стен чистых помещений. Качество обеспечивалось при помощи активной программы предоставления сервисных услуг поставщиками, включая мониторинг инженерных систем компании и обучение. ■

ПОБЕДИТЕЛЬ В НОМИНАЦИИ «ИНТЕГРИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА»

Компания IDT Biologika

Многоцелевое предприятие для производства биопрепаратов и вакцин (фасовочная линия для вакцин в изоляторном исполнении)

IDT Biologika – это инновационная частная компания, имеющая более чем 90-летний опыт работы в сфере исследований, разработки, производства и дистрибуции биопрепаратов. IDT Biologika – ведущий производитель вакцин для человека, разработанных для борьбы с несколькими наиболее опасными инфекционными болезнями в мире, завершила строительство и сертифицировала производственное предприятие для крупносерийной фасовки и лиофилизации биопрепаратов и вакцин. Строительство многоцелевого промышленного предприятия для производства биопрепаратов и вакцин стоимостью EUR 40,5 млн, включающее фасовочную линию для вакцин в изоляторном исполнении стоимостью EUR 12 млн, привело к расширению производственных мощностей компании IDT Biologika в Дессау (Германия). Предприятие было спроектировано и введено в эксплуатацию для внедрения целого ряда передовых

биомедицинских технологий, использование которых необходимо в производстве средних и крупных серий на стадии клинических исследований и промышленного производства. На предприятии работает линия стерильного наполнения для жидких препаратов, предназначенная для обработки до 24 000 ампул в 1 ч в чистой зоне размером 1600 м². Предприятие сертифицировано по уровням биологической безопасности 1 и 2 для живых вакцин. В июле 2014 г. была проведена инспекция с целью сертификации в соответствии с требованиями GMP, в сентябре 2014 г. – выполнена квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации (IQ, OQ и PQ), а в октябре 2014 г. предприятие получило лицензию на осуществление производственной деятельности. На сегодняшний день предприятие функционирует в полной мере. Проект высокоавтоматизированного производственного предпри-



ятия, производящего операции по фасовке и лиофильной сушке, был задуман модульным, экономич-

СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРЕМИЯ

Компания **Pharmalucence**,
подразделение компании **Sun Pharma Company**

Предприятие, осуществляющее фасовку и упаковку
в асептических условиях

Компания Pharmalucence, подразделение компании Sun Pharma Company, получила почетный приз за свое исполнение проекта и предпринимательский подход, которые были продемонстрированы в ходе строительства нового предприятия, осуществляющего фасовку в асептических условиях в г. Биллерика (штат Массачусетс, США). Компания Pharmalucence осуществляет фасовку и упаковку

ным и с учетом перспективы расширения. Главная концепция, лежащая в основе проектирования многоцелевого предприятия, предполагает строгое горизонтальное разделение сервисных зон. Производственные площадки расположены в центре здания, зона технического обслуживания и системы вентиляции находятся выше, а подвод сред к производственным помещениям – ниже. Такая планировка была разработана для того, чтобы обеспечить наиболее короткие маршруты доставки сырья и удаления отходов. Конструкционные особенности установленного на предприятии оборудования вносят значительный вклад в оптимизацию производства, чему в том числе способствует наличие трех изоляторов, повышающих универсальность и позволяющих осуществлять быструю смену продукта. Благодаря этому достигнута оперативная переналадка на другой продукт и высокая эффективность. Основой эффективности нового предприятия является полностью автоматизированная загрузка и разгрузка сублимационной сушилки, имеющей полки вместимостью 40 м², что позволяет производить серии с максимальным размером 178 000 ампул. Сушилка полностью встроена в изолятор. ■

в асептических условиях целого ряда традиционных и генериковых радиофармацевтических препаратов, многие из которых являются дефицитом на рынке. Существующие процессы, проводимые на четырех отдельных арендуемых площадях, критически нуждались в модернизации для повышения их эффективности и реконструкции устаревших мощностей. Компания осознала необходимость проведения значительных изменений, чтобы обеспечить долгую жизнь своих продуктов на рынке и жизнеспособность своего бизнеса. Учитывая ограниченность финансовых ресурсов, перед компанией стояла задача эффективно спланировать, расставить приоритеты и внедрить нововведения, необходимые для обеспечения полного соответствия нормативным требованиям и сохранения непрерывности поставок продукта, оставаясь при этом конкурентоспособной на рынке. Компания Pharmalucence заключила договор с инженеринговой компанией, предоставляющей полный пакет услуг, о разработке стратегической бизнес-модели и составлении детального плана ее реализации. Взвесив все «за» и «против», руководство компании сделало смелый финансовый и технический шаг, объединив свои четыре существующие площадки в одно современное предприятие. Pharmalucence сочла размер имеющейся площадки достаточным для реализации своих целей и практически достаточным для того, чтобы сохранить существующий штат. Используя принципы QbD, компания начала строительство предприятия с четкого определения конечных результатов проекта с целью свести к минимуму вероятность дорогостоящих простоев и из-



менений. Тщательно сравнив системы RABS (барьерные системы ограниченного доступа) и изоляторы, специалисты компании определили, что в связи с особыми потребностями асептического производства изоляторы являются более экономичным решением. План внедрения проекта учитывал существующие арендные обязательства, обязательства по поставкам продукта и сроки строительства. Подготовка новых зон и перемещение оборудования были произведены в соответствии со сроками окончания аренды для обеспечения экономической эффективности. При отделке помещений использовались высококачественные материалы, оно оснащено оборудованием, которое соответствует мировым отраслевым стандартам. Использование компанией основанного на оценке рисков подхода к вводу в эксплуатацию, квалификации и валидации помогло обеспечить быстрый и эффективный запуск производственного процесса. ■

Фармацевтическая компания «Фармак»



Компания «Фармак» в течение 5 лет подряд сохраняет позиции лидера украинской фармацевтической отрасли. В этом году предприятие отмечает свое 90-летие. За это время из химико-фармацевтического завода, специализировавшегося на выпуске фармацевтических субстанций и рентгеноконтрастных средств, оно превратилось в мощную компанию по производству современных готовых лекарственных препаратов

Продуктовый портфель ПАО «Фармак» насчитывает более 320 номенклатурных позиций препаратов разных терапевтических групп и в различных формах. Это лекарственные средства для лечения простудных заболеваний, а также для применения в неврологии, эндокринологии, кардиологии, гастроэнтерологии, ортопедии, офтальмологии и ревматологии.

Ежегодно компания осваивает и выводит на рынок до 20 новых продуктов. Четыре препарата производства ПАО «Фармак» продаются в странах Европейского Союза (Польша, Болгария, Латвия, Литва).

Компания уделяет большое внимание обеспечению качества своих продуктов в течение всего их жизненного цикла пу-

тем соблюдения требований Надлежащих практик фармацевтической деятельности.

На протяжении многих лет партнерами ПАО «Фармак» является ряд международных компаний, осуществляющих свою деятельность в различных направлениях. Так, с 1999 г. предприятие сотрудничает с мировым лидером по разработке и производству инсулинов (Фармасулины) – американской транснациональной корпорацией Eli Lilly & Co.

В 2013 г. в Харькове была открыта новая лаборатория по разработке жидких лекарственных средств. В нынешнем году на предприятии был введен в эксплуатацию новый лабораторно-технологический комплекс по исследованиям и разработкам, что позволит компании существенно изменить организацию исследований и разработки новых препаратов.

На завершающей стадии находится строительство нового производства в г. Шостка Сумской области, где планируется наладить выпуск субстанций. На новом предприятии будет создано более 100 рабочих мест.

С 2008 г. «Фармак», единственная компания в Украине, является членом Европейской ассоциации генериков и биосимиляров (The European Generic medicines Association – EGA). В апреле 2015 г. компания стала членом Европейской Бизнес Ассоциации (European Business Association – EBA).

Компания поддерживает и самостоятельно реализует ряд социальных инициатив. Так, с 2011 г. действует Благотворительный фонд «Фармак», деятельность которого охватывает пять направлений: образование, здравоохранение, культуру, непосредственно благотворительную помощь и любительский спорт. ■

«Фармак» в цифрах:

- В компании работают около **2500 сотрудников**, из них почти **2300 специалистов** – в Украине.
- Доля ПАО «Фармак» на фармацевтическом рынке Украины составляет **5,6 %**.
- На долю компании «Фармак» приходится **16,4 %** рынка лекарственных средств Украины отечественного производства.
- **22,3 %** продукции компании идет на экспорт почти в 20 стран мира (Болгария, Эстония, Латвия, Литва, Чехия, Польша, Германия, Узбекистан, Казахстан, Беларусь, Россия и другие страны Европы, СНГ).
- Представительства ПАО «Фармак» находятся в **5 странах**: в Беларуси, Казахстане, Киргизии, России, Узбекистане.
- За последние 4 года объем капитальных инвестиций **превысил УАН 1 млрд**, из них **УАН 281 млн** были направлены на строительство нового производства субстанций в г. Шостка Сумской области.
- Производственные мощности ПАО «Фармак» рассчитаны на выпуск около **933 млн таблеток, 200 млн драже, 106 млн капсул, 4 млн туб, 41 млн полиэтиленовых флаконов, 14 млн шприцев и 197 млн единиц других жидких лекарственных форм** (спреев, флаконов, ампул и картриджей) в год.

* По данным ООО «Проксима Рисерч»





На ПАО «Фармак» запущен новый лабораторно-технологический R&D-комплекс

В марте 2015 г. к своему 90-летию компания «Фармак» запустила новый лабораторно-технологический комплекс R&D в Киеве и планирует выпуск новейших наукоемких лекарств, соответствующих требованиям GMP. Сумма инвестиций составила более UAH 100 млн, которые компания планирует окупить в течение следующих 2 – 3 лет

Новый лабораторно-технологический комплекс даст возможность проводить качественную разработку и обеспечит оперативный выход новых препаратов на рынок. Выпуск аналогов новейшего поколения позволит компании «Фармак» осуществить важное импортозамещение с целью заполнить нишу импортных лекарств в Украине отечественными аналогами. Новый комплекс позволяет устанавливать критические параметры, встраивать качество в технологию производства и достигать целевого профиля продукта еще на стадии исследовательских прототипов.

«Идея создания лабораторно-технологического комплекса с опытно-промышленным участком была частью плана по объединению R&D-функций и устранению разрыва, который существовал между разработкой и производством, – рассказал Андрей Гой, руководитель департамента исследований и разработки. – Сейчас под одной крышей размещено автоматизированное оборудование, которое воспроизво-



дит промышленные схемы в миниатюре, и мощный арсенал современных приборов по исследованию физико-химических процессов. В результате мы получили научно-исследовательский полигон для испытания новых и совершенствования существующих технологий готовых лекарственных средств».

Лаборатории оснащены высокотехнологичным оборудованием таких мировых производителей, как Glatt, SBM, Urlinski, Belimed, De Ditrich, Gea, Sartorius, Malvern Instruments и др. Проект разработала украинская компания «Уни-технологии ЮЭЙ» совместно с проектно-конструкторским отделом «Фармак».

Сквозной принцип научно-технических разработок, реализованный в новом R&D комплексе, от пробирки до пилотных серий, позволяет проводить управляемое

моделирование, последовательное масштабирование, трансфер технологий и автономные наработки исследовательских и клинических образцов с учетом норм GMP и минимальным вмешательством в операционный план производства.

Отдельные лабораторно-производственные участки комплекса позволяют осуществлять разработки и наработки твердых и асептических жидких лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP.

На сегодня в лабораторно-технологическом комплексе уже производятся клинические и регистрационные серии, а также происходит наработка экспериментальных серий, количество которых сейчас составляет более 150. ■

По материалам пресс-службы компании «Фармак»

ООО «Унитехнологии ЮЭЙ»: комплексное решение задач по созданию лабораторно-технологического комплекса (R&D) на ПАО «Фармак»



В марте 2015 г. на ПАО «Фармак» были успешно завершены работы по созданию нового лабораторно-технологического комплекса

В IV квартале 2012 г. сотрудники проектно-конструкторского отдела (ПКО) завода и отдела технологий и инжиниринга ПАО «Фармак» приступили к проектированию данного комплекса. В это же время к проектным работам подключилась инжиниринговая компания ООО «Унитехнологии ЮЭЙ». За несколько месяцев проектный департамент фирмы на основании проектного задания ПАО «Фармак» разработал следующие разделы Рабочего проекта:

1. отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха;
2. конструкции чистых помещений;
3. теплоснабжение комплекса;
4. холодоснабжение комплекса;
5. пароснабжение комплекса, в т.ч. получение и распределение «чистого» пара;
6. комплексная автоматизация;
7. силовое электроснабжение и электроосвещение.

В результате тесного сотрудничества заводского ПКО, отдела технологий и инжиниринга ПАО «Фармак» и проектного департамента ООО «Унитехнологии ЮЭЙ» было запроектировано несколько технологических модулей для изучения, разработки, мелкосерийного производ-

ства и масштабирования технологического производства: жидких, твердых, мягких лекарственных форм и мягких желатиновых капсул.

В августе 2013 г. технический департамент ООО «Унитехнологии ЮЭЙ» приступил к работам по реализации проекта. Специалисты этой компании совместно с отделом технологий и инжиниринга заказчика осуществляли общее управление в ходе реализации данного проекта.



ООО «Унитехнологии ЮЭЙ» выполнили поставку и монтаж не только запроектированных, но и ряда других систем, которые проектировали сотрудники ПКО ПАО «Фармак»: монтаж ряда позиций технологического оборудования и систем; вода очищенная, вода инъекционная; системы сжатого воздуха, кислорода, азота, углекислого газа, гелия, природного газа.

Специалистами компании ООО «Унитехнологии ЮЭЙ» были спроектированы, изготовлены,



смонтированы и квалифицированы уникальные ламинарные модули больших площадей укрытия с



соблюдением самых высоких требований к режимам работы. Кроме того, выполнен ряд общестроительных и отделочных работ. Специалисты компании ООО «Унитехнологии ЮЭЙ» произвели работы по идентификации оборудования, валидационные работы и разработали все виды требуемой заказчиком документации объекта.

До конца 2014 г. все перечисленные системы были смонтиро-



ваны и в соответствии с очередностью запущены.

В начале апреля 2015 г. опытно-промышленный участок успешно прошел GMP-инспекцию. ■

Краткая информация о компании ООО «Унитехнологии ЮЭЙ»

Компания «Унитехнологии ЮЭЙ» создана в 2004 г. как дочернее предприятие Unitechnology (Словакия) для обеспечения и реализации комплексных решений в области строительных технологий на территории стран СНГ

С 2004 г. и по настоящее время штат компании увеличился с 8 до 200 человек.

Направления деятельности «Унитехнологии ЮЭЙ»:

- Проектные работы.
- Инжиниринг – это комплекс услуг по подготовке, внедрению и техническому сопровождению объекта проектирования. Инжиниринг включает в себя предпроектные и проектные работы, подготовку технико-экономического обоснования, введение предприятия в эксплуатацию, сервисную поддержку производства и т.п.
- Инженерные системы для производства.
- Чистые помещения.
- Поставка технологического оборудования.
- Монтажные и пусконаладочные работы.
- Валидационные работы.
- Сервисное обслуживание (гарантийное и послегарантийное).
- Строительные работы.

Проектный департамент

В 2010 г. в компании сформирован проектный департамент, который в настоящее время насчитывает 12 сотрудников.

- Основные специализации:
- всесторонний анализ планов заказчика и помощь в определении четкой стратегии реализации проектируемого объекта;
 - технологические решения, коммуникации и системы;
 - архитектурно-строительные и конструктивные решения;
 - конструкции чистых помещений;
 - системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;
 - инженерная инфраструктура (тепло- и холодоснабжение; пароснабжение; водоснабжение и водоотведение; системы водоподготовки; электротехнические решения; системы связи и сигнализации; системы предупреждения и ликвидации нештатных ситуаций; слаботочные сети; системы очистки сточных вод и вентиляционных выбросов и т.д.);
 - комплексная автоматизация и диспетчеризация предприятий и / или систем;
 - комплексные мероприятия по обеспечению безопасности объекта;
 - комплексные мероприятия по повышению энергоэффективности;
 - сопровождение проектов при прохождении любых видов экспертиз и получении любых видов разрешительной документации.

Финансовый департамент

Количество сотрудников – 7 человек.

Департамент обеспечивает финансовую деятельность ком-

пании (бухгалтерия, налогообложение, банковская сфера и т.п.).

Технический департамент

Количество сотрудников – 133 человека.

Специалисты технического департамента самостоятельно выполняют работы по монтажу следующих инженерных систем:

- вентиляция и кондиционирование воздуха;
- теплоснабжение;
- холодоснабжение;
- системы автоматизации, измерения и регуляции;
- чистые помещения;
- системы электроснабжения;
- системы чистых сред (вода очищенная, вода для инъекций, сжатый воздух, кислород, азот, углекислый газ);
- холодное и горячее водоснабжение, водоотведение;
- валидация;
- работы по обустройству наружных и внутренних сетей;
- генподрядные и строительные работы.

Коммерческий департамент

Департамент обеспечивает коммерческую деятельность компании (поиск и привлечение новых заказчиков, снабжение служб технического департамента, логистика, маркетинг, реклама, продажи).

Департамент качества

Департамент отвечает за координацию и методическую поддержку работ по развитию системы менеджмента качества. □

Партнеры компании «Унитехнологии ЮЭЙ»:



Контактная информация:

«Унитехнологии ЮЭЙ»
Украина, 03142, г. Киев,
пр-т Палладина, 22, офис 207
Тел.: +380 (44) 393-21-00,
+ 7 (499) 348-20-59.
office@unitechnology-ua.com
www.unitechnology-ua.com



Комплексная реализация GMP-проектов от компании Ecotep

Проектное направление

С первых дней работы мы придерживаемся той философии, что интеллектуальный вклад должен быть главным продуктом инженеринговой компании. Никакое дорогостоящее оборудование и конструкции не способны компенсировать огрехи неправильной проектной концепции.

В течение последних нескольких лет, увидев острую необходимость в квалифицированном проектировании на фармрынке, мы значительно усилили данное направление, выделив его в отдельную узкоспециализированную компанию. Такая организационная структура придает мобильности производственному процессу и усиливает потенциал группы компаний в целом.

Работая с нашими клиентами на фармрынке, мы всегда стараемся поставить себя на место заказчика, что во многом помогает понять, какие проблемы клиента являются приоритетными. Наша компания исходит из того, что GMP – это не только философия, направленная на повышение качества производства лекарственных средств, но и глобальный арбитраж, который ставит всех фарм-

производителей в равные условия в жесткой конкурентной борьбе. Учитывая, что очень важным элементом в системе GMP является инженеринг чистых помещений, мы прилагаем максимум усилий к тому, чтобы наши клиенты – фармкомпания – могли достойно представить себя не только на внутреннем, но и на внешних рынках.

Конструкторские разработки и ноу-хау Ecotep

Наша компания уделяет особое внимание постоянному инновационному развитию и улучшению собственных систем конструкций и оборудования.

В конце 90-х годов прошлого столетия была сконструирована и представлена на рынке одна из первых наших систем – легкий герметичный модульный подвесной потолок, обслуживаемый со стороны чистого помещения. С тех пор и по сей день, несмотря на большое количество отечественных и зарубежных аналогов, данная система остается непревзойденной на рынке в плане надежности и эксплуатационных качеств.

В настоящее время в арсенале Ecotep насчитывается 4 системы герметичного подвесного потол-

Коротко о компании Ecotep:

В следующем году нашей компании исполняется 25 лет. С 1991 г., пройдя путь от небольшого проектного бюро до инновационной производственно-инжиниринговой компании, мы каждый день обретали бесценный опыт, помогая нашим клиентам реализовывать смелые проекты.

В настоящее время нашей основной компетенцией является полное сопровождение GMP-проектов, а также объектов в области медицины на всех стадиях – от создания концептуального проекта до строительства «под ключ» и сдачи в эксплуатацию.

ка – от упомянутого легкого до алюминиевого балочного. Каждую из систем можно применять в зависимости от класса чистого помещения и соответствующей технологической насыщенности потолка оборудованием. Разработаны также широкий ряд стеновых ограждающих конструкций и дверных систем, линейка передаточных шлюзов, потолочного оборудования и пр.

В отличие от подавляющего большинства отечественных производителей ограждающих конструкций, при разработке своих систем мы придерживаемся западноевропейской философии, которую исповедуют, в частности, немецкие и итальянские компании. Мы широко применяем наши эксклюзивные алюминиевые профи-



ли и фасонные части в тех случаях, в которых конкуренты традиционно применяют листовой металл. Во-первых, это позволяет нам достичь более высокой степени точности, во-вторых, улучшить дизайн, и в-третьих, добиться принципа «лего», что значительно упрощает процесс инсталляции. Таким образом, будь то строительство объекта «под ключ» или же поставка конструкций для инженеринговой компании, выполняющей монтаж самостоятельно, широкий диапазон наших конструктивных элементов и узлов сопряжений помогает осуществить задуманное даже в самых нестандартных ситуациях.

Комплексная реализация проектов

Из числа недавних объектов, в строительстве которых компания Ecotep принимала участие, можно назвать реконструкцию двух этажей ПАО «Киевский витаминный завод». Речь идет о двух участках по производству твердых лекарственных форм, общая площадь которых составляет около 800 м². На одном из участков наша компания курировала разработку концепции системы вентиляции и автоматики, разработала конструкторскую документацию и построила комплекс чистых помещений, на втором участке выполнила работы по конструированию и строительству чистых помещений. Оба участка сданы в эксплуатацию и успешно прошли процедуру сертификации GMP.

Кроме сжатых сроков, одна из сложностей выполнения работ на

данном объекте заключалась в том, что ввиду ограниченной строительной высоты реконструируемого корпуса перед нами была поставлена задача устройства сложного разноуровневого подвесного потолка в местах установки крупногабаритного технологического оборудования. Для этого потребовался значительный объем нестандартных разработок.

Тем не менее задача была выполнена. Кроме того, мы также постарались творчески подойти к вопросу инженеринга, применив концепцию «цветовой разгрузки» в архитектурном оснащении производственных цехов. В чистом помещении традиционно преобладает белый цвет. Это в какой-то мере дань стереотипу – чистое должно быть белым. Несколько лет назад были проведены исследования, результаты которых доказали, что длительное пребывание человека в окружении белого цвета крайне негативно сказывается на его зрении и психологическом состоянии. Западные инженеринговые компании начали применять методики «цветовой разгрузки», предполагающие использование ярких красок в архитектуре чистого помещения. Именно это мы и сделали на ПАО «Киевский витаминный завод», что во многом оживило дизайн производственных цехов предприятия.

Участие Ecotep в выставке Pharmcomplex / Labcomplex 2015 в Киеве

В октябре текущего года наша компания участвовала в выставке

Pharmcomplex / Labcomplex 2015 в Киеве. Нам было очень приятно встретить на этом мероприятии старых и обзавестись новыми друзьями.

Ecotep представил свои традиционные системы конструкций, а также ряд новинок, среди которых – совершенно новая система герметичного самонесущего балочного подвесного потолка EcoGrid 2. Данная система является уникальной в Украине. Она позволяет легко и функционально создавать ламинарные поля любой площади, незаменимые на участках розлива стерильных лекарственных средств и прочих аналогичных объектах.

Планы на будущее

Нам приятно получать все больше обращений из-за рубежа. В настоящее время мы уже ведем несколько международных проектов в сфере фармацевтики и здравоохранения. В планах на ближайшее будущее – укрепить свои позиции на зарубежных рынках. ■



Контактная информация:

ООО «Экотэп»
Украина, г. Киев,
ул. Западынская, 5, оф. 305
Тел.: +38 (044) 430-49-04 / 430-06-83
www.cleanroom.com.ua
ecotep@cleanroom.com.ua



Комплексные решения для фармацевтической промышленности

«BWT Украина» – дочернее предприятие BWT, ведущей европейской компании в сфере производства водоподготовительного оборудования и решений «под ключ» для фармацевтических чистых сред, – предлагает своим клиентам проектирование и монтаж систем генерации, хранения и распределения воды очищенной (PW), воды высокоочищенной (HPW), воды для инъекций (WFI) и чистого пара (CS)

Компания предоставляет полный спектр технических услуг, начиная от определения проектного решения и его оптимизации, выбора технологии и автоматизации, реализации проекта в производстве, разработки валидационной и эксплуатационной документации и заканчивая вводом в эксплуатацию.

Системы, решения и услуги для чистых сред

Фармацевтическое оборудование уже традиционно одно из основных, крупнейших и наиболее успешных направлений для концерна BWT. Не является исключением и украинский фармрынок. За последние несколько лет возросли требования к системам технологического обеспечения фармацевтических производств, и все чаще употребляется термин не «фармацевтическая водоподготовка», а «фармацевтические чистые среды» (clean utilities).

Помимо воды высокой степени очистки, к чистым средам в фармацевтической технологии относятся также чистый пар, сжатый воздух, азот и технологические газы. Для реализации этих систем недостаточно быть специалистами только в водоподготовке, поскольку при проектировании систем чистых сред следует учитывать специфику гидро- и термодинамики, соблюдение технологии фармпроизводства, соответствие требованиям GMP, а также необходимость проведения квалификации и валидации таких систем. Как правило, при производстве жидких готовых лекарственных средств со станциями приготовления растворов неразрывно связаны сразу несколько систем чистых сред.

Учитывая многолетний положительный опыт работы, мы с гордостью называем себя специалистами по фармацевтическим чистым средам.

Подтверждением этого является референс-лист, который включает десятки крупных промышленных предприятий, работающих с нашим оборудованием с 2004 г. Среди них в фармацевтической отрасли:

- ПАО «Фармак»
- ПРАТ «Дарница ФФ»
- ЗАО «Инфузия»
- НПОКЦ Max-Well
- ПРАТ «Биофарма»
- НВЦ ПАТ «БХФЗ»
- ПАТ «Галичфарм»
- ПАТ «Киевский витаминный завод»
- ООО «Тернофарм»

Концептуальные исследования и начальное проектирование

Ключом ко всем концепциям является соблюдение новейших законодательных норм и стандартов, качество проектирования с приоритетом факторов эффективности и надежности проектируемых систем и конечная общая стоимость для клиента. Все это касается как стандартизированных высококачественных систем, так и решений, разработанных с учетом индивидуальных требований технических заданий наших клиентов.

Спектр инжиниринговых услуг включает в себя расчет баланса массовых расходов, подбор по энергоэффективности, расчет гидравлических потерь в системах хранения и распределения, маршрутизация трубопроводов, технические решения для точек потребления (POU), планы расположения (layout) и пространственные чертежи в 3D, P & ID-чертежи и спецификации соответствующих комплектующих, выезд на место планируемого монтажа для «привязки» к местным условиям и требованиям, расчет и оптимизация конечной стоимости для клиента – все это осуществляют опытные инженеры, работающие с новейшими инструментами и программным обеспечением.

Перечень услуг

Благодаря совмещению всех этапов процесса, компания BWT может предложить своим клиентам полный пакет проектных решений, начиная от определения проекта и его оптимизации, выбора технологии и автоматизации, производства, сертификации и документации, и до ввода в эксплуатацию, обучения персонала и полной поддержки клиентов по системам чистых сред.

- Качественное проектное планирование
- План валидации
- Матрица отслеживаемости
- Анализ рисков
- Протоколы валидации
- Заводские испытания и тестирование на месте (FAT и SAT)
- Выполнение IQ, OQ
- PQ поддержка
- Комплексная техническая документация
- Инструкции по эксплуатации
- Внесение корректировок в документацию после окончания монтажа
- Процедура смены управления

BWT – Ваш профессиональный партнер для поставки системы очистки воды «под ключ».

Планы на будущее

Принимая во внимание ежегодно возрастающие потребности в технологических мощностях предприятий фармацевтического рынка, компания «BWT Украина» планирует расширение производственной базы непосредственно в Украине. В частности, на данный момент ведутся необходимые проектные работы и разрабатывается технология производства фармацевтических теплообменников для чистых сред. Расширение производственной базы позволит увеличить номенклатуру выпускаемой продукции, производимой из высококачественных импортных комплектующих, повысить конкурентоспособность нашей продукции и существенно снизить ее стоимость для клиентов при сохранении традиционно высокого качества и соблюдения всех нормативных требований. ■

ВВТ - лидер в производстве оборудования и решений «под ключ» для фармацевтической промышленности

Концерн ВВТ предлагает:

- Концепт-проект, основной проект, консультация.
- Проектирование и монтаж систем генерации, хранения и распределения воды очищенной (РВ), воды высокоочищенной (НРВ), воды для инъекций (ВФИ) и чистого пара (СВ).
- Решения по термической, химической санитизации и озонированию.
- Ультрафиолетовое (UV) обеззараживание и нейтрализация озона.
- Квалификация, валидация и полное документообеспечение согласно требованиям GMP, ГФУ и ГФР.
- Техподдержка и сервисное обслуживание в процессе эксплуатации.

Продукты и технологии:

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



ULTRASTIL



OSMOTRON



SEPTRON



MULTITRON



OSMOSTIL



VAPOTRON



COMBITRON



LOOPO

Контакты представительств концерна ВВТ в Украине и России:

ООО «ВВТ Украина»

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

ООО «ВВТ»

Ул. Касаткина, 3а
г. Москва, 129301, Россия
Тел. +78/495/686 74 65
Факс +78/495/223 34 80
E-mail: info@bwt.ru
www.bwt.ru

 **BWT**
BEST WATER TECHNOLOGY
Pharma & Biotech

Профиль компании M.A.R. S.p.A.

С 1967 г. Группа компаний M.A.R. осуществляет производство и поставки высококачественного точного оборудования для наполнения и укупорки жидких лекарственных средств и порошков. Использование оборудования компании M.A.R. является залогом повышения эффективности процессов на каждом этапе упаковочного цикла: мойки, стерилизации, наполнении, укупорки и загрузки в лотки. Производственные линии M.A.R. пользуются популярностью у фармпредприятий во всем мире благодаря гибкости настроек и быстрой переналадке на выпуск другого продукта

Компания M.A.R. S.p.A. имеет большой опыт в разработке технических решений для производства машин для наполнения фармацевтическими жидкостями и порошками в стеклянные и пластиковые флаконы, картриджи, шприцы и другие емкости, используемые для упаковки фармацевтической продукции.

В конце 70-х годов прошлого столетия M.A.R. сконструировала первую производственную линию с неdestructивной статистической системой контроля массы при проведении стерилизации.

При проектировании и производстве машин используются такие инновации, как индивидуальная

система взвешивания (100 % контроль при взвешивании флаконов), система наполнения 'время-давление', встроенные системы CIP / SIP, изоляторное исполнение (в начале 80-х годов M.A.R. одной из первых запустила производство технологических линий в изоляторном исполнении), высокоскоростные машины (до 600 пластиковых либо стеклянных флаконов/мин).

Направления деятельности

M.A.R. S.p.A. предлагает оборудование для предприятий фармацевтической отрасли (стерильное и нестерильное производство, диагностические препараты), биотехнологий, а также для применения в ветеринарии и косметологии.

Области применения

Стерилизация

M.A.R. на протяжении всей своей истории специализировалась на производстве машин для производства стерильных жидких и порошкообразных продуктов. Наряду с традиционным оборудованием для флаконов и картриджей компания начала производство машин для стерилизации установленных в лотки одноразовых шприцев и флаконов. Сотрудничество M.A.R. и компании DF позволило производить комплексные линии для наполнения и укупорки, включающие мойку и депирогенизацию. Производительность таких линий варьирует от 20 до 600 шт./мин.

Оборудование для мойки и депирогенизационные туннели

Компания DF, производящая современные машины с широкой областью применения для мойки и депирогенизации флаконов, картриджей и ампул, является надежным техническим и коммерческим партнером M.A.R. на всех рынках в течение уже многих лет.

Оборудование

для розлива и укупорки

Мы предлагаем моноблочные машины периодического действия производительностью до 120 шт./мин и машины непрерывного действия производительностью до 600 шт./мин для стерильного наполнения практически любых видов флаконов и их укупорки.

Предусмотрена быстрая смена форматных частей машины.

Вакуумные и шнековые дозаторы порошкообразной продукции

Компания производит машины для наполнения и укупорки порошков с вакуумными либо шнековыми дозаторами. Так же как в случае дозаторов стерильных жидкостей, M.A.R. предлагает широкий спектр технических решений в производстве моноблочных машин для наполнения порошков со шнековыми и вакуумными системами дозирования. Их произ-



Линия мойки и стерилизации флаконов



Машина для наполнения шприцев



Машина для наполнения и укупорки



Машина для наполнения порошков

водительность составляет от 30 до 400 шт./мин.

Машины могут быть укомплектованы системой IPC и статистической системой контроля массы.

Машины для наполнения одноразовых шприцев

М.А.Р. выпускает комплексные линии периодического действия для наполнения одноразовых шприцев с ручными, полуавтоматическими и автоматическими установками для снятия крышки с лотка. Производительность таких линий составляет от 20 до 200 шт./мин.

На заключительных стадиях производства одноразовых шприцев (разработка М.А.Р.) осуществляется линейная интеграция моноблоков с машинами для установки плунжера.

Аналогичная концепция используется в производстве машин для наполнения вложенных в лотки одноразовых шприцев и флаконов.

Изоляторы и RABS

По запросу, после оценки спецификации требований заказчика (URS), машины для дозирования и фасовки жидких и порошкообразных продуктов могут производиться в изоляторном исполнении, оснащаться cRABS или oRABS.

Продуктовые группы Препараты для применения в офтальмологии

Компания М.А.Р. на протяжении длительного времени производит оборудование для наполнения препаратов, используемых в офтальмологии, в пластиковые флаконы (и емкости из других материалов) в чистых помещениях и в стерильных закрытых зонах.

Все машины укомплектованы автоматическими системами подачи укупорочных элементов и завинчивающимися крышками для флаконов. Оператор и подаваемые компоненты разделены специальными системами.

Производительность оборудования составляет до 380 шт./мин.

Жидкие генерики

Как и для стерильных производств, М.А.Р. выпускает комплексные линии (моноблоки и отдельные машины) для наполнения генериков и нестерильных продуктов (сиропы, глазные капли, назальные спреи и т.д.). Они легко интегрируются с маркираторами на завершающих стадиях производства. Наши машины позволяют фармпроизводителям работать с завинчивающимися колпачками, плотно надеваемыми

крышками, колпачками с креплением за венчик флакона, укупорочными элементами с защитой от вскрытия детьми, насосами, дозирующими насосами спреев, распылительными наконечниками с погружной трубкой и т.д. Машины могут быть периодического и непрерывного типа действия с малой, средней и высокой производительностью до 480 шт./мин.

Порошковые дозаторы

Помимо широкого спектра оборудования для дозирования фармацевтических порошков в стерильных условиях, компания М.А.Р. предлагает машины для наполнения стеклянных и пластиковых флаконов такими нестерильными лекарственными формами, как растворимые антибиотики, порошковые антибиотики для наружного применения и т.д., а также их укупорки. ■



Контактная информация:

М.А.Р. S.p.A.
Viale Italia, 50
20020 Lainate (MI) Italy
Тел.: + 39 029375371
Факс: +39 02937537
infosales@margroup.it
www.margroup.it

Представитель в Украине и других странах СНГ

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



Нанесение покрытий на таблетки — НОВЫЙ ВЗГЛЯД

Паскаль Моритц, директор,
и **д-р Йохен Тис**, руководитель
конструкторского отдела в Glatt AG
в Праттельне (Швейцария), предприя-
тии группы компаний Glatt, представ-
ляют новую разработку барабанной
установки для нанесения покрытий
типа GCC от компании Glatt.



Паскаль Моритц:

«Мы решились на разработку абсолютно новой машины, так как квантовый скачок можно осуществить только в том случае, если собрать воедино различные улучшенные и новые функции».



Д-р Йохен Тис:

«При разработке наряду с совершенно новой системой подачи воздуха мы стремились достичь «полной герметичности (full containment)», автоматической системы очистки и высокой универсальности в отношении размера партии продукта».

Турбулентия вредит равномерному нанесению покрытий.

Подача воздуха в процессе нанесения покрытий на таблетки не только в значительной степени определяет качество покрытия, но и оказывает влияние на длительность процесса, чистоту барабана и держателя форсунок, а также универсальность загрузки машины



Барабанная установка для нанесения покрытий типа GCC:
абсолютно новая разработка

Классическим методом нанесения покрытий и модифицирования активных лекарственных веществ является нанесение покрытий в барабанном устройстве. В барабанных установках для нанесения покрытий осуществляется сахарное дражирование, пленочное покрытие и покрытие активными веществами таблеток, капсул и очень больших пеллет. Этот слой оказывает решающее влияние

на высвобождение активного вещества. Также нанесенное покрытие облегчает пациенту прием лекарственного препарата. Кроме того, с помощью покрытия можно замаскировать неприятный вкус.

В прежние годы усовершенствование барабанных установок для нанесения покрытий было нацелено прежде всего на улучшение отдельных функций, таких как загрузка и выгрузка,

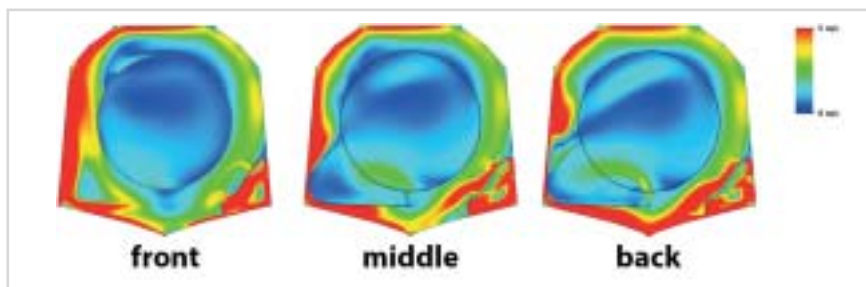
управление и очистка. «Также мы размышляли о том, стоит ли нам продолжать усовершенствовать уже имеющиеся установки и среди них установку для нанесения покрытий типа GC Smart», – рассказал г-н Моритц.

«Мы решились на разработку абсолютно новой машины, так как квантовый скачок можно осуществить только в том случае, если собрать воедино различные улучшенные и новые функции», – прокомментировал г-н Моритц рассуждения, которые привели к разработке барабанной установки для нанесения покрытий типа GCC, впервые представленной на выставке AСHEMA 2015. «Мы стремились сделать процесс нанесения покрытий быстрее и лучше», – добавил д-р Тис.

Важнейшими технологическими операциями при нанесении оболочки являются распыление, сушка и перемешивание. Для повышения производительности барабан установки GCC был сделан немного длиннее в сравнении с предыдущей моделью GC Smart. «Это дает место, чтобы установить одну-две дополнительные форсунки, – уточнил д-р Тис. – Тем самым мы сокращаем время нанесения покрытия до 30 %». Но в то же время увеличение мощности распыления требует больше воздуха, чтобы отвести жидкость, содержащуюся в распыляемом пленочном покрытии. «Это не делалось по принципу «много дает много». Требование состоит в том, чтобы повсюду в полностью перфорированном барабане установки для нанесения покрытий создать одинаковые ламинарные потоки для получения равномерного напыляемого покрытия и равномерной сушки. В противном случае таблетки не только не получают равномерного покрытия, но и могут склеиться друг с другом».

Новый диффузор обеспечивает ламинарный воздушный поток

Равномерное прохождение воздуха через барабан и слой таблеток достигается с помощью заново сконструированного диффузора. В то время как у других производителей и машин подача воздуха производится через патрубок,



Компьютерная модель воздушного потока в установке для нанесения покрытий типа GCC:

изображены три вертикальных разреза установки для нанесения покрытий (впереди, в середине, сзади). Воздух проходит от диффузора (справа внизу) по направлению к отводу отработанного воздуха (слева внизу). Зоны с турбулентным потоком окрашены в красный цвет, а зоны с самой низкой скоростью потока – в темно-синий.

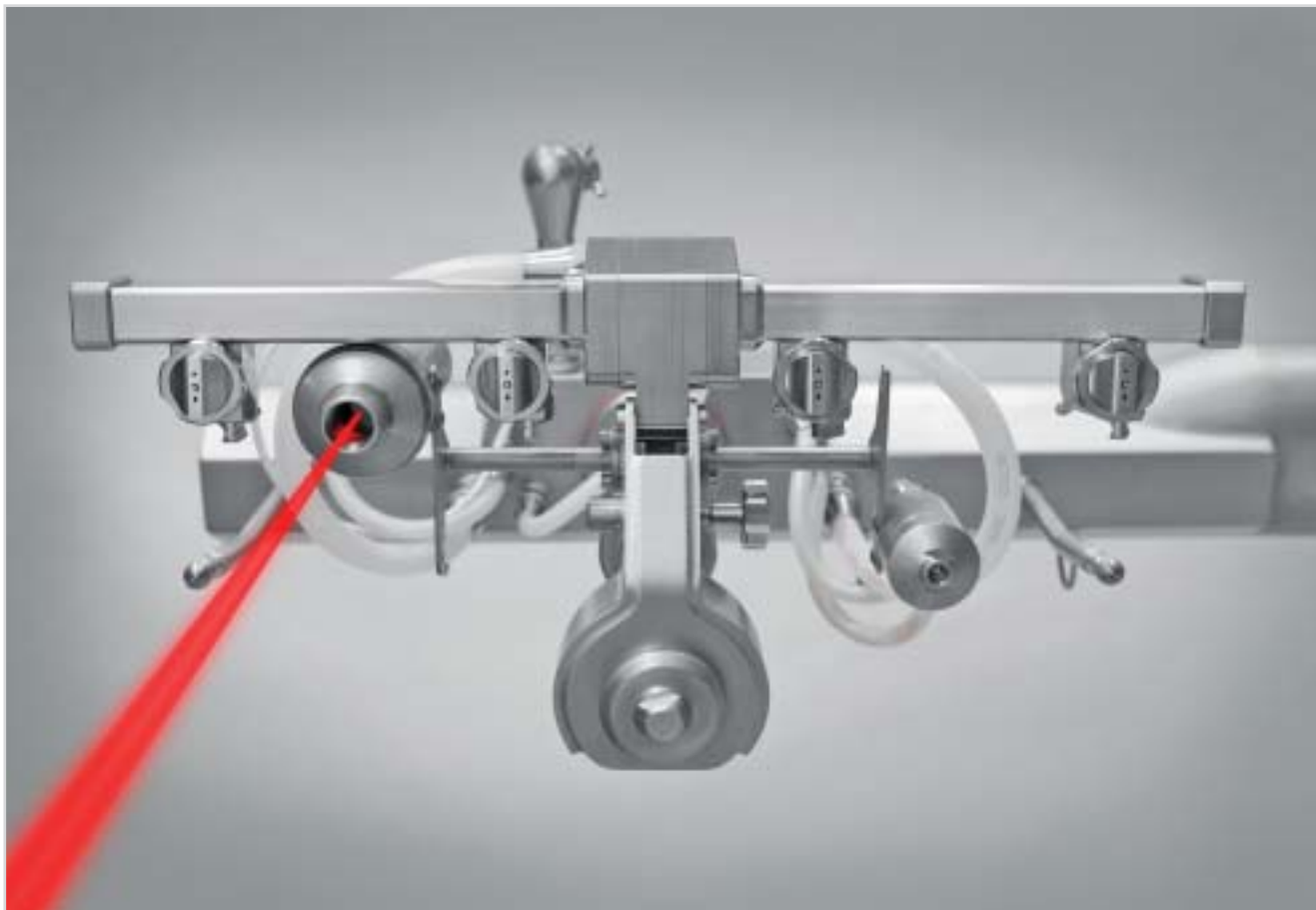
прилегающий к вращающемуся барабану, диффузор обеспечивает равномерное распределение воздуха по большой площади перфорированного барабана. «Мы можем показать, насколько равномерно воздух проходит через барабан и слой таблеток, – рассказал д-р Тис, указывая на компьютерную модель. – Здесь отчетливо видно, что держатель форсунок находится в месте с самой низкой скоростью потока». Насколько хорошо это работает, видно также по незначительному и равномерному загрязнению форсунок и держателя форсунок.

Новый держатель форсунок с автоматической настройкой

Еще одним ключом для получения равномерной и точной оболочки таблеток является конструкция и настройка распылительных форсунок. Они разработаны компанией Glatt совместно со специалистом в области изготовления форсунок фирмой Schlick. Особенность распылительных форсунок состоит в том, что каждая форсунка на держателе форсунок может управляться отдельно и индивидуально настраиваться. У используемых до сих пор форсунок типа GCSD для этого требовались для каждой из них три воздуховода и продуктопровод для наносимого покрытия. «Из-за этого на держателе форсунок получался изрядный «клубок из шлангов». Наши клиенты хотели, чтобы мы упростили держатель форсунок, не устраняя

преимущество индивидуальной настройки отдельных форсунок», – объяснил г-н Моритц. Это удалось сделать путем интегрирования трех воздуховодов в держатель форсунок. Благодаря этому значительно упростилась очистка держателя форсунок. «Кроме того, мы поставили себе задачу снова использовать максимально возможное количество деталей от форсунок, которые применялись до сих пор. Это и получилось в действительности, за исключением корпуса форсунки», – отметил д-р Тис.

Важную роль в равномерном нанесении покрытия наряду с конструкцией форсунок и держателя форсунок играет еще одна деталь: «Должна существовать возможность для того, чтобы поддерживать расстояние между форсункой и слоем таблеток в очень узком диапазоне допуска», – пояснил д-р Тис. Для этого Glatt интегрировал в свой держатель форсунок лазерную систему измерения расстояния, которая полностью автоматически регулирует расстояние между форсункой и слоем таблеток. «Использование электроники для этого является обычным делом, – рассказал д-р Тис. – Искусство состоит в том, чтобы защитить датчик и систему электроники от среды внутри установки». Оптику могут повредить не только высокие температуры, но и процессы очистки и туман при распылении. Для решения этой проблемы датчики были помещены в специальный корпус, в кото-



Держатель форсунок с лазерным датчиком для определения расстояния:
расстояние между форсункой и слоем таблеток можно регулировать автоматически

ром они и во время технологического процесса, и при очистке обдуваются сжатым воздухом.

Благодаря высокой мощности распыления и подачи воздуха новой установки для нанесения покрытий можно добиться более узкого допуска при нанесении покрытия (однородность покрытия). Но для изготовителей, которые производят препараты по утвержденному рецепту, важнейшую роль мог бы играть фактор времени: необходимый слой нанесенной пленки достигается за значительно более короткое время.

Возможно производство небольших партий при объеме загрузки от 10 %

Наряду с однородностью покрытия все более важными для эксплуатирующих предприятий становятся такие аспекты, как надежная защита, легкая очистка и универсальное использование технологического оборудования.

«Многочисленные приятные эмоции наших клиентов связаны прежде всего с универсальностью новой машины», – заявил г-н Моритц. В то время как для традиционной барабанной установки для нанесения покрытий обычным является рабочий диапазон от 30 до 100 % объема загрузки, с помощью новой машины можно перерабатывать также и небольшие партии, при которых уровень заполнения составляет только 10 %. Это является неопределимым преимуществом прежде всего при проведении испытаний. «Такой низкий объем заполнения можно получить без проведения затратных мероприятий по переделке», – отметил г-н Моритц. – *Следует удалить только элементы для перемешивания. В целях равномерного перемешивания небольших количеств таблеток достаточно стационарных элементов для выгрузки».*

Герметичность (containment) от партии к партии

«С учетом приобретающего все большую важность требования фармацевтической промышленности в отношении решений, касающихся «полной герметичности (full containment)», Glatt интенсивно занимается решением проблемы выгрузки таблеток», – сообщил д-р Тис. Для этого требуется не только автоматическое полное опорожнение. Также сама конструкция должна гарантировать, что ни одна из таблеток с неполным покрытием не попадет во время процесса в канал выгрузки и не останется там. Эта задача была решена с помощью клапана, который во время процесса нанесения покрытия закрывает канал выгрузки. Лишь во время процесса опорожнения, для которого направление вращения барабана меняется на противоположное, клапан открывает канал выгрузки.



Слой таблеток при процессе выгрузки:

путем изменения направления вращения барабана таблетки выгружаются без остатка

Чтобы добиться реальной герметичности, боковые смотровые дверки и передняя дверка установки для нанесения покрытий оснащены надувными уплотнениями. Процесс нанесения покрытия происходит при пониженном давлении. Чтобы воздух из зоны расположения технических устройств и привода, находящейся за стенкой, ни в коем случае не попадал в рабочую зону, была создана новая конструкция соответствующего уплотнения, оснащенного системой контроля утечек. Благодаря этому одновременно обеспечивается то, что ни одна из высокоактивных субстанций не попадает в зону технического обслуживания установки. Процессы загрузки и выгрузки и взятие проб во время процесса также можно выполнять в условиях полной герметичности.

«Но герметичность действует также в отношении очистки», – пояснил д-р Тис. У новой установки GCS ее можно проводить полно-

стью автоматически. Для этого между корпусом и барабаном, а также в самом барабане установлены направленные струйные моющие устройства. Держатель форсунок также оборудован вращающейся форсункой для очистки, которая омывает распылительные форсунки спереди.

«Наша установка для нанесения покрытий сконструирована таким образом, что возможна также CIP-очистка», – пояснил д-р Тис. Чтобы уже до процесса очистки в установке оставалось как можно меньше остатков, элементы машины имеют гладкие поверхности, в них мало углов и кромок, конструктивно удалось избежать «мертвых» зон.

«Во время разработки новой установки мы много думали об отдельных функциях и усовершенствованиях и в целом установили для себя новый ориентир. Но решающим является то, чтобы самим на практике увидеть взаимодействие отдельных свойств, –

сказал в заключение г-н Моритц. – Для этого мы приглашаем всех наших клиентов и заинтересованных лиц испытать установку для нанесения покрытий у нас в лаборатории. Мы уверены, что они будут в восторге!» ■



Контактная информация:

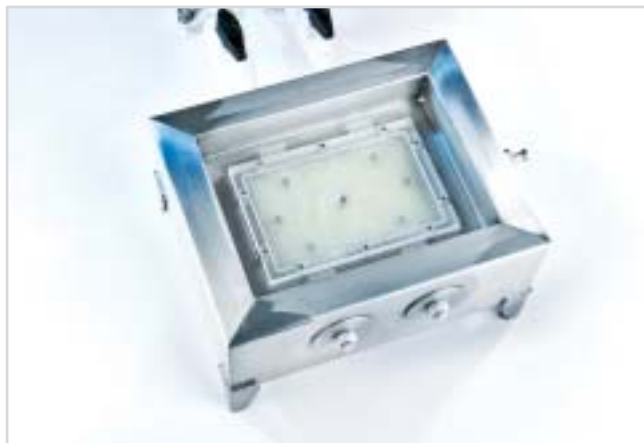
«Глатт Инженертехник ГмБХ»
РФ, 117630, г. Москва,
ул. Обручева, 23, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 787-42-89
info@glatt-moskau.com
www.glatt.ru

Glatt Ingenieurtechnik GmbH
Nordstraße 12
99427 Weimar
Deutschland





Установка ZETA LabFreeze Container



Установка ZETA LabFreeze Container
с замороженным ледяным блоком

Холодный расчет:

инновационная испытательная установка для оптимизации процессов при низкотемпературном хранении и транспортировке жидких фармацевтических продуктов



Автор:

Биргит Питтерман,
дипломированный инженер,
глава подразделения R + D,
ZETA Biopharma GmbH
Либих / Грац, февраль 2014 г.

Перевод:

Алексей Моисеев,
МВА, инженер,
директор по развитию,
ООО «ЦЕТА»

В биофармацевтическом производстве очень важную роль играют белки. Зачастую в борьбе с серьезными заболеваниями, такими как рак или псориаз, используют лекарственные препараты именно этого класса. По прогнозам, к 2018 г. 80 % новых, разрешенных к применению лекарств будут основаны на белках, произведенных с использованием биотехнологических методов. При этом важными проблемами являются хранение и транспортировка таких белков

Однако хранение биофармацевтических белков является очень трудной задачей применительно как к нерасфасованным балкам растворам, так и к высокочистым готовым лекарственным формам. Как правило, белки хранят в замороженном состоянии, что подразумевает их заморозку в буферном растворе в специальных криоконтейнерах до температур, достигающих иногда -70°C . В таком состоянии их можно хранить и транспортировать. Основная сложность данного подхода заключается в том, что до сих пор трудно было предсказать, как жидкость будет взаимодействовать с белком во время процесса замораживания, поэтому часто возникало значительное и непредсказуемое повреждение ценных белков.

Влияние процесса замораживания и оттаивания на качество белков определяется технологией замораживания и имеет большие отличия в зависимости от белковых веществ. Компания ZETA в сотрудничестве с исследовательским центром RCPE (The Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH) изучает разновидности различных процессов, их влияние на формирование белковых агрегатов и активность белков после оттаивания. К тому же гораздо более точно, чем раньше, иллюстрируются физические процессы, происходящие во время процесса замораживания. Миграция жидкой и замороженной фаз, протекающая в этот период, и образование межфазного слоя между ними могут приводить к критическому стрессу белков [1]. Следую-

щим фактором стресса может стать матрица ледяных кристаллов водной фазы, которая в зависимости от их размера может инкапсулировать или вытеснять белок [2, 3].

Для того чтобы иметь возможность охарактеризовать и моделировать процессы замораживания, был создан лабораторный аппарат объемом 200 мл для осуществления данного процесса. Он оснащен автоматизированным термостатом и 7 температурными сенсорами. Этот аппарат использовали совместно с данными о динамике замораживания белков, а затем полученные результаты применяли для моделирования процесса с помощью CFD компьютерной симуляции. В дальнейшем полученная модель была проверена экспериментально. Для использования этих результа-

тов в производственных процессах необходимо было проверить модель еще и на пилотной установке, для чего был сконструирован аппарат объемом 700 мл для замораживания. Этот пилотный модуль был разработан по промышленным стандартам и оборудован различными портами, в которые можно устанавливать датчики температуры и pH, а также оптические датчики.

Предыстория проекта

Австрийская компания ZETA Biopharma вот уже много лет продолжает производить промышленные установки для замораживания активных фармацевтических ингредиентов. В ходе этой деятельности крупные фармацевтические компании выражали свою потребность в системах разных размеров для раз-

личных продуктов, что в свою очередь требовало более глубокого понимания процессов замораживания.

До недавнего времени было очень мало сведений о физической динамике, происходящей в промышленных криогенных емкостях. До сих пор считается приемлемым мониторинг процесса, при котором используют только один температурный датчик [6]. Такой недостаток знаний часто приводит к тому, что масштабирование осуществляется путем проб и ошибок, а это является причиной возникновения неожиданных отличий в получаемых результатах при использовании новых масштабов процесса. Таким образом, задачей данного проекта было достижение фундаментального понимания физических явлений, происходящих во время процесса замо-



Отбор пробы из установки ZETA LabFreeze Container



Установка ZETA PilotFreeze Container с замороженным ледяным блоком



Установка ZETA PilotFreeze System

Диаграмма 1. Результаты измерения температуры во время замораживания 200 мл раствора лактатдегидрогеназы LDH (100 мг / мл) и сравнение с результатами компьютерной CFD-симуляции. Непрерывные линии показывают результаты экспериментальных значений измерений, прерывистые линии того же цвета – данные симуляции температуры в те же моменты времени

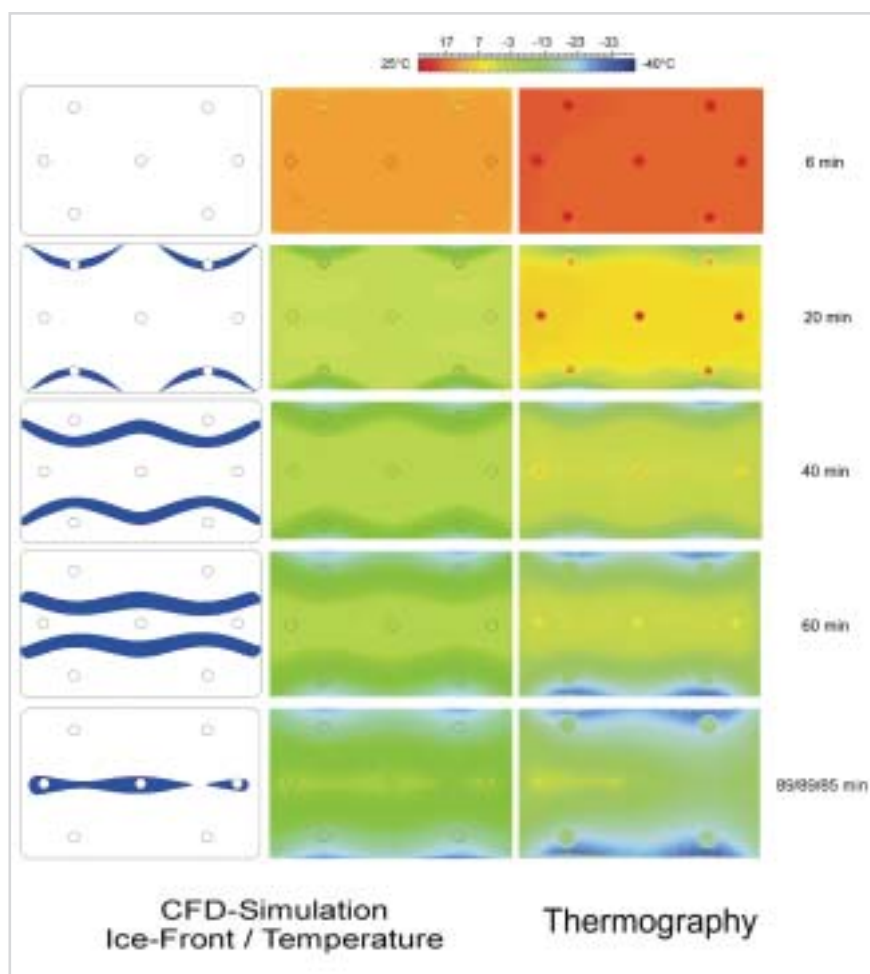
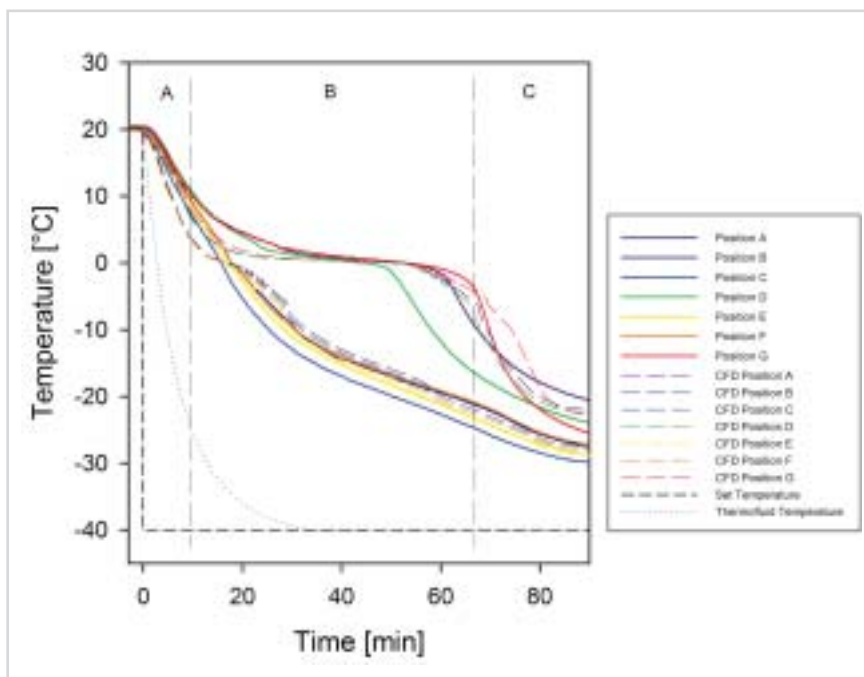


Диаграмма 2. Сравнение данных CFD-симуляции с термографическими результатами измерения температуры во время замораживания 200 мл раствора BSA

раживания, и использование этих знаний при проектировании систем для различных пользователей. С целью реализации данной задачи было разработано специальное сочетание симуляторных моделей, экспериментальных тестов, а также новых наработок при проектировании систем. Извлеченные уроки позволят в будущем точнее прогнозировать ход процесса.

Научную поддержку трехлетней разработки этого экспериментального аппарата осуществлял Исследовательский центр фармацевтического инжиниринга K1, расположенный в г. Грац (RCPE), под руководством профессора Йоханнеса Кхинаста (Prof. Johannes Khinast). Компания ZETA Biopharma совместно с RCPE разработала оборудование и процессы в соответствии с современными принципами встроенного качества QbD.

Подробности планирования эксперимента и разработки процесса

Проект дал фундаментальное представление о процессах, происходящих во время замораживания фармацевтических белков. Механистически изучали эффекты, которые влияют на стабильность референсных белков в зависимости от интенсивности замораживания, температуры и объема. Ре-



Установка промышленного масштаба ZETA Freeze & Thaw System объемом 300 L

зультаты такого изучения позволяют создавать криоёмкости, разрабатываемые индивидуально с учетом специфики конкретного заказчика, что гарантирует высочайший уровень качества фармацевтических продуктов.

В одном из экспериментов для того, чтобы задать CFD-параметры, выполняли первоначальные термографические измерения, а затем исследовали предсказуемость качества модели в зависимости от температуры и условий криоцентрирования. В модуль заморозки были установлены 7 температурных датчиков для записи профиля температуры в растворе во время процесса замораживания.

На диаграмме 1 изображены кривые зависимости температуры от времени для 200 мл раствора LDH концентрации 100 мкг / мл, а также температура теплоносителя и заданная температура. После начальной стадии охлаждения

(phase A) начинается фаза кристаллизации, которая сопровождается температурным плато (phase B). Далее следует результат высвобождаемой теплоты кристаллизации в комбинации с постоянным охлаждением.

На диаграмме 2 дополнительно показаны температурные профили, полученные в результате компьютерной CFD-симуляции. Отмечено хорошее соответствие между результатами компьютерной симуляции и данными экспериментального определения температуры [1].

С помощью метода инфракрасной термографии удалось визуализировать процесс замораживания во время параллельного измерения температуры на поверхности раствора белка. Сравнение этих результатов с данными, полученными после CFD-симуляции, помогло верифицировать пограничные условия CFD-модели. На диа-

грамме 1 представлены результаты симуляции после оптимизации модели и экспериментальные данные термографии раствора BSA, который охлаждали до температуры $-34\text{ }^{\circ}\text{C}$ [1].

Чрезвычайно важной частью информации для оптимизации процесса замораживания в промышленных масштабах является идентификация зон внутри емкости, где замораживание происходит в последнюю очередь.

В отличие от лабораторной заморозки, использованной в этом проекте, в модулях промышленного масштаба, как правило, невозможно осуществлять визуальную инспекцию замораживаемых растворов. Поэтому для создания надежной системы мониторинга процесса очень важно правильно разместить температурные датчики. Также в текущем наборе экспериментов исследователи обнаружили асимметричное заморажива-

ние. Это означает, что для правильного планирования работы модуля замораживания необходимы точные знания о механизме этого процесса.

Предпосылки для успешности проекта

Проект стал успешным благодаря тому, что данные прогнозирования, полученные после симуляции, совпали с результатами экспериментов. Это послужило началом к механистическому пониманию процесса замораживания. Такие механистические знания создают базис для рациональной оптимизации и масштабирования процесса.

Успех совместного проекта обусловлен преимущественно такими тремя основополагающими элементами, как:

- экспертиза в предметной области и прикладная технология;
- хорошо формализованные структуры управления проектами;
- гармоничная атмосфера и командная работа с вовлечением всех участников проекта.

Для успешного сотрудничества в таком сложном окружении недостаточно только одного из этих элементов. Как правило, при проведении фундаментальных исследований и коммерческих разрабо-

ток фокусируют внимание на разных целях, поэтому соединение их в одном проекте зачастую является очень сложной задачей.

Заключение и важные выводы для будущей практики

Криозффекты проявляются как во время замораживания, так и во время размораживания растворов белков. Величины этих эффектов и их последствия могут существенно отличаться для разных продуктов и зачастую проявляются в потере активности белков. Помимо этого инактивированная фракция белка может образовывать примеси в продукте, которые потом нужно будет удалять, используя дополнительные дорогостоящие стадии очистки. В некоторых случаях чрезмерно выраженный криозффект может даже привести к полной потере партии.

Но если известны механизмы продукт-специфичных криозффектов, то им можно противодействовать при конструировании аппаратуры и использовании соответствующих методик процессов. Это означает, что ZETA может внести свой эффективный вклад как в разработку процессов на предприятии заказчика, так и в уменьшение потерь продукта. Благодаря использованию лабораторных и пилотных систем за-

мораживания ZETA можно прогнозировать поведение растворов протеинов при различных условиях процесса. Полученные результаты станут основой при конструировании оборудования и разработке процессов промышленного масштаба. Совместно с заказчиком с помощью этого способа можно оптимизировать процесс замораживания для промышленного применения.

Описываемый проект существенно улучшил точность прогнозирования процессов при разработке новых методов. До этого существовало только небольшое число эмпирических исследований по распределению фармацевтических белков в замороженном состоянии. В ходе данного проекта впервые стало возможным предсказать это распределение с использованием компьютерной симуляции и внести рациональные предложения в целях улучшения конструкции процессного оборудования.

Результаты дальнейших экспериментальных исследований позволили не только провести валидацию моделируемого метода, но и сделать вывод, что качество продукта напрямую зависит от методики процесса. Разработанную методику можно эффективно использовать для существенного уменьшения расходов при масштабировании процессов с одновременным улучшением качества продукта. Команда исследователей разработала новые способы мониторинга качества продукта непосредственно в процессе замораживания. Раньше существовала возможность определять качество продукта только после оттаивания в жидкой фазе, но не в замороженном состоянии. ■

Список литературы:

1. Roessl U., Jajcevic D., Leitgeb S., Khinast J. G., Nidetzky B. 2013. Characterization of a laboratory-scale container for freezing protein solutions with detailed evaluation of a freezing process simulation. *Pharm. Biot.* DOI 10.1002/jps.2381 4.
2. Singh S, Kolhe P, Wang W, Nema S. 2009. Large-scale freezing of biologics; a practitioner's review. part one: fundamental aspects. *Bioprocess Int.* 7 (9) 32 – 44.
3. Kreilgaard L, Jones LS, Randolph TW, Frokjaer S, Flink JM, Manning MC, Carpenter JF. 1998. Effect of tween 20 on freeze-thawing- and agitation-induced aggregation of recombinant human factor xiii. *J Pharm Sci.* 87 (12)1597 – 1603.
4. Kuelzto L, Wang W. 2008. Effects of solution conditions, processing parameters, and container materials on aggregation of a monoclonal antibody during freeze-thawing. *J Pharm Sci.* 97 (5)1801 – 1812.
5. Singh SK, Kolhe P, Wang W, Nema S. 2009. Large-scale freezing of biologics; a practitioner's review. part two: practical advice. *Bioprocess Int.* 7 (10) 34 – 42.
6. Singh SK, Nema S. 2010. Freezing and thawing of protein solutions. In Jameel F, Hershenson S, editors. *Formul Process Dev Strateg Manuf Biopharm.* John Wiley & Sons. 625 – 675.



Контактная информация:

ООО «ЦЕТА»
Россия, 129626, г. Москва,
пр-т Мира, д. 104, стр. 2, оф. 30
+ 7 (495) 721-39-41
russia@zeta.com
www.zeta.com

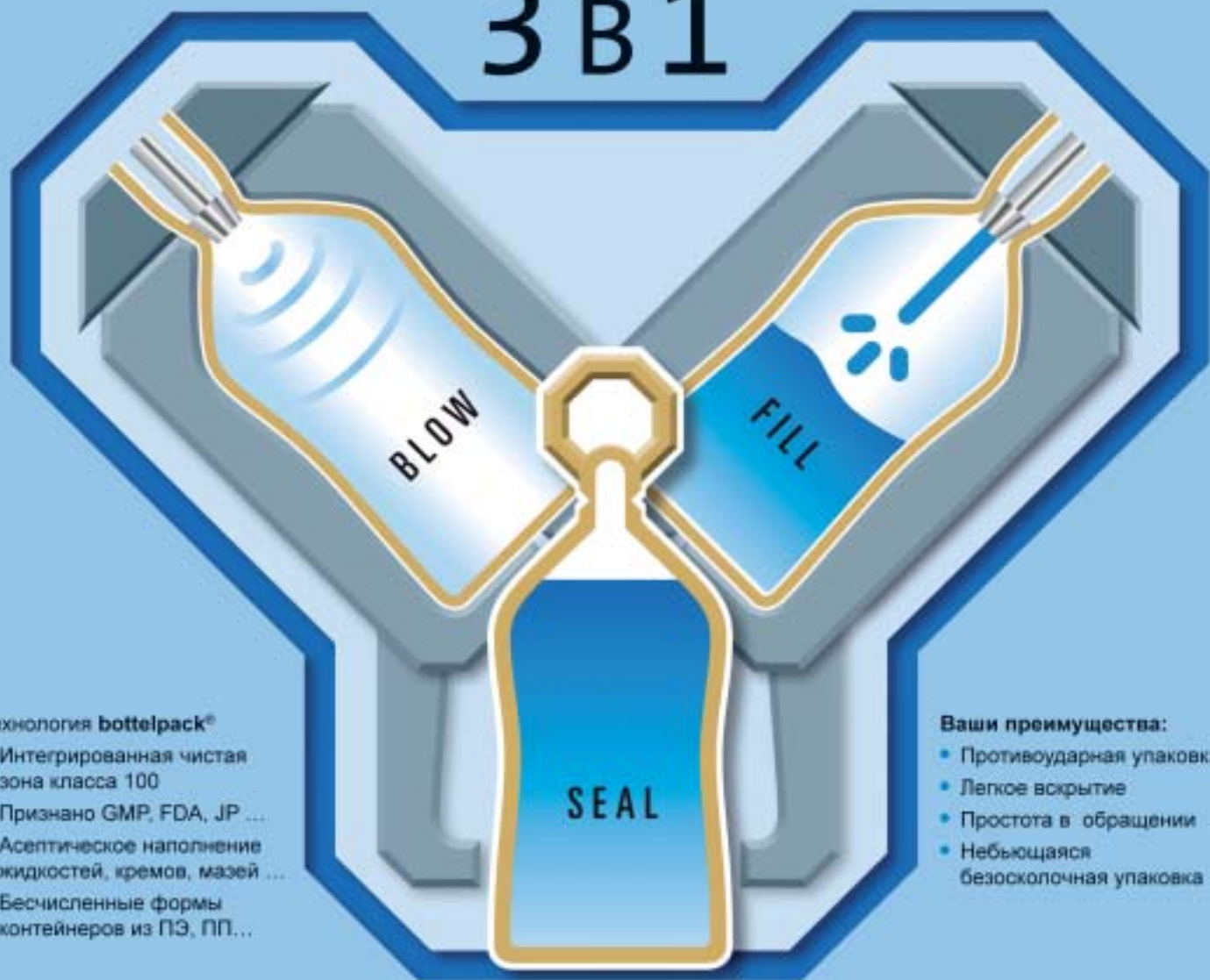


bottelpack®

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫДУВА-НАПОЛНЕНИЯ-ЗАПАЙКИ

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

3 в 1



Технология **bottelpack®**

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

Ваши преимущества:

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



rommelag®

www.rommelag.com

rommelag ag

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

Представительство в России

Textima Export Import GmbH
Prospekt Wernatskova 103, 119526 Moscow
Phone: +7 495 937 53 50
E-mail: sales@textima.ru

Представительство в Украине

Textima Export Import GmbH
ul. Pridslavirskaja 31/11 A 03150 Kiev
Phone: +380 44 569 20 04 Fax: +380 44 569 20 06
E-Mail: kiev@textima.de



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



 **IPhEB** &  **CPhI** *russia*
mix with the world of pharma

30 марта – 01 апреля 2016 | МОСКВА, ВДНХ, 75 павильон



Совместно с IPhEB&CPhI Russia



Технологии
и оборудование



Упаковка, доставка,
медицинские изделия

За подробной информацией
обращайтесь:

Тел.: +7 (812) 303-88-67

Email: nanopharm@restec.ru

pharmasales@restec.ru

www.ipheb.ru

Организаторы

 **РЕСТЭК**® 25
ЛЕТ
НОВАЯ ИСТОРИЯ. НОВЫЕ СОБЫТИЯ


UBM



Седьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2016

14-17 июня, Минск, Беларусь

www.pharm-quality.org

www.qp-association.ru

Партнер:



Информационная поддержка:



Натуральный астаксантин — уникальный антиоксидант



Астаксантин имеет уникальную молекулярную структуру (рис. 1), которая делает его в сотни раз более сильным антиоксидантом, чем другие известные вещества (рис. 2). По этой причине его часто называют «королем антиоксидантов».

По результатам исследований установлено, что астаксантин обладает исключительной способностью к подавлению действия синглетного кислорода – свободного радикала, который является главным фактором, вызывающим УФ-индуцированное фотостарение, появление морщин и заболевания кожи. Также обнаружено, что астаксантин повышает устойчивость фибробластов (кле-

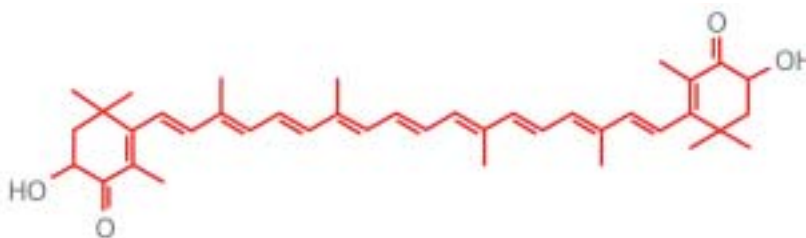


Рис. 1. Молекула астаксантина

ток кожи) к атакам свободных радикалов и липидной перекисидации. Согласно данным новейших исследований астаксантин также может нейтрализовать различные типы свободных радикалов: пероксильные и гидроксильные радикалы, супероксидные анионы и липидные пероксидные радикалы. Благодаря этому он обеспечивает многостороннюю антиоксидантную защиту от таких вредных факторов, как токсины, курение, УФ-радиация, рентгеновское излучение, алкоголь и др.

Астаксантин борется с преждевременным старением клетки

1. Уникальная защита мембраны клетки

Мембрана – это не только защитный барьер клетки, но и «дверь» к старе-

нию, поскольку она обеспечивает межклеточную коммуникацию, доставку питательных веществ и защищает ДНК от повреждения. К сожалению, мембрана первой страдает от атак свободных радикалов. Благодаря уникальной структуре своей молекулы астаксантин растягивается между двумя слоями мембраны, обеспечивая эластичную защиту от оксидантного стресса. Астаксантин может захватывать свободные радикалы как на внутренней, так и на внешней поверхности мембраны, в отличие от большинства антиоксидантов, действующих только с внутренней (например, витамин Е и бета-каротин) или с внешней стороны (например, витамин С).

2. Эффективная защита митохондрии

Митохондрия – это маленькая органелла, расположенная внутри клетки, которая является «энергетической станцией», потому что в ней производится большая часть энергии клетки. Митохондрии зачастую также являются активными генераторами свободных радикалов, которые возникают как побочные продукты в процессе выработки энергии. Когда митохондриальная мембрана повреждается в результате чрезмерных атак свободных радикалов, происходит преждевременное старение и потеря жизнеспособности клетки. По результатам исследования ученые пришли к выводу, что астаксантин способствует здоровому функционированию митохондрии, поскольку сдерживает оксидацию нейтрализуя свободные радикалы по всей структуре мембраны.

| |
|--|
| АСТАКСАНТИН |
| В 500 раз сильнее витамина Е |
| В 560 раз сильнее катехинов зеленого чая |
| В 800 раз сильнее коэнзима Q10 |
| В 3000 раз сильнее ресвератрола |
| В 6000 раз сильнее витамина С |

Рис. 2. Сравнение антиоксидантной способности*

*Nishida Y. et al. (2007). *Carotenoid Science*. 11, 16 – 20.

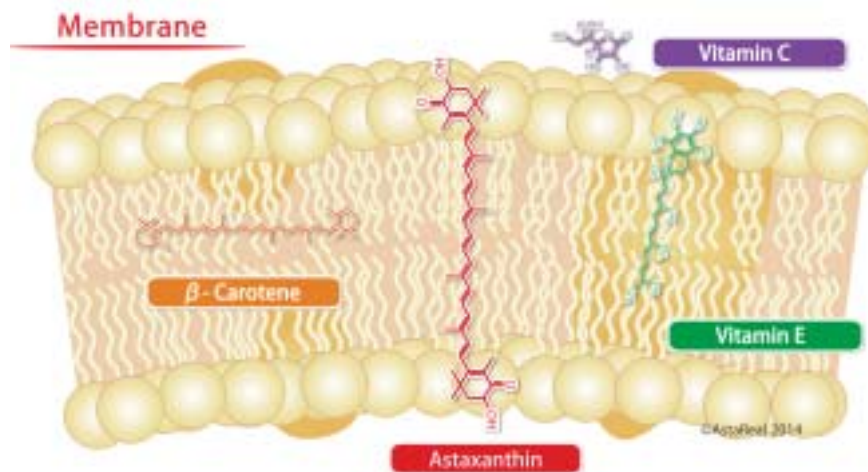


Рис. 3. Membrane antioxidant

3. Усиление антиоксидантной активности крови

Уровень антиоксидантной активности крови можно считать индикатором способности тела бороться с преждевременным старением. Наличие длительных нарушений в оксидантно-антиоксидантном балансе крови ассоциируется с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, нейродегенеративными процессами, ранним ухудшением состояния кожи и почечной недостаточностью. По данным клинических исследований обнаружено, что астаксантин усиливает антиоксидантную активность крови, предотвращая истощение таких внутренних антиоксидантных компонентов, как каталаза, глутатион и супероксиддисмутаза.

4. Не является прооксидантом

Некоторые молекулы-антиоксиданты могут проявлять прооксидантную активность, особенно при интенсивных атаках свободных радикалов, вызываемых курением или избытком УФ-излучением. Воздействие большого количества прооксидантов вызывает оксидантный стресс, который может серьезно повредить клетки и ткани. Согласно результатам нескольких исследований установлено, что астаксантин надежно подавляет действие свободных радикалов, не проявляя прооксидантной активности, поэтому его классифицируют как «чистый» антиоксидант.

5. Мощное противовоспалительное действие

Считается, что в основе большинства дегенеративных состояний и заболеваний, вызванных образом жизни, лежит хроническое воспаление. Астаксантин подавляет воспаление, ингибируя ядерную транслокацию NF-κB, основного возбудителя воспалительного процесса. Клинические исследования показали, что астаксантин снижает воспаление в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) и сердечно-сосудистой системе, а также в мышцах после интенсивной нагрузки.

6. Уменьшает повреждение ДНК

Свободные радикалы вызывают повреждение ДНК и мутации, которые могут привести к преждевременной смерти клетки и развитию рака. В частности, иммунные клетки очень подвержены и уязвимы к действию свободных радикалов. Данные кли-

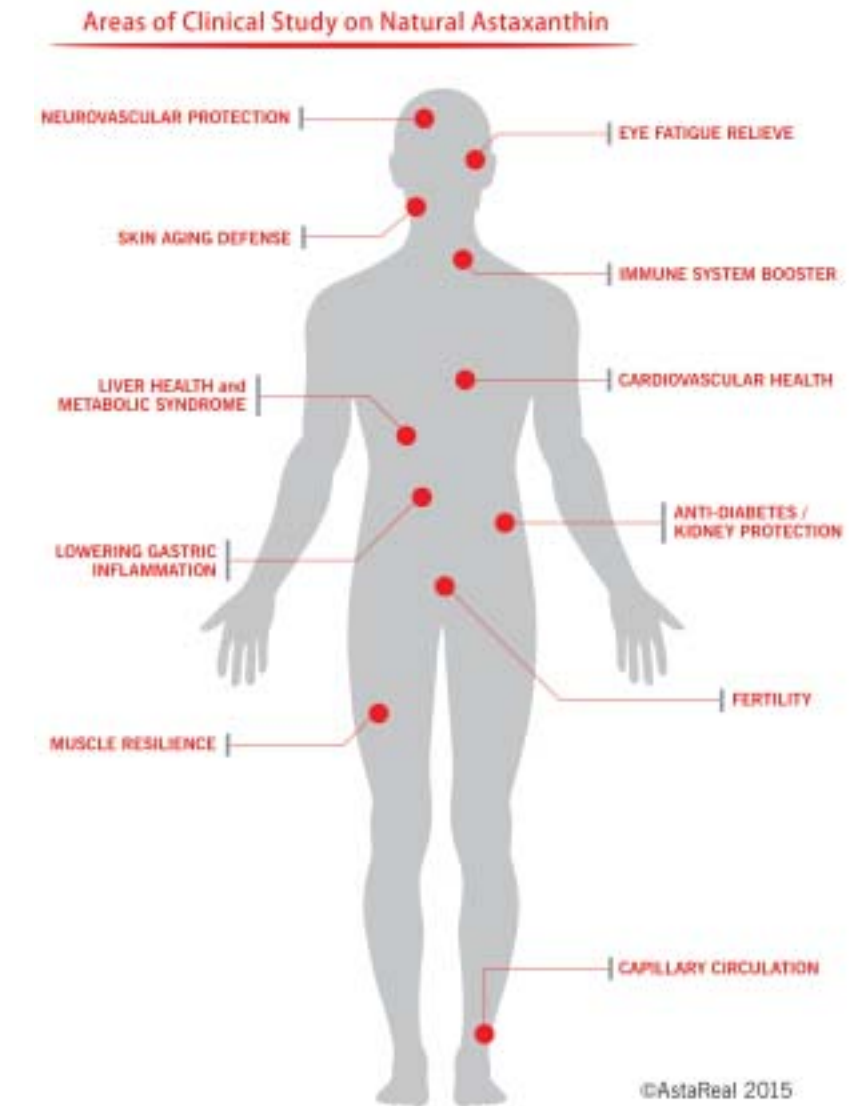


Рис. 4. Areas of clinical Study (направления клинических исследований)

нических исследований подтвердили, что астаксантин может уменьшить повреждения ДНК, вызванные оксидацией и действием свободных радикалов, а также улучшить функционирование иммунной системы.

Компания AstaReal первой в мире наладила промышленное производство натурального астаксантина из микроводоросли *Haematococcus pluvialis*. Благодаря высокому техническому уровню производства и большому опыту, AstaReal предлагает продукты высочайшего качества в форме, удобной для производства различных пищевых добавок, функционального и спортивного питания и напитков: масляный или порошок экстракт, а также водорастворимую эмульсию или гранулы.

ООО «Витэк Индастриал» является эксклюзивным дистрибьютором продукции компании AstaReal на территории Украины, России и Таможенного союза. ■

Контактная информация:

Россия, Белоруссия:

ООО «Витэк»

Россия, 107497, г. Москва, ул. Иркутская, 11, корп. 1. Тел./факс: +7 (495) 589 34 55. info@witec.ru www.witec.ru

Украина:

«Витэк Индастриал»

Украина, 65101, г. Одесса, ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1, офис 134
Наталия Ключева
Тел.: +380 (48) 777-91-75
nataliya.kliuieva@witec.com.ua

F-MELT® – система вспомогательных веществ для производства таблеток, диспергируемых в ротовой полости (ODT)

Запатентованная формула F-MELT® представляет собой свободно сыпучий порошок, полученный путем распылительного высушивания. Порошок состоит из пяти фармацевтических наполнителей и включает в себя углеводы, неорганические вещества и дезинтегранты. F-MELT® идеально подходит для изготовления таблеток, диспергируемых в ротовой полости (ODT), с помощью метода прямого прессования

Уникальный состав F-MELT® решает задачи по достижению оптимальной твердости таблеток, быстрому времени дезинтеграции во рту и обеспечивает их приятный вкус. F-MELT® предлагает легкий путь к разработке ODT.

F-MELT® доступен в виде типа С, типа М и F1. Тип С обеспечивает более быструю дезинтеграцию, тип М обладает лучшими характеристиками сыпучести и улучшает качество таблетки, тип F1 подходит исключительно для производства пищевых добавок.

Сферическая форма частиц F-MELT® обеспечивает отличную сыпучесть, а благодаря хорошей пористости и большой удельной площади поверхности достигается равномерное распределение АФИ в смеси независимо от размера частиц субстанции (рис. 1).

Несмотря на то, что различные типы F-MELT® не имеют значительных отличий в своих физических характеристиках, рекомендуется тестировать несколько типов с целью подбора более подходящего из них для применения в рецептуре с конкретной лекарственной субстанцией.

Таблица 1. Сравнение физических характеристик F-MELT®

| Показатель | Тип С | Тип М | Тип F1 |
|---------------------------------------|--|-------|--------|
| Внешний вид | Порошок белого – бледно-желтого цвета | | |
| Потери при высушивании (%) | 1,3 | 1,8 | 5,9 |
| Свободная насыпная плотность (г / мл) | 0,54 | 0,56 | – |
| Плотность после утряски (г / мл) | 0,65 | 0,65 | – |
| Средний размер частиц (мкм) | 120,8 | 122,3 | 139,0 |
| Угол естественного откоса (°) | 34,2 | 32,9 | 31,0 |

Тип С подходит для применения в фармацевтических инутрицевических рецептурах.
 Тип М предназначен только для фармацевтических препаратов.
 Тип F1 используют только длянутрицевических продуктов и пищевых добавок.

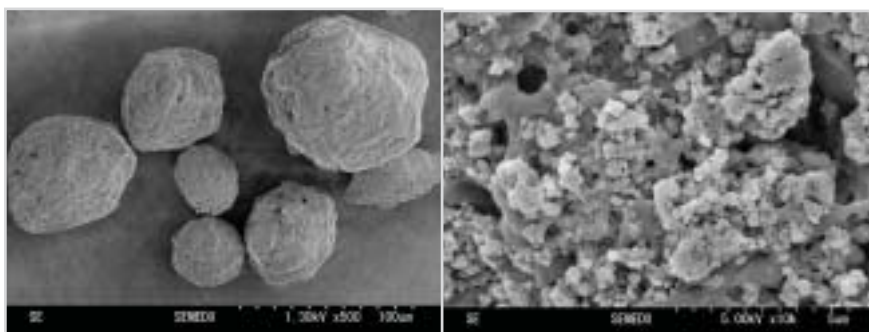
Примеры рецептур

F-MELT® идеально подходит для метода прямого прессования. Путем несложного смешивания с АФИ и лубрикантом F-MELT® позволяет легко таблетировать рецептуры для изготовления ODT.

Характеристики полученных таблеток должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к ODT: время дезинтеграции – менее 30 с, хороший вкус и твердость таблеток – 40 – 50 Н.

Для сопоставления зависимости времени дезинтеграции в полости рта с твердостью таблетки были созданы рецептуры с использованием ацетаминофена, плохо растворимой субстанции, и F-MELT® (тип С и тип М). От 10 до 40 % АФИ были спрессованы с 89,6 до 59,6 % F-MELT® и 0,4 % магния стеарата в качестве лубриканта. На роторной таблетующей машине (Hata Iron Works) были произведены таблетки массой 200 мг и диаметром 8 мм. Состав таблетки представлен в табл. 2, результаты тестирования для типов М и С приведены на рис. 2 и 3 соответственно.

При высокой дозировке действующего вещества включение дополнительных наполнителей вместе с F-MELT® позволяет получить лучшие результаты (табл. 3).



X 500

X 1000

Рис. 1. Сканирующий электронный микроскоп



Рис. 2. Зависимость времени дезинтеграции в полости рта от силы прессования таблеток диаметром 8 мм с F-MELT® типа М. При добавлении 40 % ацетаминофена твердость таблетки составляет 30N

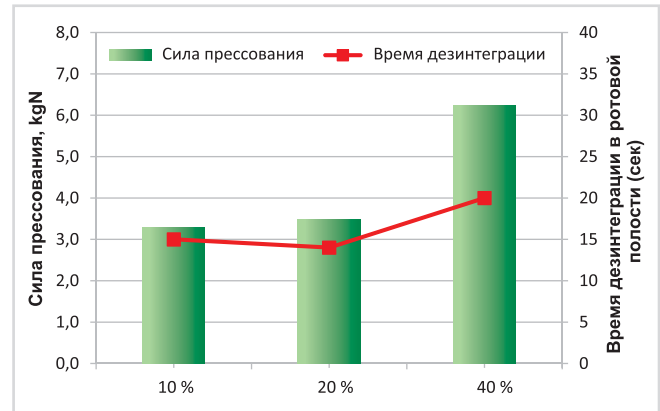


Рис. 3. Зависимость времени дезинтеграции в полости рта от силы прессования таблеток диаметром 8 мм с F-MELT® типа С. При добавлении 40 % ацетаминофена твердость таблетки составляет 30N

В обоих случаях время дезинтеграции в ротовой полости составило 20 сек при 40 % ацетаминофена и приемлемой силе прессования.

| Показатель | Ацетаминофен | | | Аспирин | | |
|------------------------------------|---------------|---------------|--------------------|---------------|-------------|--------------------|
| | 30 | 30 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| F-MELT® типа С (вес %) | 49,6 | 64,6 | 34,6 | 49,6 | 49,6 | 39,6 |
| Другие эксципиенты (вес %) | 20 | 5 | 25 | 10 | 10 | 20 |
| | КМЦ | Kollidon CL | МКЦ | КМЦ | Kollidon CL | Кукурузный крахмал |
| Лубрикант (магния стеарат) (вес %) | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
| Сила сжатия (кН) | 12 – 13 | 11 – 12 | 6 – 7 | 7 – 8 | 6 – 7 | 9 – 10 |
| Твердость таблетки (Н) | 44,7 | 50,4 | 58,2 | 43,6 | 41,6 | 49,2 |
| Время дезинтеграции во рту (с) | 24,7 | 21,4 | 21,1 | 21,2 | 19,1 | 22,8 |
| Ощущение во рту | Очень хорошее | Очень хорошее | Удовлетворительное | Очень хорошее | Хорошее | Хорошее |

При производстве таблеток с активными фармацевтическими субстанциями ацетаминофен и аспирин сочетание КМЦ или Kollidon CL (кросповидон тип А) с F-MELT® типа С обеспечило необходимую твердость таблетки, хороший вкус и удовлетворительное время дезинтеграции в ротовой полости, что подтверждает

эффективность технологии F-MELT®.

ODT становятся очень популярными и представляют собой удобный и приемлемый для пациента способ доставки действующего вещества. F-MELT® позволяет фармацевтическим производителям в краткие сроки создавать новые ородиспергируемые продукты. ■

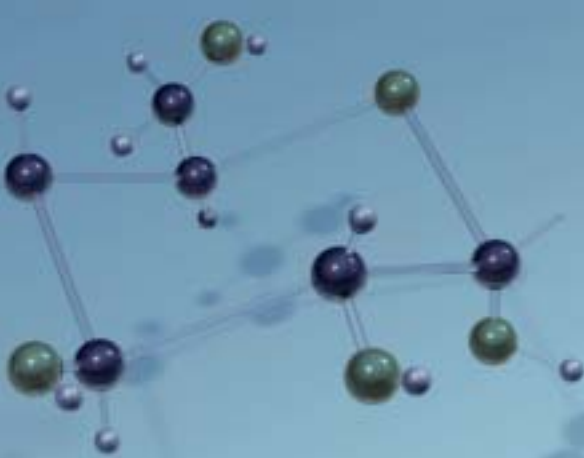
| Пример | Соотношение по массе (%) | | |
|--------|--------------------------|--------------|----------------|
| | F-MELT® | Ацетаминофен | Магния стеарат |
| 1 | 89,6 | 10 | 0,4 |
| 2 | 79,6 | 20 | 0,4 |
| 3 | 59,6 | 40 | 0,4 |



Контактная информация:

Россия, Белоруссия:
ООО «Витэк»
 Россия, 107497, г. Москва, ул. Иркутская, 11, корп. 1.
 Тел./факс: +7 (495) 589-34-55.
 info@witec.ru
 www.witec.ru

Украина:
«Витэк Индастриал»
 Украина, 65101, г. Одесса ул. 25-й Чапаевской дивизии, 6/1, офис 134
 Наталия Ключева
 Тел.: +380 (48) 777-91-75
 nataliya.kliuieva@witec.com.ua



Вы меняетесь – мы создаем возможности

Повышение растворимости методом твердой дисперсии с использованием производных целлюлозы: концепция, процессы и обеспечение качества



Юлия Шмырева,
канд. фарм. наук, HARKE Pharma



Dr. rer. nat. Dirk Schmalz,
Dipl. Biochem,
Member of Cellulose-Experts Working
Party at EDQM, Strasbourg



Dr. Jörg Brunemann,
Dipl. Chem, Managing Director,
HARKE Pharma

Quidquid agis prudenter agas et respice finem

Что бы вы ни делали, делайте это с умом и думайте о последствиях

Эзон

Многие из новых АФИ имеют низкую растворимость в воде и, как следствие, низкую биодоступность. Необходимо повысить растворимость таких молекул для эффективной терапии пациентов. Твердые дисперсии (SD) могут быть способом достижения этой цели. АQOAT как и НР и ГПМЦ являются широко используемыми во всем мире полимерами для получения твердых дисперсий.

Концепция

В последние годы разработано большое количество новых активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), которые были тщательно

изучены и включены в состав лекарственных препаратов. Многие, если не большинство, из новых АФИ имеют низкую растворимость в водной среде, поэтому их пероральное применение вызывает определенные сложности.

Твердые дисперсии (solid dispersion, SD) – это технология, вызывающая огромный интерес, так как позволяет получать «пересыщенный» раствор в биологических жидкостях, который может быть стабильным, по крайней мере в течение периода времени, достаточного для всасывания АФИ.

При получении твердой дисперсии молекулы вспомогательного

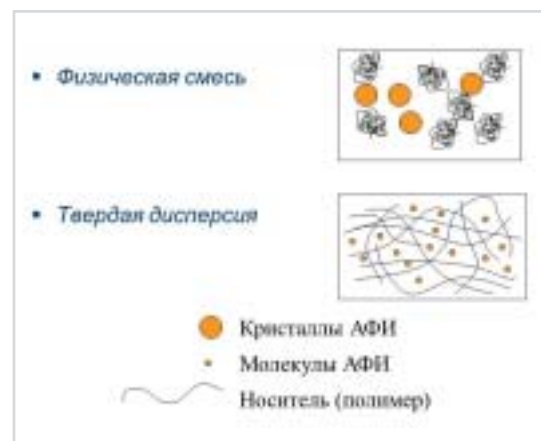


Рис. 1. Твердая дисперсия (источник: Shin-Etsu)

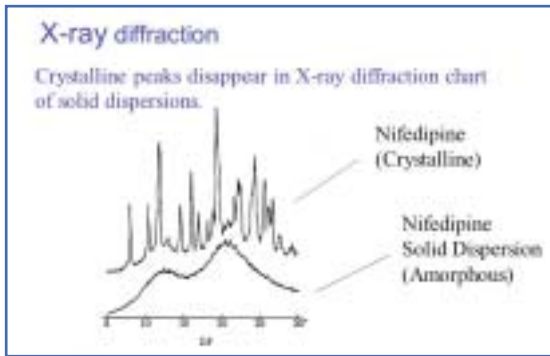


Рис. 2. Уменьшение дифракции рентгеновских лучей при использовании технологии твердой дисперсии

вещества (ВВ) (полимера) интеркалируют (встраиваются) в кристаллы лекарственного вещества, разрушая тем самым его упорядоченную структуру. В этом случае отношения между кристаллом и энтальпией сольватации улучшаются по уровню наблюдаемой растворимости. Как следствие образуется раствор, который термодинамически не стабилен, но в котором осаждение кинетически затруднено в течение определенного времени. Подтвержденное разрушение кристаллической структуры можно легко контролировать (уменьшение кристаллических пиков в спектрах X-ray дифракции).

Подтверждение принципа действия

Достаточно давно по результатам проведенных исследований было установлено, что твердые дисперсии с Shin-Etsu AQOAT (ГПМЦ ацетат-сукцинат) действительно повышают растворимость модельной субстанции нифедипина (Tanno et al., 2004). Тем не менее исследователи использовали относительно нефизиологический фосфатный буфер (рН 6,8) с низкой ионной силой.

При реализации коммерческих проектов и из личного общения с CRO выяснилось, что применяемые буферы оказывают большое влияние на растворимость твердых дисперсий.

Это обстоятельство свидетельствует о вовлеченности комплексов с переносом заряда между молекулами АФИ и ВВ (макрополимера), что является одним из ключевых моментов в SD-концепции. Более

того, зачастую это объясняет несоответствие между выводами, сделанными *in vitro*, и результатами, полученными *in vivo*. Буферы имеют значение!

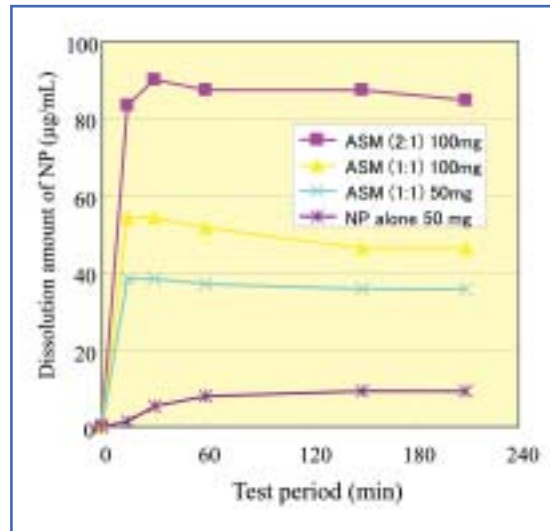


Рис. 3. Повышение растворимости: субстанция нифедипина и твердые дисперсии нифедипина (источник: Tanno et al.)

| Time (min) | NP alone 50 mg | ASM (1:1) 50 mg | ASM (1:1) 100 mg | ASM (2:1) 100 mg |
|------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 1,3 | 38,4 | 54,3 | 83,4 |
| 30 | 5,3 | 38,4 | 54,3 | 90,1 |
| 60 | 7,9 | 37,1 | 51,7 | 87,4 |
| 150 | 9,3 | 35,8 | 46,4 | 87,4 |
| 210 | 9,3 | 35,8 | 46,4 | 84,8 |

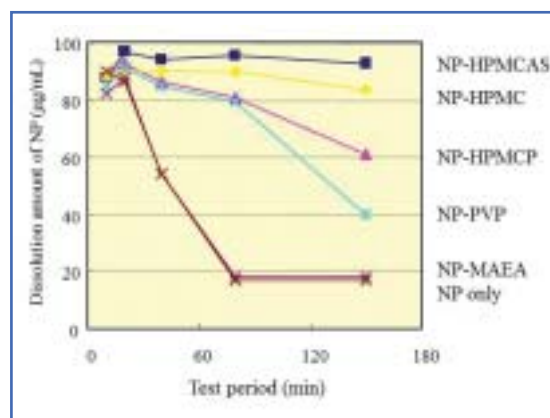


Рис. 4. Метастабильный раствор – замедление эффекта рекристаллизации (источник: Tanno et al.)

Стабильность – вопросы и проблемы

Твердая дисперсия означает предотвращение термодинамического равновесия на протяжении макси-

мально длительного времени, но в долгосрочной перспективе природа всегда побеждает. Тем не менее, чем сильнее комплексы с переносом заряда между АФИ и ВВ, тем лучше для (мета)стабильности. На примере нифедипина была рассмотрена стабильность в сухой фазе, в результате чего было установлено, что при определенных условиях ее длительность может достигать почти 24 мес. (Tanno et al.).

Дополнительным вопросом является стабильность «пересыщенного» раствора. Рис. 4 отображает стабильность в фосфатном буфере в течение почти 3 ч. Несмотря на то, что это не очень долго, но все же может быть достаточно для всасывания в организме.

Shin-Etsu AQOAT, как и ГПМЦ-фталат, являются полимерами с кислотными группами и нерастворимы в кислых средах. В результате твердые дисперсии обоих полимеров не будут высвобождаться в желудке. В случае, когда это может быть проблемой, ГПМЦ выступает веществом выбора. Этот полимер также дает возможность получать твердые дисперсии, только с несколько более низкой эффективностью, он не зависит от pH среды и имеет другие функции, необходимые для использования в указанной технологии, но более высокую температуру стеклования (Tg) при экструзии горячего расплава.

Технологическая реализация: сушка или плавление

Оба метода – со-растворение в общем растворителе или плавление как эвтектической смеси – будут способствовать тесному контакту молекул АФИ и ВВ. Разумеется, исследователи используют оба метода. И оба способа являются возможными с использованием производных целлюлозы.

Как правило, распылительное высушивание может быть использовано при определенных обстоятельствах для получения достаточно большого количества препаратов с помощью метода твердой дисперсии. Тем не менее в этом случае применение нежелательных растворителей и отсутствие оборудования могут стать серьезными ограничениями. Следует учитывать, что масштабирование от лаборатории до производства

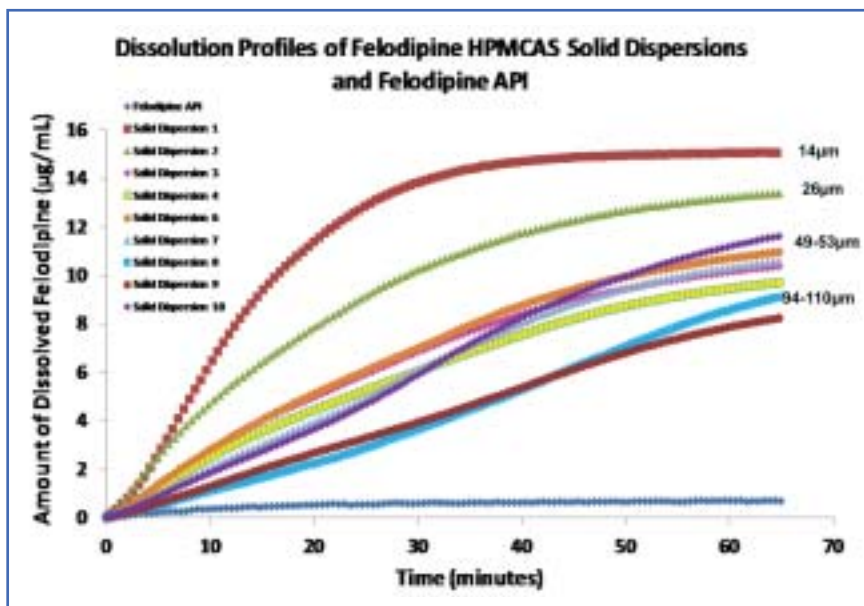


Рис. 5. Различный размер частиц из разных распылительных форсунок обуславливает различную растворимость. Это может стать причиной слабой *in vitro* – *in vivo* корреляции (источник: Shin-Etsu)

| grade | lot | viscosity | Loss on Drying | Substituent (%) | | | | free acid (%) | | Total acid (%) |
|-------------|-----|-----------|----------------|-----------------|-----|-----|------|---------------|-------------|----------------|
| | | | | MeO | HPO | Ac | Suc | Succinic acid | Acetic acid | |
| AS-MF | | cP | | | | | | | | |
| Temp. (°C) | | | | | | | | | | |
| roter (rpm) | | | | | | | | | | |
| before HME | | 2.76 | 1.3 | 23.0 | 7.2 | 9.3 | 11.4 | 0.03 | 0.04 | 0.07 |
| 160 | 100 | 2.66 | 1.3 | 22.9 | 7.1 | 9.4 | 11.1 | 0.44 | 0.10 | 0.53 |
| | 200 | 2.60 | 1.1 | 23.1 | 7.2 | 9.3 | 10.8 | 0.68 | 0.12 | 0.80 |
| | 300 | 2.60 | 1.1 | 23.0 | 7.1 | 9.4 | 10.7 | 0.85 | 0.14 | 1.00 |
| 180 | 100 | 2.62 | 1.2 | 23.0 | 7.3 | 9.2 | 10.8 | 0.72 | 0.11 | 0.82 |
| | 200 | 2.59 | 1.1 | 23.0 | 7.2 | 9.3 | 10.8 | 0.77 | 0.12 | 0.89 |
| | 300 | 2.59 | 1.1 | 23.1 | 7.2 | 9.3 | 10.9 | 0.88 | 0.12 | 1.00 |
| 200 | 100 | 2.50 | 1.1 | 23.0 | 7.2 | 9.2 | 10.4 | 1.19 | 0.16 | 1.35 |
| | 200 | 2.46 | 1.0 | 23.0 | 7.2 | 9.3 | 10.5 | 1.09 | 0.15 | 1.23 |
| | 300 | 2.50 | 1.2 | 23.0 | 7.2 | 9.1 | 10.1 | 1.13 | 0.16 | 1.29 |

Рис. 6. Стабильность Shin-Etsu Aqoat в HME (источник: Sarode et al.)

в любом случае сопряжено с некоторым риском: крупные распылительные сушилки имеют большие форсунки, которые определяют иные размеры частиц или другое их распределение. Такие изменения могут иметь влияние на *in-vitro-in-vivo* корреляции биодоступности препарата.

Экструзия горячего расплава (HME) является альтернативным способом получения твердой дис-

персии с достаточным выходом и обеспечением качества. Инвестиции в данном случае кажутся более ограниченными по сравнению с теми, которые необходимы для внедрения метода распылительной сушки. В данном случае термостабильность АФИ становится ключевым фактором. Как правило, получение твердой дисперсии должно отображать поведение эвтектической смеси. Настолько, насколько

натрия хлорид снижает температуру замерзания воды, АФИ снизит температуру стеклования полимера. Но чистый Shin-Etsu Aqoat становится мягким приблизительно при 130° С. Даже если возможно понизить температуру при смешивании, она может повлиять на АФИ и собственно на полимер. Следует отметить, что Shin-Etsu Chemical Ltd. очень тщательно исследовали высвобождение свободных кислот (уксусной и янтарной) в зависимости от нагревания и вращающего момента.

Гарантия качества

Как и большинство гениальных идей, концепцию твердой дисперсии очень легко понять: техники применения – осуществимы, инвестиции – ограничены, преимущества для пациентов и производителей – очевидны.

Тем не менее воспроизводимость вызывает некоторые сложности. Основой всего является взаимодействие (независимо от природы связей: гидрофобные, ван-дер-Ваальсовы, ионные или водородные) между АФИ и полимером. Такие силы обычно влияют на макроскопически видимую сольватацию логарифмическим путем.

Это, к сожалению, означает, что небольшие отклонения в составе в результате приводят к большим вариациям поведения. Здесь степень замещения является наиболее критическим параметром. Примечательно, что различные марки Shin-Etsu AQOAT дают существенно отличающиеся результаты в отношении повышения растворимости. Но при этом небольшие отклонения по степени замещения – все абсолютно в пределах спецификации – могут изменить растворение или «пересыщенность» препарата. Эта проблема может быть решена полностью или частично с помощью подхода «качество при разработке» (QbD). Shin-Etsu имеет образцы QbD с различными степенями замещения, что позволяет избежать вариативности даже при небольших изменениях в пределах индивидуального состава.

Выводы

Производные целлюлозы, в частности ГПМЦ ацетат-сукцинат, являются хорошим выбором для получения твердых дисперсий, если данная методика является оптимальной для повышения растворимости АФИ. Эти ВВ приемлемы во

всем мире по нормативным и этическим характеристикам. Производитель гарантирует обеспечение качества, основанного на подходе QbD. Оба метода – распылительное высушивание/испарение растворителя или экструзия горячего расплава – позволяют реализовать технологическое решение. ■

References

Все авторы работают в Техническом отделе компании Harke Pharma GmbH (Мюльхайм на Руре, Германия).

Брошюры и информация Shin Etsu Chemical Co. Ltd (Токио).

Sarode et al. Carbohydrate Polymers, 2014, Vol. 101, p. 146 – 153.

Tanno et al. Drug Development and Industrial Pharmacy, 2004, Vol. 30, Nr. 1, p. 9 – 17.

Контактная информация:

HARKE Pharma GmbH

45479 • Германия • Мюльхайм на Руре • Xantener Str. 1

Dr. Dirk Schmalz

Technical Director
Authorised Signatory
Тел.: +49 (0)208-3069 2310
Моб.: +49 (0)174-3069 464
Факс: +49 (0)208-3069 2311
E-mail: drsz@harke.com

Шмырёва Юлия Викторовна

Кандидат фармацевтических наук
Технический специалист
Тел.: +49 (0)208-3069 2740
Моб.: +49 (0)172-2047 209
Факс: +49 (0)208-3069 2741
E-mail: dry@harke.com

Follow us on LinkedIn, Twitter or Facebook

www.linkedin.com/HARKE Pharma
www.twitter.com/harkepharma
www.facebook.com/harkepharma



Harke Pharma GmbH является официальным дистрибьютором Shin-Etsu на территории таких стран, как Австрия, Англия, Болгария, Венгрия, Германия, Грузия, Дания, Ирландия, Исландия, Латвия, Литва, Нидерланды, Норвегия, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Украина, Финляндия, Чехия, Швейцария, Швеция, Эстония.



С Новым
Годом и
Рождеством!





www.cphi-india.com

Вас интересуют бюджетная высококачественная продукция и услуги?

Знаете ли Вы, что в Индии находится самое большое (после США) количество предприятий, соответствующих требованиям FDA? С учетом сохранения затрат на низком уровне Индия продолжает поставлять качественную продукцию и оказывать услуги по приемлемым ценам.


На выставках CPhI и P-MEC India в 2015 г. Вы сможете ознакомиться с самым широким спектром продукции индийских поставщиков фармацевтических ингредиентов, оборудования, машин и технологий. На этих важных событиях года в фармацевтической сфере, которые состоятся в Индии, Вам предоставится возможность встретиться и наладить деловые связи с такими поставщиками, как:

Ингредиенты

- Pharmexcil
- Aurobindo Pharma
- Alembic Pharmaceuticals Limited
- Clearsynth Labs Ltd
- Agilent Technologies

Оборудование, машины и технологии

- ACG Worldwide
- Elmach Packages (India) Pvt Ltd
- Gansons Limited
- Bosch Ltd.
- Shimadzu

 www.cphi-india.com

Ellab представляет новое поколение проводной системы сбора данных для термической валидации

Представляем E-Val Pro

Новая система E-Val Pro обеспечивает легкий доступ в чистые помещения и контролируемые среды благодаря своим компактным размерам и малой массе. Гибкая конфигурация позволяет производить измерения почти в 40 каналах на одном модуле. Большой объем встроенной памяти сохраняет до 10 полных циклов валидационных испытаний.

E-Val Pro работает на программной платформе ValSuite™ Pro, которая дает возможность совместно использовать беспроводные дата-логгеры и термопарные датчики систем Ellab в одном испытании. Программное и аппаратное обеспечение разработано по стандартам GAMP и соответствует требованиям FDA.

До 40 каналов измерения

Модуль системы комплектуется сменными слотами подключения датчиков по 12 каналов термопарных или аналогоцифровых входов. Герметичный интеллектуальный USB-коннектор датчиков обеспечивает единство измерений и легкую замену. В каждый USB-коннектор встроен элемент РТ1000 для компенсации температуры холодного спая. В коннекторе также хранятся данные заводской и пользовательской калибровки, что значительно упрощает процедуру проведения пре- и посткалибровки.



8" сенсорный дисплей



Интеллектуальный USB-коннектор

Рабочие характеристики

- Общий диапазон измерения: от -200 до 1300 °С.
- Абсолютная погрешность системы: $\pm 0,10$ °С (термопара типа Т).
- До 3 модулей / 120 каналов измерения в одной сессии ValSuite™ Pro.
- Гибкая конфигурация модуля – от 4 до 40 каналов измерения.
- Частота опроса – от 1 с до 24 ч.
- Встроенная аккумуляторная батарея позволяет работать в автономном режиме до 8 ч.
- Порт USB для экспорта данных на карту памяти.
- Slot на 4 канала, многоцелевой: термопары типов Т и К (опц. J, В, Е, N, R и S), 4 – 20 мА, 0 – 10 В.
- Slot на 12 каналов: термопары типов Т и К (опц. J, В, Е, N, R и S). ▣



Validation Solutions



Мастер-модуль со слотами подключения на 40 каналов

Контактная информация:

Роман Лоретц,
региональный менеджер
rvi@ellab.com,
ru.ellab.com
ELLAB A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød, Denmark

ООО «Технопролаб»
Украина, 04080, г. Киев
ул. Константиновская, 73
тел./факс: +38-044-501-74-15, 20
info@technoprolab.com.ua



Методы производства пеллет

Термин «пеллета» используется в различных отраслях промышленности и несет различную смысловую нагрузку. В фармацевтической промышленности пеллетами называют сыпучие сферообразные частицы, произведенные посредством агломерации тонких порошков или гранул с использованием соответствующего процессного оборудования. Этот термин был введен в 70-х годах прошлого столетия в фармацевтической промышленности в контексте мультипартикулярных систем доставки, которые имеют ряд преимуществ перед монопартикулярными [1]. Данная тема раскрывалась на страницах нашего журнала ранее [2, 3]

Валентин Могилюк,
Valentyn.Mohylyuk@gmail.com



| CPS™ матричные пеллеты | MicroPac™ матричные пеллеты | Wurster Process пеллеты, полученные наслоением АФИ | Экструдиро- ванные матричные пеллеты | Procel™ "пеллеты" |
|---------------------------|--------------------------------|--|---|------------------------|
| Периодический процесс | Непрерывный процесс | Периодический процесс | Периодич. процесс | Непрерывный процесс |
| | | | | |

Рис. 1. Схематическая иллюстрация возможностей производства матричных и мембранных пеллет при использовании технологий, предлагаемых компанией Glatt (Германия)

Пеллеты обеспечивают высокую гибкость при проектировании и разработке пероральных лекарственных форм. Пеллеты могут быть разделены на желаемые дозы без изменения состава и технологии производства, а также могут быть смешаны с другими пеллетами для доставки несовместимых активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) одновременно. Также пеллеты могут быть использованы для обеспечения различных профилей высвобождения АФИ в одних и тех же или различных отделах пищеварительного тракта (ПТ). Помимо этого перорально принятые пеллеты свободно распространяются в ПТ, увеличивая абсорбцию АФИ и уменьшая местные раздражения слизистой, а также снижают внутри- и межпациентную вариабельность [1].

Существующие подходы к производству систем доставки крупноблочно можно разделить на три группы: мембранные системы – АФИ инкапсулирован внутри полупроницаемой мембраны, которая контролирует

его высвобождение; *матричные системы* – АФИ растворен или диспергирован в матрице; *гибридные системы*, в которых скомбинированы матричная и мембранная системы. При помощи пеллет можно реализовать все три подхода [4].

Принимая во внимание существенные преимущества мультипартикулярных систем перед монопартикулярными, научное сообщество сконцентрировало свое внимание на разработке новых методов и подходов к производству пеллет, а также на оптимизации существующих. Наиболее часто используемыми и интенсивно исследуемыми процессами производства пеллет являются метод наслоения, а также экструзия-сферонизация (рис. 1) [1, 5].

Как правило, размер пеллет находится в диапазоне 100 мкм – 2 мм. Пеллеты, имеющие размер частиц менее 500 мкм, дополнительно применяют в пероральных суспензиях, поскольку они не оставляют ощущения «песка во рту». Получить пеллеты размером менее 500 мкм с помощью метода экструзии-сферонизации не представляется возможным (рис. 1).

Наслоение порошков подразумевает нанесение последовательных слоев сухого АФИ и / или вспомогательного вещества на ядра с использованием связующего раствора. Исходя из этого, для реализации такого метода производства необходимо оборудование с неперфорированными сплошными стенками. Примером такого оборудования могут служить установки для нанесения покрытий GS P / RA производства компании IMA (Италия) [6].

Наслоение растворов / суспензий предполагает нанесение последовательных слоев раствора / суспензии АФИ и связующего вещества на ядра. В качестве ядер могут быть использованы сахарные сферы (Non-pareil; non-pareil seeds; Nu-Core; Nu-Pareil PG; sacchari sphaerae; sugar seeds; Suglets), сферы микрокристаллической целлюлозы (Celphere, Cellets, Espheres EM) или матричные

пеллеты, полученные с помощью другого метода [6 – 8]. Для его реализации, как правило, используются установки для нанесения покрытий в псевдооживленном слое (рис. 2) [9, 10].

Метод производства пеллет с помощью экструзии-сферонизации – многостадийный процесс, включающий в себя последовательные стадии смешивания сухих компонентов, влажную грануляцию, экструзию, сферонизацию (рис. 3), сушку и просеивание [11, 12].

На первой стадии АФИ и вспомогательные вещества смешивают в подходящем смесителе. Влажная грануляция является следующей стадией, целью которой – преобразование сухой смеси в пластичную массу, которую можно легко экструдировать. Стадия экструзии представляет собой продавливание пластичной массы через калибровочную сетку / пластину. На

следующей стадии экструдат подвергают фрагментации и сферонизации, для чего его помещают на специальные релыефные вращающиеся тарелки, на которых он разбивается на более короткие цилиндры, принимающие при дальнейшей обработке на вращающихся тарелках близкую к сферической форму. Полученные на предварительной стадии округлые частицы передаются на стадию сушки, а после нее – на стадию просеивания / фракционирования, где отделяется целевая фракция. Полученные таким образом пеллеты можно использовать в качестве стартовых ядер в методе наслоения порошков и растворов / суспензий [11, 12].

Стадии смешивания и влажной грануляции, как правило, осуществляются в смесителях-грануляторах с высоким усилием сдвига [13]. Также есть оборудование, в котором стадии влаж-



Рис. 2. Оборудование компании GEA (Германия):
А) лабораторная установка псевдооживленного слоя AirConnect™;
В) промышленная установка PRECISION-COATER™



Рис. 3. Схематическая иллюстрация преобразования экструдированного материала в пеллеты [адаптировано с сайта компании Glatt (Германия)]

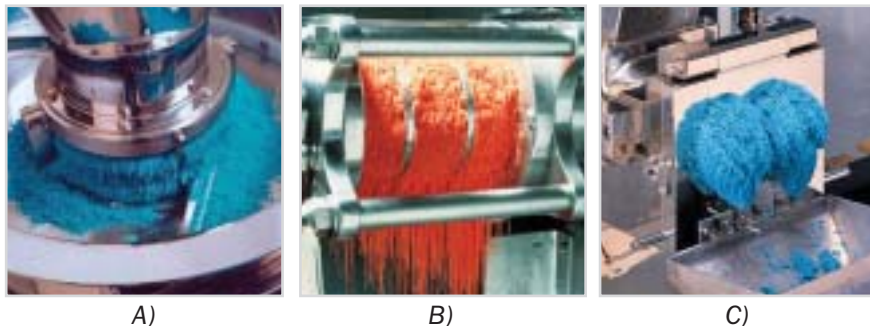


Рис. 4. Экструдеры различного типа (LCI Corporation, США):
 А) двухшнековый Twin Dome Granulator TDG-80G; В) радиальный Xtruder™ EXDS-60G; С) Basket Granulator BR-200G



Рис. 5. Сферонизатор QJ-400TG Marumerizer (LCI Corporation, США)

ной грануляции и экструзии совмещены. Существуют различные типы экструдеров (рис. 4), которые отличаются конструкцией и силой продавливания пластичной массы через калибровочные отверстия. Сила продавливания влияет на плотность и пористость экструдата, которые, в свою очередь, оказывают влияние на свойство пеллет и готового продукта. В качестве примера компаний-производителей экструдеров можно привести LCI Corporation (США), Caleva Process Solutions Ltd (Великобритания) и GEA (Германия).

Как правило, на производстве сферонизаторов специализируются те же компании, которые производят экструдеры (рис. 5). Существует оборудование, при помощи которого можно реализовать как экструзию, так и сферонизацию, например, QJ-700TWG Twin Bowl Marumerizer (LCI Corporation, США).

Сушка пеллет, полученных на стадии сферонизации, в зависимости от продукта может быть реализована на различных сушилках – от полочных до псевдооживленных. Последующее просеивание сухих пеллет пре-

следует цель отделения целевой фракции пеллет, а также устранение их слипшихся в агломераты частиц и осколков.

Существуют примеры производства пеллет при помощи влажной грануляции в смесителях-грануляторах с высоким усилием сдвига, однако диапазон размеров частиц, получаемый таким образом, гораздо шире, чем при использовании метода экструзии-сферонизации.

Смесители-грануляторы с высоким усилием сдвига можно также использовать для пеллетизации посредством плавления. В смеситель-гранулятор помещают порошок АФИ, вспомогательные вещества, а низкоплавкое вспомогательное вещество вводят либо в виде расплавленного расплава, либо в виде порошка. В последнем случае к стенкам смесителя-гранулятора при перемешивании подводится тепло, которое позволяет в пристеночном пространстве расплавить низкоплавкий компонент, а лопасти смесителя-гранулятора за счет перемешивания перемещают частицы по емкости и придают им округлую форму [14 – 16].



Рис. 6. Пара шнеков производства компании Harden Industries Ltd (Китай)



Рис. 7. Двухшнековый экструдер ZSE 50 HP-PH производства компании Leistritz Extrusionstechnik GmbH (Германия)

Пеллетизация посредством плавления может быть также реализована с использованием экструдеров [16 – 21]. Наибольшую популярность в фармацевтической отрасли получили двухшнековые экструдеры, в которых пара шнеков спроектирована таким образом, чтобы обеспечить последовательно подачу и смешивание компонентов, плавление, диспергирование, гомогенизацию, дегазацию и выталкивание экструдата (рис. 6, 7). В оборудовании также может быть предусмотрена возможность дополнительного введения компонентов после определенных этапов перемещения материала по экструдеру.

Другие методы производства пеллет имеют ограниченное применение или до сих пор находятся на стадии разработки. К таким можно отнести: метод распылительной сушки и метод рас-

пыления-охлаждения расплавов [22]; метод роликового компактирования [23, 24]; метод формирования сферических частиц с использованием газов в сверх-

критическом состоянии [25]; криопеллетизацию [26] и др.

Благодаря преимуществам мультипартикулярных систем и пеллет, в частности перед три-

виальными таблетками и капсулами, продолжают развиваться и оптимизация методов производства пеллет, а также оборудования для их выпуска. ■

Литература:

- Ghebre-Sellassie I., Knoch A., Pelletization Techniques // Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3rd ed. – New York: Informa Healthcare USA, Inc, 2007. – P. 2651 – 2661.
- Могилюк В. Мультипартикулярные таблетки // Фармацевтическая отрасль. – 2014. – № 2 (43). – С. 36 – 39.
- Могилюк В. Рынок систем доставки АФИ // Фармацевтическая отрасль. – 2013. – № 5 (40). – С. 38 – 40.
- Lee P.I., Li J.-X. Evolution of Oral Controlled Release Dosage Forms / Oral Controlled Release Formulation Design and Drug Delivery: Theory to Practice. – Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Son, Inc., 2010. – P. 21 – 32.
- Summers M., Aulton M. Granulation / Pharmaceuticals: The Science of Dosage Form Design. – Edinburgh: Churchill Livingstone, 2002. – P. 369 – 378.
- Mukherji G., Wilson C.G. Enteric Coating for Colonic Delivery / Modified-Release Drug Delivery Technology. – Basel: Marcel Dekker, Inc, 2003. – P. 223 – 232.
- Teng Y., Qiu Z. Fluid Bed Coating and Granulation for Controlled Release Delivery / Oral Controlled Release Formulation Design and Drug Delivery: Theory to Practice. – Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Son, Inc., 2010. – P. 115 – 128.
- Dulin W. Oral Targeted Drug Delivery Systems: Enteric Coating / Oral Controlled Release Formulation Design and Drug Delivery: Theory to Practice // Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Son, Inc., 2010. – P. 205 – 224.
- Могилюк В. Краткий обзор применимых в промышленности технологий нанесения оболочек для твердых пероральных лекарственных форм // Фармацевтическая отрасль. – 2014. – № 6 (47). – С. 38 – 41.
- Могилюк В., Резцов Е. Практические аспекты трансфера технологии производства таблеток: влажная грануляция в псевдооживленном слое // Фармацевтическая отрасль. – 2010. – № 5 (22). – С. 84 – 88.
- Mehta K.A., Rekhi G.S., Parikh D.M. Extrusion-Spherionization as a Granulation Technique / Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, 2nd ed. – Boca Raton, FL, USA: Taylor & Francis Group, LLC, 2005. – P. 333 – 360.
- Ercoboni D.F. Extrusion-Spherionization / Pharmaceutical Extrusion Technology. – New York, USA: Marcel Dekker, Inc, 2003. – P. 249 – 289.
- Могилюк В. Смесители-грануляторы с высоким усилием сдвига в производстве твердых лекарственных форм, разработке и масштабировании // Фармацевтическая отрасль. – 2015. – № 2 (49). – С. 30 – 33.
- Seo A., Schaefer T. Melt agglomeration with polyethylene glycol beads at a low impeller speed in a high shear mixer / A. Seo, T. Schaefer // Biopharmaceutics. – 2001. – Vol. 52, N 3. – P. 315 – 325.
- Wong T.W., Cheong W.S., Heng P.W.S. Melt Granulation and Pelletization / Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, 2nd ed. – Boca Raton, FL, USA: Taylor & Francis Group, LLC, 2005. – P. 385 – 406.
- Schaefer T. Pelletisation with Meltable Binders / T. Schaefer // Bulletin Technique Gattefosse. – 2004. – N. 97. – P. 113 – 130.
- Case C.C. Melt Pelletization / Pharmaceutical Extrusion Technology. – New York, USA: Marcel Dekker, Inc, 2003. – P. 155 – 165.
- Dyar S.C., Mollan M., Ghebre-Sellassie I. Melt-Extruded Particulate Dispersions / Pharmaceutical Extrusion Technology. – New York, USA: Marcel Dekker, Inc, 2003. – P. 235 – 248.
- Young C.R., Koleng J.J., McGinity J.W. Production of spherical pellets by a hot-melt extrusion and spherionization process / C.R. Young, J.J. Koleng, J.W. McGinity // International Journal of Pharmaceutics. – 2002. – Vol. 242, N. 1 – 2. – P. 87 – 92.
- Karl M., Schonherr M. Preparation of solid solutions and dispersions // Solubility Enhancement with BASF Pharma Polymers: Solubilizer Compendium. – Lampertheim, Germany: BASF SE Pharma Ingredients & Services, 2011. – P. 31 – 45.
- Kolter K., Karl M., Gryczke A. Hot-Melt Extrusion with BASF Pharma Polymers: Extrusion Compendium, 2nd ed. – Ludwigshafen, Germany: BASF SE Pharma Ingredients & Services, 2012.
- Могилюк В. Распылительная сушка, распыление-охлаждение расплавов и форсунки, используемые для целенаправленного формирования частиц // Фармацевтическая отрасль. – 2015. – № 4 (51). – С. 104 – 108.
- Могилюк В. Роликовое компактирование в производстве и разработке твердых лекарственных форм. Влияние давления роликового компактирования на фармакотерапевтические свойства таблеток парацетама // Фармацевтическая отрасль. – 2015. – № 3 (50). – С. 88 – 94.
- Miller R.W. Roller Compaction Technology / Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, 2nd ed. – Boca Raton, FL, USA: Taylor & Francis Group, LLC, 2005. – P. 159 – 190.
- Могилюк В., Добровольный А. Сверхкритическая флюидная экстракция растительного сырья: перспективная технологическая платформа для фармацевтической промышленности // Фармацевтическая отрасль. – 2015. – № 1 (48). – С. 62 – 68.
- Erber M., Lee G. Production and Characterization of Rapidly Dissolving Cryopellets / M. Erber, G. Lee // Journal of Pharmaceutical Sciences. – 2015. Vol. 104, N. 5. – P. 1668 – 1676.

Datwyler + «Эректон» = 20 лет успешного сотрудничества



Л. Л. Гурарий, кандидат химических наук,
руководитель бизнеса группы компаний «Эректон»
Рено Янссен (Renaud Janssen, PhD),
директор международного отдела
по научным исследованиям Datwyler Pharma Packaging Int.

В этом году мы празднуем 20-летний юбилей сотрудничества фирм Datwyler и «Эректон». Группа компаний Datwyler Pharma Packaging, объединяющая 6 индустриальных предприятий фармуупаковки, которые входят в межконтинентальную корпорацию Datwyler, является мировым лидером по производству резиновых пробок и алюминиевых / алюминиево-пластиковых колпачков для фармацевтической упаковки, комплектующих для предварительно наполненных шприцев, а также картриджей, диагностических и одноразовых инъекционных систем. Компания Datwyler (тогда еще Helvoet Pharma) начала производство резиновых изделий для фармацевтической промышленности в 1970 г. в Бельгии, а в 1995 г. с помощью «Эректона» вышла на российский рынок фармацевтической упаковки

В 2015 г. мы празднуем 20-летний юбилей сотрудничества фирм Datwyler и «Эректон». Эта дата является знаменательной и одной из важнейших в истории развития группы компаний «Эректон», так как с представления продукции фирмы Datwyler (тогда еще Helvoet Pharma) и начался путь «Эректона» на российский рынок фармацевтической упаковки. Мы с большой теплотой, но и с грустью вспоминаем нашего друга и первого представителя компании Helvoet Pharma в России – г-на Жака Кудстала (Jacques Koudstaal), бывшего офицера военно-воздушных сил Королевства Бельгии.

На сегодня производственные мощности швейцарского концерна Datwyler Pharma Packaging, расположенные в Европе, Америке и Азии, выпускают в год более 20 млрд единиц фармацевтической упаковки. Производство базируется на передовой экспертизе материалов, использовании технических и технологических «ноу-хау». Глобальность расположения производственных комплексов – Бельгия, Германия, США, Индия и

Италия (2 завода) – позволяет осуществлять продажи более чем в 100 странах мира. Общий штат компании Datwyler превышает 5000 сотрудников, а годовой доход составляет более EUR 500 млн.

Применительно к фармацевтической индустрии фирма Datwyler с 1970 г. активно производит компоненты фармацевтической упаковки для парентерального применения. Компания, до октября 2011 г. действовавшая под названием Helvoet Pharma перед объединением в корпорацию без изменения права собственности, была переименована в Datwyler Sealing Solutions.

Сотрудничество фирм «Эректон» и Datwyler началось в 1995 г. с технико-коммерческого визита представителей бельгийской компании и совместного технического семинара фирмы «Эректон» в Москве для ограниченной аудитории. Основной акцент в коммерческой деятельности в то время был сделан на продажах резиновых пробок диаметром 13 и 20 мм для малых объемов инъекционных форм. С тех пор Datwyler и «Эрек-



Любовь Гурарий и Жак Кудстал у стенда компании «Эректон» на 1-й Международной выставке «Росупак», Москва, 1996 г.



Главный производственный корпус завода FirstLine в г. Алкен, Бельгия

тон» прошли долгий совместный путь в поставках на российский фармацевтический рынок не только резиновых пробок, но также алюминиевых и алюминиево-пластиковых обжимных колпачков.

Компания Datwyler за это время значительно расширила свою глобальную производственную среду благодаря новым заводам в Германии, США, Италии, Бельгии и, совсем недавно, в Индии. Знаковым событием оказалось добавление в семью предприятий Datwyler завода FirstLine в Алкене (Бельгия) в 2009 г., которое было наиболее важным не только для самой компании Datwyler, но и для всей индустрии фармацевтической упаковки. С созданием FirstLine была установлена важная веха в производстве фармацевтических резиновых упорочных изделий, так как это был первый завод, полностью соответствующий требованиям GMP и созданный на основе самых высоких стандартов качества в



мире. На производстве FirstLine были разработаны и особые Стандартные операционные процедуры (СОПы) для предотвращения загрязнений и во избежание риска появления дефектов при производстве резиновых упорочных компонентов на всех этапах

производственных циклов. В частности, началось применение новых методов с использованием видеоконтроля качества готовой продукции перед этапом упаковки. В настоящее время завод FirstLine производит и поставляет продукцию, соответствующую





самым высоким требованиям в отношении предотвращения биологического загрязнения. Многие из принципов строительства, эксплуатации и системы обеспечения качества производств FirstLine воспроизведены на недавно построенных новых заводах компании Datwyler. Стремление компании к максимальному обеспечению качества производимой продукции в глобальном масштабе обосновывает значительные инвестиции в оборудование, разработку и поддержание адекватных систем и процедур контроля качества, применение и осуществление самых новых ме-

тодов управления качеством, а также в обучение и управление персоналом. Существенное расширение ассортимента и увеличение объемов производства продукции компании Datwyler позволяет предложить эти возможности российскому фармацевтическому рынку посредством компании «Эректон».

В сравнении с первыми днями нашего сотрудничества получила широкое распространение упаковка лекарственных препаратов в предварительно наполненные шприцы и картриджи. Поэтому компания Datwyler в течение длительного времени осуществляла

инвестиции в создание новых инструментов для изготовления плунжеров к предварительно наполненным шприцам, наконечникам на иглы, наконечникам на конус шприца, плунжеров для картриджей и комбисилов. В практическом плане ассортимент материалов для производства пробок для флаконов и плунжеров к предварительно наполненным шприцам был расширен за счет разработки новых резиновых компаундов, таких как FM457 и FM460. Компаунд FM457 по-прежнему остается первым среди материалов с подлинно сверхнизкой экстрагируемостью, в то время как компаунд FM460 установил новую веху в достижении максимально низкой остаточной влаги после сушки применительно к резиновым смесям (компаундам) для проведения технологических процессов лиофилизации. Вершиной совершенствования компаундов для резиновых укупорочных изделий стало развитие ряда фторполимерных покрытий для резиновых пробок и плунжеров к предварительно наполненным шприцам под торговыми марками OmniflexPlus, Omniflex3G и OmniflexCP. Изделия Omniflex являются продуктами с фторполимерным покрытием, которое полностью покрывает их и, в отличие от изделий, которые не покрыты таким способом, не нуждаются в силиконизации на последних стадиях производства. Поскольку покрытие действует как барьер для экстракции резиновых компонентов в лекарственный препарат, риск взаимодействия лекарственного средства и материала компаунда укупорки значительно снижается.

45-летний опыт в сфере упаковочных решений для укупорки флаконов, эластомерных компонентов для инъекционных систем, одноразовых медицинских шприцев и инфузионных систем позволяет компании Datwyler чувствовать себя уверенно в условиях постоянно возрастающих требований фармацевтических производителей. При этом производственные площадки, клиентские центры и представительства, расположенные во всех частях света, обеспечивают стабильность поставок и

предоставляют большие возможности в отношении сервиса и поддержки покупателей.

Успеху также способствуют широкий диапазон продуктов, совершенство компаундов, из которых они производятся, и различные возможности упаковки, вносящие весомый вклад в эффективность процесса производства фармацевтической продукции и влияющих на общую стоимость расходов по производству фармпрепаратов.

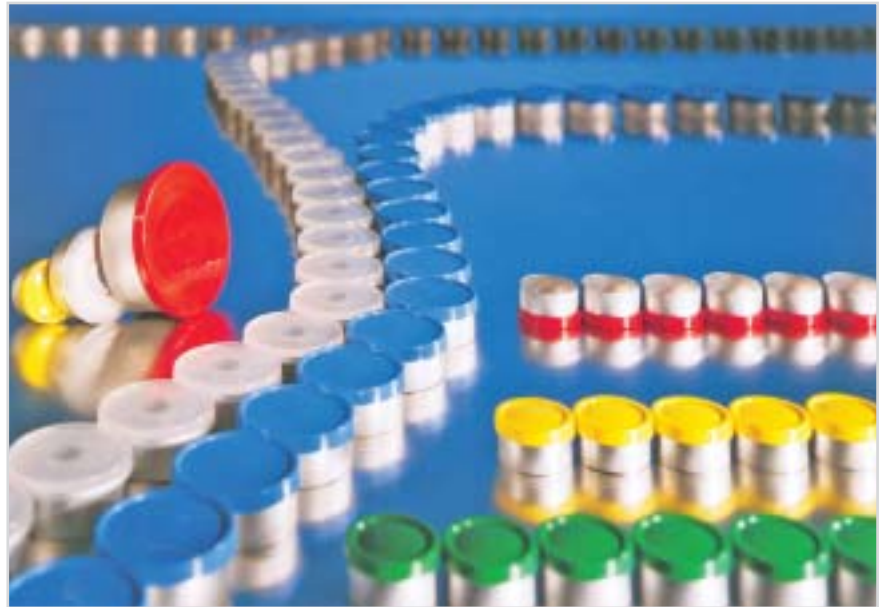
Продукция компании Datwyler производится в соответствии с международными стандартами:

- ISO 15378 – Материалы для первичной упаковки медикаментов. Специальные требования по применению ISO 9001 : 2008 с учетом рекомендаций Надлежащей производственной практики (GMP).
- ISO 14001 – Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.
- OHSAS 18001 – Системы менеджмента профессиональной безопасности и охраны труда.

Это позволяет эффективно их встраивать в документацию системы обеспечения качества любых фармпредприятий. Продукция, производимая компанией Datwyler, успешно проинспектирована комиссией FDA и прошла аудит многих покупателей.

В соответствии с потребностями фармацевтической промышленности компания Datwyler уже почти два десятилетия предлагает 'готовые к стерилизации' компоненты в упаковке для паровой стерилизации. Эти продукты имеют превосходные свойства по показателям микробиологической чистоты и механическим включениям и не требуют дополнительной стадии мойки перед использованием. Более поздним этапом является добавление к ассортименту упаковки стерильных 'готовых к использованию' резиновых и алюминиевых компонентов в упаковке для радиационной стерилизации, где эти компоненты гарантированно будут сохранять заявленные свойства в течение означенного времени.

Для квалифицированного продвижения всех этих новых товаров на российский рынок «Эректон» и



Datwyler начали обучение менеджеров персонала компании «Эректон». В то же время клиенты российского фармацевтического рынка получают информацию о последних событиях на таких мероприятиях, как прекрасно зарекомендовавшие себя Фарма Дни фирмы «Эректон» и семинары на выставках «Фармтех» в Москве, в которых компания Datwyler постоянно участвует.

На протяжении уже 20 лет ООО «Эректон» является единственным представителем и эксклюзивным дистрибьютором продукции компании Datwyler в России, Беларуси и Казахстане. Это плодотворное сотрудничество обеспечивает успех всех фармацевти-

ческих предприятий, использующих уникальную продукцию производства компании Datwyler.

Поистине компании «Эректон» и Datwyler подходят друг другу и впереди у них еще минимум 20 лет успешного сотрудничества! ■

Контактная информация:

Официальный эксклюзивный дистрибьютор Datwyler Pharma Packaging в России – ООО «Эректон»:

Московский офис:

125080, Москва, ул. Сурикова, д. 24.

Тел.: +7 (499) 198-23-42,

(499) 158-63-18,

(499) 158-89-69;

факс: +7 (499) 198-75-84.

info@erecton.ru

www.erecton.ru



ПРЕДЕЛЬНАЯ ТОЧНОСТЬ СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ



Имея более чем 120 лет опыта, DURAN Group разработала стеклянную посуду на основе боросиликатного стекла 3.3 среди ведущих мировых лабораторных брендов: DURAN®. Благодаря нашему комплексному ноу-хау и использованию передовых технологий, мы предлагаем широкий спектр сертифицированной продукции, а также индивидуальные решения из единственного источника. Наша приверженность к премиум качеству и максимальная точность привели DURAN® к результату, который стал синонимом доверия, надежности и безопасности – ценный бренд, который также характеризует нашу корпоративную философию. С более подробной информацией о том, что мы можем сделать для вас, ознакомьтесь на официальном сайте. Откройте для себя предельную точность!

www.duran-group.com

 **DURAN GROUP**
magic of precision

СЕРИЯ DURAN PURE – РАЗРАБОТАНА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

DURAN PURE – это серия лабораторных бутылей высокого качества, разработанная в соответствии с особыми требованиями фармацевтической промышленности.

Бутыли и крышки DURAN PURE обеспечивают надежную защиту чувствительных фармацевтических продуктов, полностью соответствуют международным стандартам фармации и поставляются с документами и сертификатами, требуемыми органами контроля, надзора и регулирования.

- **Боросиликатное стекло (тип 1)**
- **Защитное покрытие**
предотвращает загрязнение во время хранения и транспортировки
- **Сертификат партии**
в т. ч. Аналитический паспорт (CoA)
- **100 % прослеживаемость благодаря идентификационному коду**
для бутылей и других компонентов
- **Управление контролем изменений**



Области применения:

- ✓ производство вакцин, инсулинов и других продуктов с высокими стандартами качества
- ✓ хранение и транспортировка
- ✓ другое

For enquiries please contact us at
pharma@duran-group.com



Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский переулок, 26
Тел./факс: +7 495 933-51-53
Моб.: +7 910 446-41-63
tatyana.zagrebina@schott.com



Контрактное производство

Контрактное производство обеспечивает конкурентное преимущество многим фармацевтическим компаниям, стратегия которых предусматривает привлечение сторонних организаций для выполнения ряда договорных работ. Но, как отмечено в статье, опубликованной в журнале World Pharmaceutical Frontiers, существуют и другие модели контрактных взаимоотношений, которые могли бы заинтересовать фармацевтические компании

Независимые сторонние организации

Как известно, стоимость разработки новых лекарственных препаратов растет по экспоненте.

Фармкомпаниям приходится сокращать сроки разработки новых препаратов, поскольку возрастает конкуренция на рынке, а бюджеты на разработки уменьшают-

ся. В результате многие компании занялись поиском других моделей сотрудничества, отличных от применяемых в течение многих лет.

Наиболее популярной стала тенденция к переходу от вертикально интегрированной бизнес-модели к развитию сети независимых сторонних организаций. Это относится прежде всего к фармацевтическим производствам, где на контрактные производственные организации (СМО)

возлагаются гораздо более широкие функции, чем на обычных поставщиков.

Если ранее сторонних производителей, как правило, рассматривали как что-то легкозаменяемое и непостоянное, отношения с которыми значительно отличались от тесного сотрудничества с контрактными исследовательскими организациями (CRO), то на сегодня контрактные производители выступают в качестве стратегических партнеров. Эти компании предлагают широкий спектр услуг – начиная от разработки и заканчивая упаковкой лекарственных препаратов – и являются более крупными производителями, чем их предшественники, деятельность которых строится на основе долгосрочных контрактов.

«Я полагаю, что большинство крупных фармацевтических компаний хотели бы двигаться в таком направлении, – сказал Джим Браун, директор компании JTV Consulting, на международной конференции Global Pharmaceutical Contract Manufacturing в 2014 г. – Мы бы хотели сотрудничать с организациями, разделяющими наши цели, с которыми можно установить взаимовыгодное сотрудничество на долгосрочную перспективу. Любой компании проще взаимодействовать с десятком больших подрядчиков с развитой сетью производственных площадок, нежели с 400 отдельными подрядчиками по всему миру».

По данным, приведенным в докладе «Контрактное производство в фармацевтической промышленности, 2015 – 2025», за последние несколько лет на рынке предоставления услуг контрактного производства отмечается значительный рост вследствие сокращения затрат и экономии времени фармацевтическими компаниями, а также привлечения ними сторонних специалистов.

Столкнувшись с проблемой растущей конкуренции в этом секторе, наибольшего успеха добились СМО, которые удачно дифференцировались от существующих конкурентов и новых контрактных организаций. Это заставило некоторые СМО инве-

стировать в различные IT-технологии и системы мониторинга рисков, а также расширить круг своих компетенций в направлении быстрорастущего сектора производства биофармацевтических препаратов.

Согласно данным другого доклада, глобальный рынок контрактного фармацевтического производства, оценочная стоимость которого в 2014 г. составляла USD 58 млрд, в 2020 г. достигнет USD 84 млрд (совокупный среднегодовой темп роста составит 6,4 %). По мере того как фармкомпании будут уделять все больше внимания своим ключевым бизнес-процессам, они продолжат аутсорсинг различных аспектов производства препаратов. Это поможет производителям оптимизировать экономические показатели и снизить отрицательное влияние появления избыточных мощностей, связанных с истечением срока патентной защиты препаратов.

Все факты свидетельствуют о том, что фармацевтическая промышленность неумолимо движется в сторону аутсорсинга, хотя в последнее время при этом наблюдается тенденция и к инсорсингу, то есть к возвращению на производство процессов, которые ранее были делегированы.

Во время как в современных рыночных условиях невозможен возврат к «натуральному хозяйству», некоторые компании все же предпочитают гибридную производственную стратегию. В результате они делегируют часть своих производственных процессов СМО-организациям, но при этом оставляют за собой определенный функционал и реализуют его на собственных производственных мощностях. Как правило, расходы на привлечение инсорсингового персонала включаются в аутсорсинговый бюджет и его работу контролирует руководитель проекта от контрактной организации. Таким образом, инсорсинг становится компромиссным вариантом.

Как ни парадоксально, но целью такого инсорсинга, так же, как и аутсорсинга, является экономия средств и повышение эффективности производства.

David Smoley, CIO компании AstraZeneca, на страницах Wall Street Journal так прокомментировал эту тенденцию: «Производственная модель, в рамках которой все процессы реализуются на одном предприятии, будет более эффективна и рациональна до тех пор, пока вы можете управлять таким производством в заданном темпе».

Неэффективный бизнес

David Smoley говорил об IT-стратегии компании, но те же принципы применимы и к другим аспектам деятельности предприятия. Перед реорганизацией IT-направления в 2013 г. AstraZeneca передала на аутсорсинг 70 % своих IT-процессов, которые с точки зрения ведения бизнеса David Smoley рассматривал как неэффективные. После того как последние «вернулись» в компанию, David Smoley удалось на 13 % сократить расходы на данное направление.

В отдельных случаях при сбое в аутсорсинге производство на собственных площадках становится более востребованным. В течение некоторого времени западные фармацевтические компании в значительной степени зависели от СМО в Китае и Индии, занимавшихся производством дешевых АФИ. Даже во время экономического спада в 2008 г., когда американские фармацевтические заводы закрывались, а персонал сокращали, аутсорсинг в Восточную Азию не ослабевал. Однако совсем недавно множество компаний сократили связи с восточными производителями, ссылаясь на опасения по поводу качества и неясных экономических потерь, связанных с обеспечением поставок. И вместо того, чтобы искать западные СМО, компании отдали предпочтение собственному производству.

Компания Pfizer в 2009 г. стала одной из первопроходцев в этом направлении. Производственное подразделение Pfizer CentreSource занималось переносом производства некоторых стероидных препаратов компании из Мичигана (США) в Китай и Тайвань. Однако в конечном сче-

те компания пересмотрела свой азиатский проект. Помимо широко известных скандалов по поводу контаминированного китайского гепарина и меламина, аутсорсинг в эту часть мира оказывается на удивление дорогостоящим с учетом найма высокооплачиваемых консультантов и организации большого количества поездок за границу.

«Если учесть все необходимые инвестиции, вопросы обеспечения качества и охраны окружающей среды, а также возможных задержек, мы решили сохранить производственную деятельность в г. Каламазу (штат Мичиган)», – заявил в пресс-релизе Michael Kosko, президент компании Pfizer CentreSource.

Аналогичным образом в 2011 г. компания GSK переместила биотехнологическое производство мощностью 1,5 Т из Индии в Шотландию в рамках проекта возврата своих зарубежных производственных процессов в Великобританию. Генеральный директор компании сэр Andrew Witty объяснил свое решение необходимостью поиска производства продукции «самого высокого качества с наиболее экономически эффективными процессами и, с этой точки зрения, завод в шотландском городе Монтроуз отвечает всем требованиям».

На международной конференции Контрактных фармацевтических производителей (Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Conference), состоявшейся в 2014 г., Roger Cassidy, управляющий партнер фирмы Tamesis, сказал, что в то время как азиатский рынок СМО становился менее привлекательным, не все потеряно для их западных партнеров: контрактные производители по-прежнему очень важны для фармацевтических компаний. Теперь главной угрозой как для западных, так и восточных СМО стал инсорсинг, нежели сами контрактные организации.

Для ряда компаний решение об инсорсинге основывается в большей степени на оценке практической выгоды, а не на прекращении отношений с кон-

трактной организацией. Поскольку сотрудники, задействованные в инсорсинге, не являются постоянными подрядчиками, их число может варьировать, что позволяет компаниям быстро увеличивать или уменьшать количество персонала. Это также дает возможность фармацевтическим компаниям более четко контролировать свои процессы. Когда СМО-команда работает удаленно – иногда на другом конце света – возникает необходимость в передаче полномочий управления в отношении планирования, стоимости и качества, не говоря уже о проблеме передачи данных или даже о вопросах безопасности.

После прокатившейся волны сокращения рабочих мест в 2012 г. компания Eli Lilly привлекла 40 контрактных исследователей из исследовательской организации AMRI для использования пустующих лабораторных помещений. Одновременно они свернули свои контакты с контрактными производителями в Китае с целью повысить эффективность управления проектами и коммуникации среди своих ученых, а также устранить трудности, связанные с разницей во временных зонах.

«Наше сотрудничество с компанией AMRI является еще одним примером того, как Eli Lilly оптимизировала процесс исследований и разработки (R & D), позволив нашим ученым максимально эффективно разрабатывать потенциальные новые лекарственные вещества», – заявил Alan Palkowitz, вице-президент по исследованиям и технологии компании Lilly. – Мы с нетерпением ожидаем результатов совместной работы с химиками AMRI на исследовательской базе Lilly для создания успешного портфеля препаратов в будущем».

В последнее время поставщики контрактных услуг начали предлагать более гибкие варианты инсорсинга / аутсорсинга, позволяющие фармкомпаниям управлять своими ресурсами в определенной степени в зависимости от потребностей. Это дает возможность наладить более

тесное сотрудничество с подрядчиками и эффективней использовать существующие лаборатории и персонал для достижения стратегических преимуществ.

Например, в 2014 г. контрактная исследовательская организация Charles River Laboratories предложила новую услугу Right Source, позволяющую управлять процедурами контроля качества заказчика и при необходимости делегировать некоторые из них сторонним организациям.

Компания Sanofi проводит масштабную реструктуризацию, позволяющую расширить производство ингаляционных препаратов в графстве Чешир (Великобритания). Это позволит расширить не только собственные производственные мощности, но и увеличить объемы контрактного производства с использованием инсорсинга.

Для каждой компании успешный баланс инсорсинговых / аутсорсинговых процессов варьирует в зависимости от специфики деятельности. Некоторые фармацевтические компании, такие как Valeant, полностью полагаются на СМО. По сути это «виртуальная компания» без собственных производственных мощностей, для которой вопрос инсорсинга не актуален. Для других компаний направлением развития бизнеса может стать консолидация поставщиков контрактных услуг, что предполагает сокращение длинного списка используемых подрядных организаций до небольшого числа надежных партнеров.

В любом случае привлечение новой СМО-организации к сотрудничеству, несомненно, является серьезным решением, так как вследствие жестких нормативных ограничений для трансфера производства фармацевтического продукта на новую площадку может потребоваться более 18 мес. Поэтому необходимо тщательно продумывать и централизованно управлять производственной стратегией компании. ■

Подготовлено по материалам www.worldpharmaceuticals.com



АНАЛИТИКА ЭКСПО

14-я Международная выставка ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ХИМИЧЕСКИХ РЕАКТИВОВ

12–14 апреля 2016 года
МОСКВА, КВЦ «СОКОЛЬНИКИ»



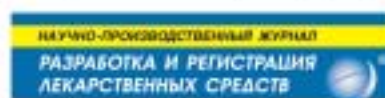
ЗАБРОНИРУЙТЕ СТЕНД НА САЙТЕ

www.analitikaexpo.com



Организатор
Группа компаний ITE
Тел: +7 495 935 81 00
E-mail: analitikaexpo@ite-expo.ru

Генеральный инфо-партнер:



Аналитическое оборудование

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

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрайн»

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



К 140-летию корпорации SHIMADZU: аналитическое оборудование для фармацевтической отрасли

Часть 4. Масс-спектрометры MALDI-TOF

В марте 2015 г. исполнилось 140 лет японской приборостроительной корпорации SHIMADZU – ведущему мировому производителю лабораторного аналитического оборудования. Это оборудование с успехом используется в различных отраслях, причем фармацевтическая отрасль является самым крупным пользователем продукции SHIMADZU. Аналитические приборы производства этой компании работают на 240 предприятиях Украины, в том числе на 43 фармацевтических предприятиях, а их общее количество превысило 700 комплектов. Поскольку ассортимент продукции SHIMADZU очень широк, мы публикуем обзор аналитических приборов по частям. Статьи в выпусках №№ 2, 3 и 5 были посвящены, соответственно, жидкостным хроматографам, газовым хроматографам и жидкостным хромато-масс-спектрометрам. В данном выпуске представлен обзор масс-спектрометров MALDI-TOF

А. Б. Сухомлинов,
директор компании
«ШимЮкрейн»

Одним из наиболее значимых достижений японской приборостроительной корпорации SHIMADZU является разработка метода «мягкой» ионизации макромолекул при использовании времяпролетных (TOF) масс-спектрометров. Имеется в виду метод матрично-ассоциированной лазерной десорбции / ионизации (MALDI), за разработку которого сотруднику SHIMADZU Коичи Танака в 2002 г. была присуждена Нобелевская премия по химии. Дальнейшее развитие указанного метода проявилось как в разнообразии конструктивных решений при создании новых моделей соответствующих масс-спектрометров MALDI-TOF, так и в расширении области его практического применения.

Наиболее распространенными являются приборы серии AXIMA, выпускаемые в четырех моделях, различие между которыми состоит в особенностях конструкции масс-анализатора. В наиболее

популярной из указанной серии модели AXIMA Assurance (фото № 1) применяется масс-анализатор линейного типа. Диапазон измеряемых масс – от 1 до 500 000 Да, разрешение – более 5000 FWHM, чувствительность (Glu-1-Fibrinopeptide) – 0,25 фмоль, максимальная частота «выстрелов» лазера – 50 Гц. Прибор оснащен полностью автоматической системой ввода пробы. В модели AXIMA Assurance используется держатель нескольких планшетов специальной формы с общим числом лунок 384. Программное обеспечение управляет перемещением столика таким образом, чтобы проба точно подстраивалась под фокус лазера. Прибор имеет широкую область применения – на предприятиях его используют для контроля качества продукции. Эффективен также при определении молекулярной массы исследуемого белка или других биополимеров. С помощью этого прибора удобно осуществлять высокопроизводительный контроль качества олигонуклеотидов, а также автоматическое масс-



Фото № 1. MALDI-TOF
масс-спектрометр SHIMADZU
модели AXIMA Assurance

типирование белка и детектирование биомаркеров. Очень интересным и важным приложением модели AXIMA Assurance является применение для быстрой и надежной идентификации микроорганизмов. Эта задача решается при использовании указанного прибора в сочетании со

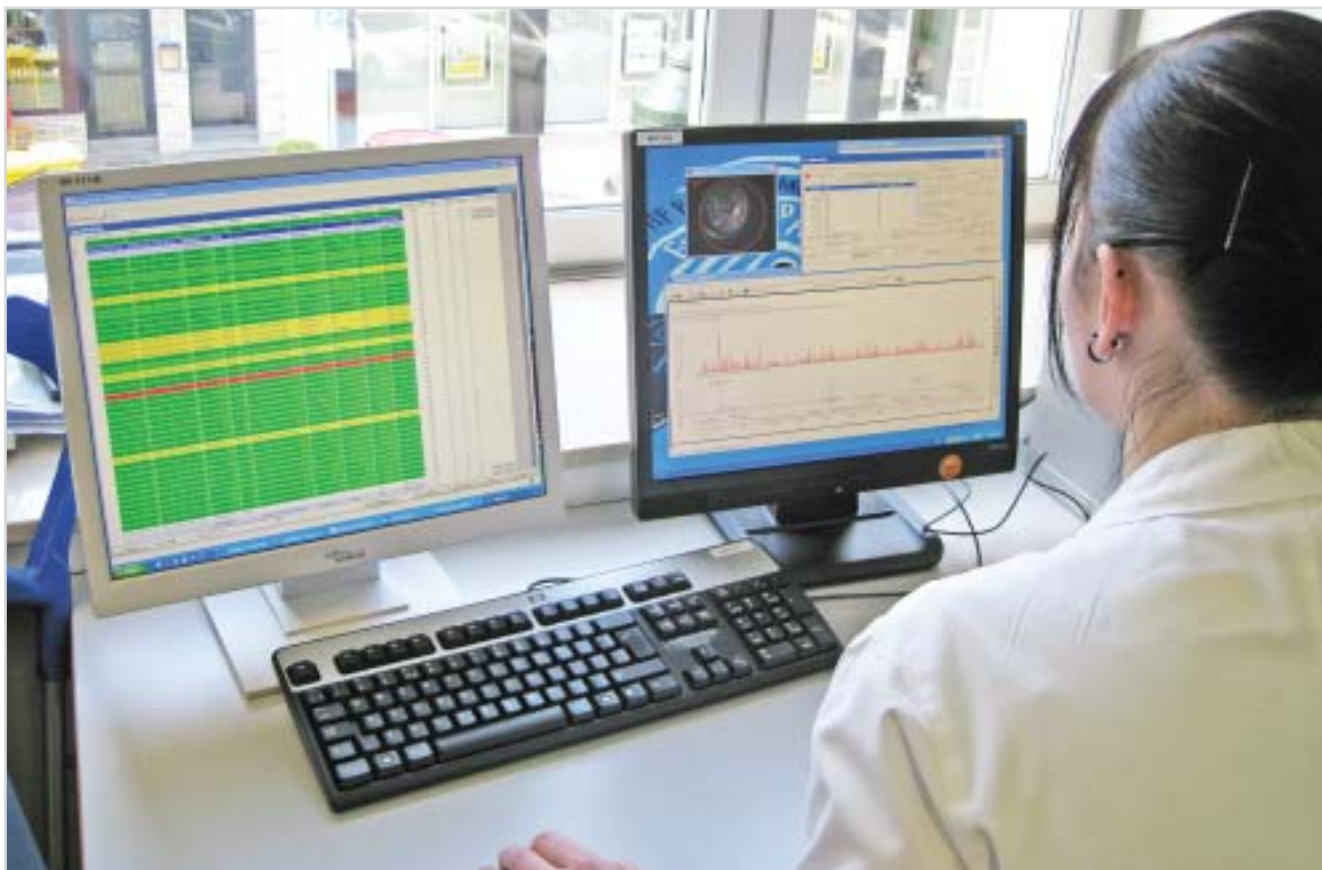


Фото № 2. Идентификация микроорганизмов при работе с системой AXIMA@SARAMIS

специальной базой данных микроорганизмов SARAMIS (Spectral ARchive And Microbial Identification System). База данных представляет собой набор масс-спектров, характеризующих каждый отдельный вид микроорганизмов. Система AXIMA@SARAMIS позволяет надежно идентифицировать 380 проб в течение 5 ч с впечатляющей скоростью – чуть более 1 мин на одну пробу. Процесс идентификации очень прост и удобен для пользователя. Обычно с помощью одного из двух мониторов оператор наблюдает за аналоговым сигналом масс-спектрометра, а на втором мониторе наглядно отражается результат анализа – название найденного в пробе и идентифицированного микроорганизма (фото № 2). Следует отметить, что помимо диагностики инфекционных заболеваний человека и животных (что является наиболее востребованным прило-

жением), систему AXIMA@SARAMIS применяют при разработке новых лекарств (анализ и сравнение белковых профилей бактериальных штаммов, устойчивых к лекарствам) и в пищевой промышленности в целях выявления нежелательных микроорганизмов на ранних стадиях производства.

Вторая, более сложная модель из серии AXIMA, называемая AXIMA Confidence, предусматривает возможность работы времяпролетного анализатора как в линейном, так и в рефлекторном режиме. Последнее качество прибора обеспечивает повышенное разрешение (15 000 FWHM), что важно при исследовании структуры биомолекул. Прибор AXIMA Confidence дает возможность дополнительной фрагментации пептидов с образованием метастабильных фрагментов и позволяет частично определить аминокислотную последователь-

ность исследуемого белка. Так же как и предыдущая модель, прибор можно использовать для автоматического масс-типирования и детектирования белка.

Третья модель из серии AXIMA, называемая AXIMA Performance, представляет собой прибор с двойным анализатором типа TOF / TOF или TOF2. Режимы измерений MS / MS, реализуемые на этом приборе, позволяют получать больше информации для широкого класса анализируемых соединений, в числе которых пептиды, сахара, липиды.

Четвертая модель – AXIMA Resonance – позволяет с максимальной эффективностью решать задачи структурного анализа. Сочетание вакуумного источника ионов MALDI, квадрупольной ионной ловушки QIT и времяпролетного анализатора TOF дает уникальную возможность достигать высокого разрешения и точности определения массы в режимах MS и MSⁿ



Фото № 3. Химический принтер SHIMADZU модели CHIP-1000

при использовании различных матриц. При этом возможно скоростное переключение режимов положительной и отрицательной ионизации.

Особенностями производственной линейки корпорации SHIMADZU в разделе оборудования для анализа макромолекул являются разработка и выпуск ряда вспомогательных приборов, использование которых в сочетании с мощными средствами измерения, описанными выше, обеспечивает быстроту и надежность анализа, а также удобство работы с минимальным количеством пробы.

Так, например, химический принтер модели CHIP-1000 (фото № 3) позволяет наносить порцию реагента объемом несколько десятков пиколитров на мембрану с перенесенными на нее белками для проведения MALDI-спектрометрии. Этот прибор позволяет сохранить анализируемую PVDF мембрану. С помощью принтера CHIP-1000 можно повторно выполнять анализ одного и того же образца для иммуноблоттинга и масс-спектрометрии. Характерными особенностями принтера являются: пьезоэлектрическое бесконтактное дозирование нескольких реагентов в заданных точках; минимальное расходе-

вание реагентов и проб; печать массивов на гистологических микропрепаратах.

При необходимости совмещения жидкостной хроматографии и масс-спектрометрического анализа в режиме ионизации MALDI, о чем упоминалось в разделе, посвященном жидкостным хромато-масс-спектрометрам (см. «Фармацевтическая отрасль», 2015, № 5, стр. 79 – 81), удобно использовать систему AccuSpot, которая способна в автоматическом режиме смешивать элюент с матрицей и наносить смесь на планшет в совмещенном блоке. Микрофракционирование возможно как на 96-луночных, так и на 384-луночных планшетах с одновременным нанесением матрицы на 9 планшетах. Скорость нанесения матрицы может изменяться от 0,1 до 50 мкл / мин.

Система AccuSpot удобна для стыковки комплекса двумерной жидкостной хроматографии с основным прибором типа MALDI-TOF вышеописанной серии AXIMA любой модели. Хроматографию в данном случае рассматривают как метод пробоподготовки. Комплекс двумерной хроматографии, состоящий из блоков жидкостного хроматографа SHIMADZU, включает систему разделения на катион-

но-обменной смоле (первое измерение) и две параллельно работающие системы разделения на обращенной фазе (второе измерение) с набором переключающих клапанов, термостатом, спектрофотометрическим детектором и автоинжектором.

Самым новым и наиболее мощным масс-спектрометром категории MALDI-TOF является недавно разработанный корпорацией SHIMADZU тандемный масс-спектрометр MALDI-7090, имеющий следующие технические характеристики: частота лазера – 2000 Гц; диапазон масс – 1 – 500 000 Да; разрешение по массам – 25 000; чувствительность – 100 амоль для пептидов и 100 фмоль для белков. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

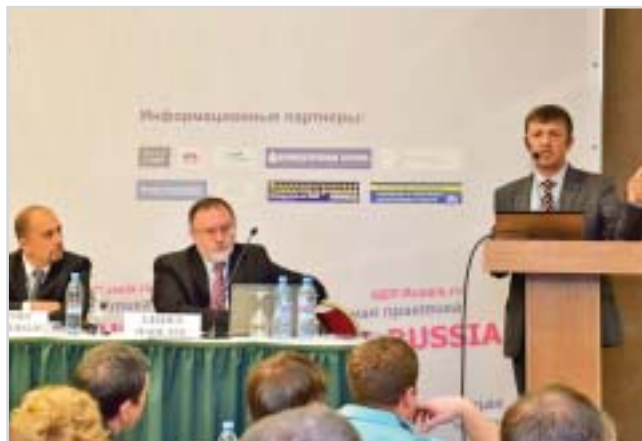
ООО «ШимЮкрейн»

Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.

Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-24-85,
284-54-97,
390-00-23.

shimukraine@gmail.com,
www.shimadzu.ru,
www.shimadzu.com





IV Международная конференция GEP-RUSSIA 2015

В Москве 23 – 24 сентября 2015 г. прошла IV Международная конференция GEP-RUSSIA 2015. Ее организатором выступила ведущая европейская инженеринговая компания FAVEA, основными видами деятельности которой являются проектирование, реконструкция и строительство фармацевтических производств.

В этом году конференция была посвящена рассмотрению проблем критических систем на фармацевтических производствах.

Доклады, которые были представлены на конференции, отражали актуальный взгляд на проектирование, реализацию и квалификацию критических систем, используемых на фармацевтических предприятиях для производства стерильной и нестерильной продукции

Конференция GEP-RUSSIA 2015 была организована при поддержке компаний Bosch Packaging Technology, Kieback&Peter, BLOCK, НПК «Медиана-Фильтр», PD clean, Truking Technology Limited, Sartorius, «Тэсто Рус», ZETA.

За время мероприятия прозвучало 18 эксклюзивных докладов,

которые вызвали вопросы слушателей и сопровождались оживленными дискуссиями.

Одним из первых стало выступление **Уфуга Агуна**, руководителя отдела технического соответствия компании Pharma Vision, которое было посвящено требованиям и анализу рисков для систем

HVAC и чистых помещений. В частности, Уфуг Агун сказал: «*Определение пользовательских требований оказывает наибольшее влияние на размеры и сложность объекта и, в конечном счете, на стоимость строительства, ввода в эксплуатацию, квалификационных испытаний, эксплуатации и обслуживания объекта. Постепенное незначительное повышение уровня чистоты или увеличение площади защищаемой зоны может привести к существенному возрастанию начальной стоимости и постоянным затратам на эксплуатацию объекта. Поэтому пользовательские требования и анализ риска являются важными факторами при разработке новых систем HVAC.*»

Зденек Павелек, директор департамента качества компании FAVEA Group, подробно рассказал об анализе рисков для предотвращения перекрестной контаминации при производстве твердых лекарственных форм. В своей презентации докладчик остановился на том, что при проведении





анализа рисков для производства твердых лекарственных форм необходимо использовать Руководство ISPE, которое предлагает следующее:

- физическое выделение и отделение производственных помещений и систем для обработки разных наименований продукции;
- эффективную защиту процесса (containment) с включением WIP / CIP;
- системы HVAC с перепадами давления, которые регулируют поток воздуха;
- эффективное улавливание пыли, сбора и экстракции;
- одежду персонала и режимы переодевания;
- валидированную очистку оборудования и инженерных систем, регулярно проводимую в интервалах между кампаниями.

Профессор **Рольф Юнг**, преподаватель Университета прикладных наук Albstadt-Sigmaringen, дал профессиональные советы по применению на фармпроизводстве закрытых систем. «Производители оборудования достаточно хорошо приспособились к требованиям высокой степени защиты. Имеется возможность приобрести новое оборудование, соответствующее уровню ОЕВ 4. Для уровня ОЕВ 5 каждый случай нужно подтверждать отдельно. Благодаря приобретению такого оборудования создается возможность проведения не столь интенсивной защиты помещения. Однако обустройство воздушных шлюзов перед помещениями необходимо на случай возникновения чрезвычайных ситуаций», – отметил в за-

ключение своего выступления Рольф Юнг.

Особое внимание выступающих было обращено и на то, что сегодня в спецификации пользователя (URS) почти всех международных компаний и производителей, пытающихся снизить энергозатраты, запрашивается поставка экологически чистого оборудования и технологий. Снижение потребления энергии и уменьшение воздействия на окружающую среду – это цели, реализация которых окупится в долгосрочной перспективе. Производство лекарственных препаратов также должно осуществляться с минимальными рисками для здоровья операторов. Более подробно на этом вопросе остановился **Йоханнес Раушнабель**, фармацевтический эксперт подразделения «Упаковочной Технологии» компании Robert Bosch GmbH. Он рассказал об интеграции барьерных систем в операции асептического розлива и фасовки, а также о тенденциях, интерфейсе и преимуществах.

Второй день конференции проходил в форме обмена опытом и case study. Профессор **Рольф Юнг** представил пример кондиционирования воздуха на фармацевтическом производстве. Специалист по технологиям фильтрации, выделения и очистки ООО «Сарториус ИЦР» **Иван Рослов** рассказал об эффективном применении тестовой фильтрации и масштабировании процессов фильтрации в биофармацевтическом производстве.

Независимый консультант компании Boneh Consulting, Pharma Engineering **Ури Боне** акцентиро-

вал внимание слушателей на использовании систем хранения и распределения воды для фармацевтических целей. Докладчик подчеркнул, что «система хранения и распределения выполняет функцию временного хранилища, в котором содержится необходимое количество воды, рассчитываемое исходя из показателей дневного потребления и производительности системы водоподготовки». Данная система предназначена для подачи воды пользователям в нужные точки отбора и поддержания химических и микробиологических параметров на уровне, определенном в действующих в организации стандартных инструкциях по эксплуатации.

Остановиться подробно на всех докладах конференции практически невозможно. В этом году мероприятие посетили 160 специалистов из России, Украины, Молдовы, Чехии, Германии, Турции, Китая и Израиля.

Журнал «Фармацевтическая отрасль» традиционно выступил информационным партнером конференции.

Всем участникам GEP-RUSSIA 2015 был предоставлен дистанционный **курс обучения e-Learning** на тему «GEP – Надлежащая инженерная практика».

Компания FAVEA благодарит всех участников мероприятия и с нетерпением ждет встречи на V международной конференции GEP-RUSSIA, которая состоится в 2016 г.! **■**

ПРОДОЛЖАЙТЕ ДВИГАТЬСЯ
ПРОДОЛЖАЙТЕ БЕЖАТЬ
ПРОДОЛЖАЙТЕ РАСТИ



PHARMINTECH 2016.
НИКОГДА НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ИННОВАЦИИ



Pharmintech

Exhibition for the pharmaceutical, nutraceutical
and personal care industry

БОЛОНЬЯ, 13 – 15 АПРЕЛЯ 2016

WWW.PHARMINTECH.COM

Organised by:

Pharmintech

In conjunction with:

 **COSMOFARMA**
ASSOCIATION

 **asis**
ASSOCIATION

With the patronage of:

 **FARMINDUSTRIA**

 **Bologna Fiere**

 **UCMA**
Italian Packaging Machinery Manufacturers Association





«ОЛ-Украина»

Компания «ОЛ-Украина» является одним из ведущих дистрибьюторов продуктов для фармацевтической промышленности и производителей БАД. Благодаря тесному и плодотворному сотрудничеству с нашими партнерами мы предлагаем для вашего удобства поддержание остатков основных продуктов на нашем складе, техническую поддержку как с нашей стороны, так и со стороны наших партнеров. Основная наша специализация – активные ингредиенты, вспомогательная химия для фармацевтической, косметической, пищевой и других отраслей промышленности.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

ООО «ОЛ-Украина»
Украина, 04073, г. Киев,
просп. Московский, 21А
+38 (044) 464-92-68
www.olukraine.com



ASHLAND (США)
ГПМЦ, ЭЦ, КМЦ, ПЦ, МЦ;
повидоны, кросповидоны, ПВП-йод;
пленочные покрытия.



AKZONOBEL (Нидерланды)
Натрия хлорид **Sanal P.**



MASCO ORGANIQUES S.R.O. (Чехия)
Магния оксид, натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат), цинка сульфат, магния хлорид шестиводный, магния сульфат семиводный.



SOLVAY (Бельгия)
Натрия гидроксид
микрогранулированный.



COREL PHARMA CHEM (Индия)
Карбомеры; метакриловые, полиакриловые, полистериловые кополимеры; производные стеаратов; дезинтегранты.



LENMANN & VOSS & Co. (Германия)
Магния карбонат:
суперлегкий, легкий, тяжелый.

oleon

OLEON (Бельгия)
Продукты олеохимии – жирные кислоты и их производные, в том числе: **пропиленгликоль**, олеиновая кислота, стеариновая кислота, глицерин, а также **эмоленды, эмульгаторы, соэмульгаторы, лубриканты.**



GLACONCHEMIE (Германия)
Глицерин **GLYCAMED®**
Glycamed 99,7 % (EP, USP, FCC)
и глицеринформаль
GLYCAMAL®/GLYCERINFORMAL.



SÜDZUCKER (Германия)
Сахароза (EP) – **Compri O, Compri S, Compri M3, Compri Tailor-made.**

CLARIANT

CLARIANT AG (Швейцария)
Мировой лидер в производстве фармакопейных марок полиэтиленгликолей с молекулярной массой от 200 до 35000: ПЭГи (макроголы) низкомолекулярные **Polyglykol-300, Polyglycol-400;** средномолекулярные **Polyglykol-1500;** **Polyglykol-4000, Polyglykol-6000;** универсальная основа для масел **Lanogen.**



EVONIK (Германия)
Полимеры – **EUDRAGIT;** сахарозы кокоат **TEGOSOFT® LSE 65K SOFT;** эмульгаторы – **TEGO® ACID S40P (ПЭГ 40 стерат), TEGO® CARE 450 (полиглицерил-3 метилглюкозы дистеарат);** стабилизаторы – **TEGO ALCANOL 16, TEGO® ALCANOL 1618, TEGO® ALCANOL 18, TEGO® ALCANOL 6855 (цетиловый, цетеариловый, стеариловый, цетеариловый спирт);** стабилизаторы для вязких рецептур – **TEGO® CARBOMER 134, 140, 140 G, 141, 141 G, 340 FD, 341 ER.**



CREMER (Германия)
Продукция на основе натуральных жиров и масел, соответствующая всем международным стандартам качества. **Witepsol** – основы для суппозиториев различного назначения; **Miglyol** – масла для растворения активных ингредиентов; **Softisan** – триглицериды, альтернатива ланолина; **Imwitor** – эмульгаторы для мягких лекарственных форм; **Galenol** – смеси жирных спиртов как основа для кремов.



MAGNESIA GMBH (Германия)
Производство и поставка соединений кальция и магния: кальция карбонат **Magnesia 449®;** кальция стеарат; магния стеарат; тальк.
Готовые решения для прямого прессования: магния карбонат с кукурузным крахмалом **MagGran MC** и кальция карбонат с кукурузным крахмалом или повидоном **MagGran CC.**

Tooling. Let us do our job.

30 лет опыта

в разработке и производстве высококачественных инструментов и запасных частей для таблеточно-формирующих машин, а также для линий по производству блистерной упаковки.



ADAMUS HT
MACHINE FACTORY GROUP



GL Systems Certification

Польша:

Anastazja Liktoras

тел. +48 91 45 99 134

факс +48 91 45 99 139

E-mail: anastazja.liktoras@adamus.com.pl

Украина:

Vira Gryb

тел. +38 067 466 81 38

факс +38 044 463 69 34

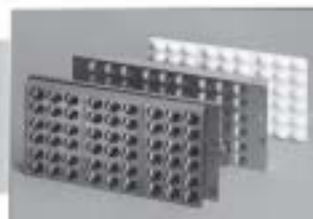
E-mail: arita2004@ukr.net

Россия:

Masha Afanasieva

тел.: +7 926 211 22 48

E-mail: masha.afanasieva@mail.ru



ADAMUS HT Sp. z o.o., ul. Robotnicza 3a, 71-712 Szczecin POLAND
Phone +48 91 45 99 100, Fax +48 91 45 99 139, E-mail: marketing@adamus.com.pl

www.adamus.com.pl