

Стр. 16

В Украине открыто  
инновационное производство  
препаратов из плазмы крови

Стр. 28

Объявлены победители премии  
ISPE «Предприятие года»  
FOYA 2019

№ 5 (76)

ОКТАБРЬ

2019

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

SCHOTT EVERIC™

Действительно, что нужно Вам:  
покорите волну.



SCHOTT EVERIC™. Будущее поколение флаконов.

ШОТТ АГ, Фармацевтические системы, [www.schott.com/pharma](http://www.schott.com/pharma)

**SCHOTT**  
glass made of ideas



# EVOLVING PHARMA. BY YOUR SIDE.

ЭВОЛЮЦИЯ ФАРМАЦЕВТИКИ. НА ВАШЕЙ СТОРОНЕ.

**ZORAN BUBALO** +38 (063) 442-56-48 • [zoran@bubalo.rs](mailto:zoran@bubalo.rs)  
[www.ima.it](http://www.ima.it)

Посетите нас на выставке  
**PHARMTECH & INGREDIENTS 2019**  
19-22 ноября, Москва, МВЦ «Крокус Экспо»  
Павильон 2 - Зал 8 - Стенд В5031



Процесс таблетирования нового уровня - автоматизация повышает не только эффективность, но и безопасность пациента.

**Наши разработки превзойдут ваши ожидания!**



## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 5 (76) 2019

### 6 Key Sections and Articles of # 5 (76) 2019

#### 8 Новости

##### Специальный репортаж

- 14 Анонс репортажа с Международной конференции «Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»

- 16 В Украине открыто инновационное производство препаратов из плазмы крови

##### Досье участника проекта

- 22 Инновационные продукты GE Healthcare для применения в фармацевтике

- 24 Универсальные инспекционные системы визуального контроля для исследовательских лабораторий и серийного производства продукции

- 26 Автомат ROLS-300 для нанесения этикетки на флаконы

##### Тема номера: лучшие инженерные решения

- 28 Объявлены победители премии ISPE «Предприятие года» FOYA 2019

##### Актуальное интервью

- 38 5 минут с ... Юрием Калабиным, председателем комитета по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга

##### Фармацевтическая упаковка

- 40 SCHOTT EVERIC™: оптимизированные флаконы для высокоактивных препаратов даже с небольшим объемом наполнения

### Pharmtech&Ingredients 2019

- 42 Buyers Guide: Bosch Packaging Technology, Röhling, PEC Project Engineering + Consulting AG, ROLSTECH

- 46 5 минут с ... Натальей Васильевой, директором Pharmtech&Ingredients: о практической пользе выставок и преимуществах личного общения

### Оборудование

- 50 Prexima и Croma, интегрированные технологии для непрерывного производства

- 52 Технология непрерывного нанесения покрытий на таблетки. Нанесение покрытий становится непрерывным процессом. Клаус Мёллер

- 54 Новые прикладные решения для обработки продуктов. Компактная подъемная колонна и коническая мельница, оборудованная приборами для радиочастотной идентификации (RFID)

- 56 Контроль целостности HEPA-фильтров: практический подход

- 59 Система iConn от GardnerDenver – мониторинг ваших потребностей в медицинских газах в реальном времени, доступных в Industry 4.0

- 60 Технология производства трансдермальных пластырей (TDS) и пленок для перорального применения (ODF). Современные решения от компании RCA Bignami







**DIVIDELLA**  
KÖRBER SOLUTIONS

# NTx Value - автоматическая линия упаковки ампул, флаконов и картриджей.



**Производительность 45 пачек в минуту (450 флаконов в минуту).**

- индивидуальный дизайн упаковки, надёжная защита продуктов;
- низкая стоимость упаковочного материала, только картонные заготовки;
- экономия логистических расходов за счёт минимального размера пачек;
- большой выбор форматов, разнообразие продуктов и их комбинаций
- минимальные временные затраты при переходе на другой формат;
- экологически чистая упаковка без использования пластика;
- высокая эффективность линии, надёжность и простота в обслуживании.



[kurako@kurako.com](mailto:kurako@kurako.com)  
[www.kurako.com](http://www.kurako.com)

[v.gureev@dividella.ch](mailto:v.gureev@dividella.ch)  
[www.dividella.ch](http://www.dividella.ch)





110



108



62

- 62** Гелевая трехмерная биопечать. Оборудование и примеры реализации. Денис Маймистов, Константин Гусев, Лаврентий Данилов  
**Сериализация, маркировка, Track&Trace**
- 68** 5 минут с ... Андреем Кардашевым, менеджером проекта внедрения системы сериализации и агрегации АО «Фармак»
- 70** Состояние и готовность фармацевтического рынка Украины к защите лекарственных средств от фальсификации. Мария Думанчук
- 74** Track&Trace: валидация компьютеризированных систем и регуляторные задачи  
**Ингредиенты для фармации**
- 76** Сочетание Ибупрофена DC 85 W для прямого прессования с разными типами кофеина и исследование влияния размера частиц на технологичность и однородность состава. Флориан Банг, Торстен Цех, Верена Гайзелхарт
- 82** Использование EMDEX® в новой рецептуре таблеток Цетиризин, не содержащих лактозу
- 86** Что уменьшает длительность процесса покрытия и связанные с этим затраты? Новый Aquarius™ Genesis от компании Ashland. Сергей Трофимов, Кристиан Мюленфельд
- 90** Вспомогательные ингредиенты на основе лактозы (SuperTab® 50 ODT) для разработки рецептур орально-диспергируемых таблеток на основании сенсорной оценки. Sunil Kumar, Marly Bastiaansen, Bastiaan Dickhoff
- 92** Трудности и решения в работе с активными фармацевтическими ингредиентами, чувствительными к влаге. Лилия Каримова
- 98** Эфирные масла для фармацевтической промышленности  
**Аналитический контроль**
- 103** Новый жидкостный хроматограф серии LC-40 производства SHIMADZU. Сухомлинов А.Б.  
**События**
- 106** В Светлогорске прошла IV GMP-конференция
- 108** 20 сентября 2019 г. компания KORSCH AG отпраздновала свой 100-летний юбилей
- 110** ПАНАЦЕЯ-2019: 20 лет достижений. 18 сентября в КВЦ «Парковый» состоялась церемония награждения победителей XX конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея-2019»
- 112** В Москве завершилась конференция по актуальным вопросам фракционирования плазмы крови

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Октябрь № 5 (76) 2019

## 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

## Фотограф, фоторедактор

Катерина Зерова

## Контент-менеджер, журналист

Светлана Гавриленко

## Директор по странам ЕАЭС

Сергей Кравчук

## Дизайн и верстка

Ирина Леонидова

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

Тираж: 6000 экз.

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

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

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

## Адрес редакции:

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

## Дирекция по странам ЕАЭС:

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

# Оланпак



Компания «ОлАнпак» профессиональный и надежный помощник в подборе, разработке и поставке упаковочных материалов со всего мира.

## Доверие



**Доверие** крупнейших производителей фармацевтической упаковки из Европы и Азии позволяет обеспечивать потребности наших покупателей в короткий срок, по привлекательным ценам и оптимальным условиям.

## Качество



Высокое **Качество** упаковки, подтвержденное системой менеджмента качества ISO 9001 или ISO GMP 15378 производителей, обеспечивает соответствие мировому уровню выпускаемых нашими покупателями лекарственных средств.

## Профессионализм



Будем рады видеть Вас среди наших партнеров и надеемся, что наш **Профессионализм** поможет успешному развитию Вашего бизнеса.



## Key Sections and Articles # 5 (76) 2019

**WITH A FOCUS ON:  
Best engineering solutions**

- 28** 2019 ISPE Facility of the Year Award winners announced

**SPECIAL COMMENTARY**

- 16** Innovative blood plasma fractionation facility was opened by Biopharma in Bila Tserkva (Ukraine)

**PROJECT PARTICIPANT DOSSIER**

- 22** Innovative GE Healthcare products for application in pharma industry
- 24** Flexible visual inspection systems: from lab development to large-scale production
- 26** Automatic labelling machine ROLS-300

**Pharmtech&Ingredients**

new

- 42** **BUYERS GUIDE** with participation of Bosch Packaging Technology, Röhlings, PEC Project Engineering + Consulting AG, ROLSTECH

- 46** 5 minutes with... Natalia Vassilieva, Director, Pharmtech&Ingredients: advantages of personal communication and practical use of exhibitions

**FEATURES****38 Focal interview**

- 38** 5 minutes with... Yuriy Kalabin, Head of Industrial Policy, Innovation and Trade Committee in St.Petersburg

**40 Pharmaceutical packaging**

- 40** SCHOTT EVERIC™: Vials optimized for high potency drugs, even with low filling volumes

**50 Equipment**

- 50** Prexima and Croma, integrated technologies for continuous manufacturing

- 52** Continuous tablet coating technology. Coating is becoming a continuous process.  
*By Klaus Moeller*

- 54** New product handling applications. Lifting column with small footprint and conical mill with RFID equipment

- 56** Inspection of HEPA-filters integrity: practical approach

- 59** iConn System manufactured by GardnerDenver enables real time monitoring of your needs for medical gases with Industry 4.0 instruments

- 60** Technology for transdermal delivery systems (TDS) and oral dosage films (ODF) manufacturing. Modern solutions offered by RCA Bignami

- 62** 3D bioprinting using gel materials. Equipment and case studies.  
*By Denis Majmistov, Konstantin Gusev, Lavrentij Danilov*

**68 Serialization, labelling, Track&Trace**

- 68** 5 minutes with... Andrey Kardashev, project manager for serialization and aggregation systems implementation at JSC Farmak

- 70** State-of-the-art of medicinal drugs protection against counterfeiting in Ukraine.  
*By Maria Dumanchuk*

- 74** Track&Trace: computer systems validation and regulatory tasks

**REGULARS**

- 8** **News**

- 76** **Pharma Ingredients**  
Contributions from BASF, JRS, Ashland, IMCD, Seppic and Lekko Style

- 103** **Analytical Control**

- Events**  
**106** IV GMP Conference in Svetlogorsk; KORSCH 100 anniversary celebration; Panacea 2019 – 20 years of achievements; blood plasma fractionation seminar by Sartorius





# Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

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

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

 **BASF**

We create chemistry

Нобелевская премия по физиологии и медицине присуждена за расшифровку клеточного ответа на гипоксию

Нобелевский комитет 7 октября объявил о присуждении премии в области физиологии и медицины **Уильяму Дж. Кейлину** (William G. Kaelin), **сэру Питеру Дж. Рэтклиффу** (Peter J. Ratcliffe) и **Греггу Л. Семенца** (Gregg L. Semenza) за открытие того, как клетки распознают и адаптируются к доступности кислорода. Ученые определили молекулярный механизм, регулирующий активность генов в ответ на различные уровни кислорода.

Оригинальные открытия, сделанные нобелевскими лауреатами этого года, раскрыли механизм одного из самых важных адаптационных процессов, отмечено в официальном пресс-релизе. Они заложили основу для понимания того, как уровни кислорода влияют на клеточный метаболизм и физиологическую функцию. Эти открытия также стали основой новых многообещающих стратегий борьбы с анемией, раком и многими другими заболеваниями.

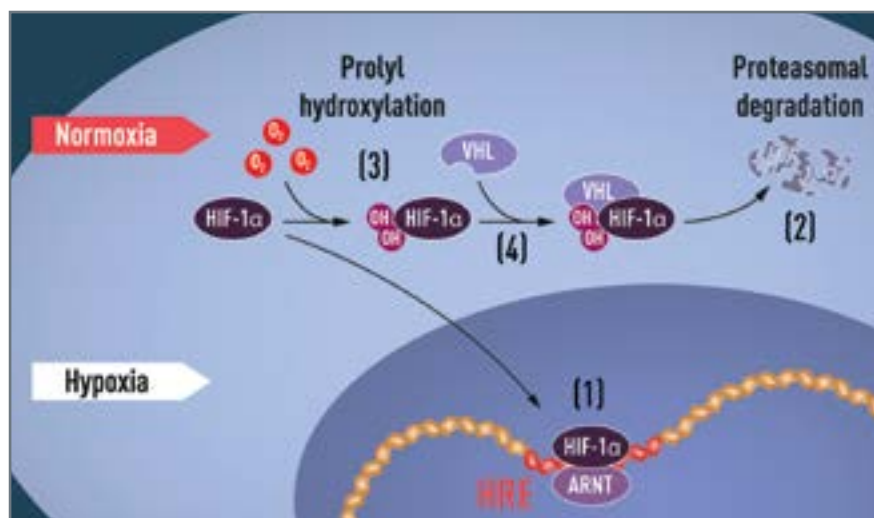
#### Кислород и гемоцепция

Кислород ( $O_2$ ) используется митохондриями, которые есть практически во всех животных клетках, для преобразования пищи в полезную энергию. Отто Варбург (Otto Warburg), лауреат Нобелевской премии по физиологии и медицине 1931 г., доказал, что это превращение является ферментативным процессом. В 1938 г. данную награду присудили Корнелию Хеймансу (Corneille Heymans), продемонстрировавшему, как организм посредством нервно-рефлекторных связей между каротидными телами сонных артерий и головным мозгом реагирует повышением частоты дыхания на изменение концентрации кислорода в крови.

#### Генная адаптация

В дополнение к быстрой адаптации к гипоксии, управляемой из каротидных синусов, ключевым физиологическим механизмом является повышение уровня гормона эритропоэтина (ЭПО), что приводит к увеличению продукции эритроцитов (эритропоэз). Один из нынешних нобелевских лауреатов, Г. Семенца, изучил ген ЭПО, используя генно-модифицированных мышей. Сэр П. Рэтклифф также изучил  $O_2$ -зависимую регуляцию гена ЭПО, и обе исследовательские группы выявили, что механизм определения уровня кислорода существует практически во всех тканях, а не только в клетках почек, где обычно вырабатывается ЭПО.

Г. Семенца в клетках печени выявил белковый комплекс, который связывается с особым сегментом ДНК, и назвал его индуцируемым гипоксией



фактором (Hypoxia-inducible factor – HIF). Установлено, что HIF состоит из двух различных ДНК-связывающих белков, так называемых факторов транскрипции, которые теперь называются HIF-1α и ARNT.

#### VHL – неожиданный партнер

При высоком уровне кислорода в клетках концентрация HIF-1α очень низкая. Однако когда уровень кислорода снижается, концентрация HIF-1α повышается до такой степени, что он может связываться с геном ЭПО. При нормальном уровне кислорода клеточный аппарат, называемый протеасомой, разлагает HIF-1α. Для этого небольшой пептид, убиквитин, прикрепляется к белку HIF-1α, будучи меткой для белков, предназначенных для протеосомной деградации. В течение длительного времени ученые не могли выяснить, как убиквитин связывается с HIF-1α зависимым от кислорода образом. Ответ пришел неожиданно. Примерно в то же время, когда Г. Семенца и П. Рэтклифф определяли регуляцию гена ЭПО, исследователь рака У. Келин изучал наследственный синдром, болезнь фон Гиппеля – Линдау. Это генетическое заболевание приводит к значительному повышению риска развития некоторых видов рака в семьях с

наследственными мутациями гена VHL. У. Келин определил, что ген VHL кодирует белок, который предотвращает возникновение рака. Также ученый пришел к выводу, что раковые клетки, лишенные функционального гена VHL, экспрессируют аномально высокие уровни генов, регулируемых гипоксией, но после введения гена VHL в раковые клетки нормальная экспрессия генов восстанавливается. В дальнейшем оказалось, что VHL является частью комплекса, маркирующего белки убиквитином. Затем П. Рэтклифф и его исследовательская группа сделали важное открытие, в соответствии с которым VHL может физически взаимодействовать с HIF-1α, обеспечивая его разложение при нормальных уровнях кислорода. В дальнейшем было показано, что функция активации гена HIF-1α регулируется кислородозависимым гидроксированием. Данный механизм исследуют в связи с разработкой лекарств, которые могут воздействовать на различные болезненные состояния, активируя или блокируя чувствительный к кислороду механизм. ■

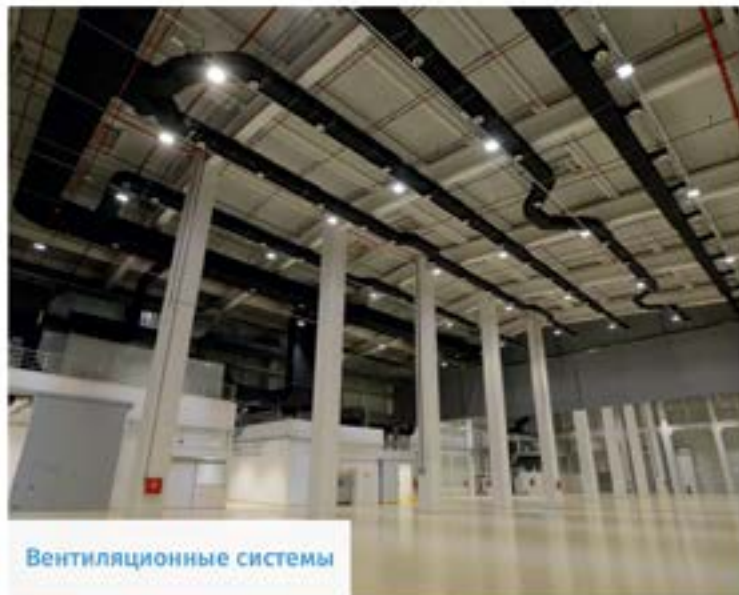
По материалам [www.nobelprize.org](http://www.nobelprize.org);  
[twitter.com/NobelPrize](https://twitter.com/NobelPrize),  
[www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)







Все типы дверей для ЧП



Вентиляционные системы



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

## Производство, доставка, монтаж, обслуживание и валидация чистых помещений



370

сотрудников



16 000

м² производственной площади



110

инженера



40

лет опыта



100 000

м² реализованных площадей  
чистых помещений



127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 33, строение 8, оф. 16

+7 (985) 697-03-19

info@klimaoprema.hr

www.klimaoprema.hr



Gradna 78A, 10430 Samobor, HR/Croatia



+385 (0)1 33 62 513



info@klimaoprema.hr



www.klimaoprema.hr



## АПЛУ поддерживает проект нового порядка подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям GMP



Ассоциация «Производители лекарств Украины» (АПЛУ) поддерживает проект нового

порядка подтверждения соответствия условий производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

Как сообщается в письме АПЛУ, направленном в Министерство здравоохранения и Государственную службу по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, изменения, внесенные в порядок, предусматривают гармонизацию терминологии с нормами ЕС по проведению инспекций и обмену информацией, в частности, по определению таких понятий, как «критическое нарушение», «существенное нарушение» и «несущественное нарушение».

Кроме того, изменения предусматривают выдачу сертификата соответствия требованиям GMP по результатам инспектирования, проведенного регуляторным органом страны-члена PIC/S, сроком на три года или менее в зависимости от проведения оценки производственного участка со стороны инспектора, во время которой учитывают слож-



ность процессов и критичность лекарственных средств. Изменения в порядок предусматривают также актуализацию требований украинского законодательства по расчету срока действия сертификата GMP в соответствии с его нормами.

В АПЛУ отмечают, что предлагаемые изменения обеспечат соблюдение процедуры подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям GMP, PIC/S и ЕС. Вместе с тем в АПЛУ подчеркнули, что действующий порядок предусматривает документальное признание сертификатов, выданных регуляторными органами стран-членов PIC/S (в том числе ЕС) без проведения инспектирования.

«В последнее время часть лекарственных средств, которые подаются при процедуре признания сертификата в Украине, были предметом инспектирования со стороны регуляторных органов стран-членов PIC/S и не были зарегистрированы на территории ЕС. В связи с этим изменения в порядок предполагают, что во время процедуры признания Гослекслужбой сертификата, выданного регуляторным органом стран-членов PIC/S (в том числе ЕС), необходимо будет предоставить документы, подтверж-

дающие регистрацию лекарственного средства в ЕС», – говорится в письме АПЛУ, направленном в госорганы.

В АПЛУ ожидают, что после принятия нового порядка контроль за качеством лекарственных средств усилится, будет исключено производство лекарственных средств несоответствующего качества, будут созданы условия, гарантирующие поступление на национальный фармацевтический рынок Украины только качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями стандартов, что является залогом защиты здоровья и жизни граждан и безопасности государства в целом.

«Доработка нескольких дискуссионных положений проекта возможна на стадии общественного обсуждения в рабочем порядке по установленной регуляторной процедуре и не является препятствием для дальнейшего согласования проекта, по результатам которого документ может быть утвержден. Ассоциация готова к сотрудничеству и надеется на утверждение проекта приказа в установленном порядке», – говорится в письме АПЛУ. ■

[www.avlu.org.ua](http://www.avlu.org.ua); [www.interfax.ua](http://www.interfax.ua)

## FDA планирует использовать искусственный интеллект и блокчейн

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) планирует внедрить блокчейн для улучшения процесса анализа и отзыва лекарственных средств.

Главный заместитель комиссара FDA Эми Абернети (Amy Abernethy) заявила, что Управление стремится модернизировать методы взаимодействия поставщиков медицинских услуг, производителей лекарств и регулирующих органов. По ее словам, FDA намерено использовать искусственный интеллект, API-интерфейсы и блокчейн в рамках своих усилий по модернизации, которые могут повлиять на процесс анализа новых лекарственных средств.

«FDA должно привести в порядок собственный технический центр, чтобы технологии могли быть внедрены, а мы стали более гибкими и эффективными. Нам необходимо иметь общие интерфейсы с индустрией для возможности передачи данных меж-

ду нашими организациями, а также проведения совместной проверки и других операций», – отметила г-жа Абернети. – «Возможность отслеживания процесса вплоть до его источника позволяет осуществлять перекрестные проверки решений для рабочих процессов. В этом смысле неизменяемый реестр может быть использован для гарантии качества данных, поступающих из ряда источников».

Г-жа Абернети также сослалась на систему связи, в которой регулирующим органам предоставляются информация и данные в режиме реального времени. Это ускорит процесс проверки, поскольку агенты FDA смогут одновременно обмениваться сообщениями с производителями лекарственных средств.

Кроме того, улучшенный контроль качества медицинских продуктов поможет «определить, что какие-то лекарства должны быть отозваны, а для каких-то – следует изменить эти-



кетку». Г-жа Абернети отметила, что благодаря улучшенным потокам данных медицина может стать более ориентированной на пациента. В заключение она добавила, что система будет развернута через «месяц или два».

В июне стало известно, что FDA, IBM и Merck внедрят блокчейн в цепочки поставок лекарственных средств. Кроме того, ранее комиссар FDA предложил использовать блокчейн в цепочках поставок. ■

[www.bits.media](http://www.bits.media), [www.gmpnews.ru](http://www.gmpnews.ru)





### Компания Roche локализует производство препаратов для лечения гемофилии и рассеянного склероза

Компания Roche подписала соглашения с двумя российскими производителями о локализации выпуска препаратов для лечения гемофилии и рассеянного склероза. Подписание соглашений состоялось в ходе IV Всероссийской GMP-конференции в Светлогорске. Московское предприятие «Добролек» (входит в ГК «Фарм-эко») наладит выпуск препарата эмицизумаб (Гемлибра) для лечения пациентов с ингибиторной формой гемофилии А. Кроме того, в России будет локализовано производство препарата для лечения быстро прогрессирующей формы рассеянного склероза окрелизумаб (Окревус), который будет выпускаться на мощностях группы компаний «Р-Фарм». Согласно условиям соглашений Roche обеспечит передачу компаниям «Добролек» и «Р-Фарм» технологий производства эмицизумаба и окрелизумаба, а также наладит бесперебойную поставку в Россию продукции in bulk, необходимой для их производства. Эмицизумаб будет выпускаться в Москве в форме раствора для подкожного введения 150 мг/мл и 30 мг/мл, окрелизумаб – в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл. Первые партии обоих препаратов поступят на российский фармацевтический рынок в сентябре 2020 г. ■

[www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

### Компании MSD и 4D Pharma будут сотрудничать в разработке биотерапевтических продуктов для вакцин

Фармацевтическая компания 4D Pharma, разработчик живых биотерапевтических продуктов, сообщила о заключении соглашения о сотрудничестве в области исследований и подписании опционной лицензии с MSD при поиске и разработке живых биотерапевтических продуктов (Live Biotherapeutic Products – LBP) для производства вакцин. Согласно условиям соглашения MicroRx®, запатентованная платформа 4D, и опыт работы компании MSD в области вакцин будут использованы при поиске и разработке новых вакцин максимум по трем нераскрытым показателям. 4D Pharma при определенных условиях сможет приобрести у MSD обыкновенные акции 4D Pharma на USD 5 млн в течение первых 12 мес совместной работы. В дополнение к первоначальному денежному платежу по каждому признаку 4D Pharma может получить до USD 347,5 млн в виде опционов и платежей в рамках нормативных требований и по ходу реализации отдельных этапов разработки, а также роялти за годовой чистый объем продаж любого лицензированного продукта, созданного в рамках сотрудничества. Дарья Хазуда, научный директор Исследовательского научно-го центра MSD и вице-президент по исследованиям в области вакцин MSD, заявила: «Ключевым элементом нашей работы является анализ новых областей биологии, которые могут оказать благотворное влияние на здоровье человека. Применяя технологию MicroRx® 4D, мы надеемся получить полезную информацию о роли микробиома хозяина в модулировании иммунного ответа и, в конечном итоге, о защите, обеспечиваемой вакцинами». ■

[www.gmpnews.ru](http://www.gmpnews.ru)



## ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

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



[www.pharmawater.ru](http://www.pharmawater.ru)

Телефон/факс (495) 682-62-64, 682-74-65



# SHIMADZU: 25 лет в Украине

**В** августе этого года японская приборостроительная корпорация SHIMADZU отметила 25-летие работы на украинском рынке. Точкой отсчета послужило подписание 7 августа 1994 г. контракта на первую прямую поставку продукции SHIMADZU в Украину.

На праздновании присутствовали Jiro Takashima и Takahiro Kokatsu из европейского офиса компании SHIMADZU, а также партнеры и клиенты компании.

Jiro Takashima, директор SHIMADZU Europe, поблагодарил сотрудников ООО «ШимЮкрейн», генерального дистрибьютора аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова, за плодотворную работу.

Самый первый прибор производства корпорации SHIMADZU – УФ-Вид спектрофотометр UV-1202 – был поставлен Центральной контрольно-исследовательской проектно-поисковой лаборатории (ЦКИПВЛ), которая выполняла мониторинг воды для многочисленных предприятий тяжелой промышленности Украины. На праздновании Ивану Жукову, который в то время был директором ЦКИПВЛ, был вручен памятный сертификат. Прибор работает до настоящего времени.

В 2019 году состоялось знаменательное событие: в Украине был продан 1000-ый аналитический прибор производства корпорации SHIMADZU – хромато-масс-спектрометр



GCMSQP-2020NX. Его покупателем стала компания «Фармбиотест». На мероприятии Владимиру Тимко, директору компании, также был вручен памятный сертификат. Главное достижение корпорации SHIMADZU за 25 лет – утверждение

на украинском рынке аналитического оборудования в качестве неоспоримого лидера по среднегодовому количеству поставляемых приборов среди всех остальных мировых производителей аналитического оборудования. ■



Вручение памятного сертификата Ивану Жукову



Александр Сухомлинов, «ШимЮкрейн», Jiro Takashima и Takahiro Kokatsu, SHIMADZU Europe



Владимир Тимко, «Фармбиотест», и Jiro Takashima, SHIMADZU Europe





**Компании BIOCAD и SHANGHAI PHARMACEUTICALS HOLDING  
подписали финальное соглашение о создании  
совместного предприятия в Китае**

На подписании соглашения компанию BIOCAD представил ее основатель и генеральный директор Дмитрий Морозов. Со стороны китайской компании документ подписал председатель правления Shanghai Pharmaceuticals Holding (SPH) Джун Жоу. Капитал совместного предприятия составит USD 400 млн. BIOCAD предоставит SPH постоянные и исключительные права в Большом Китае (включая материковый Китай, Гонконг, Макао и Тайвань) на разработку, производство и коммерциализацию шести собственных биофармацевтических продуктов: МНН – бевацизумаб, трастазумаб, адалимумаб, оригинальных лекарственных средств нетакимаб и пролголимаб, а также одного оригинального препарата, находящегося в стадии доклинических исследований.

«На сегодня это крупнейшая международная сделка для BIOCAD. В течение многих лет мы искали подходящего партнера в Китае, и сегодня абсолютно уверены в том, что нашли его», – отметил г-н Морозов. «Регистрационные процедуры часто требуют определенного времени. Многие, конечно, будут зависеть от регулятора со стороны Китая, но, по нашим прогнозам, первые три-четыре года совместное предприятие в основном будет заниматься клиническими испытаниями и регистрацией шести продуктов производства компании BIOCAD на территории Китая. Три из них – биоаналоги на основе моноклональных антител для терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний. Четыре из этих шести препаратов успешно реализуются в России и других странах мира. Один оригинальный иммуноонкологический препарат в настоящее время проходит испытания фазы III на международном уровне. И еще один – многообещающий оригинальный продукт – находится на стадии доклинической разработки. Совместное предприятие открывает большие перспективы перед BIOCAD – в первую очередь доступ к китайскому фармацевтическому рынку, а также возможность изучить многолетний локальный опыт компании SPH в области продаж и продвижения».

Президент SPH Ман Чо назвал сотрудничество с BIOCAD большим шагом для компании в развитии биофармацевтики, а также выразил желание продолжить сотрудничество: «Шесть выбранных в рамках сотрудничества препаратов демонстрируют широкие возможности в области науки и инноваций и обладают большим маркетинговым потенциалом в нашем регионе. Сегодняшняя сделка, надемся, положит начало длительному эксклюзивному сотрудничеству с последующей диверсификацией и оптимизацией линейки препаратов для максимального обеспечения ими пациентов».

По материалам  
[www.promoboz.moscow](http://www.promoboz.moscow)

**Читайте новости отрасли на нашем сайте  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)**

- Novartis и Microsoft привлекут искусственный интеллект к разработке лекарств
- «Верофарм» открыл новые производственные линии по производству стерильных инъекционных форм
- GILEAD SCIENCES объявила о расширении партнерства с компанией «ФАРМСТАН-ДАРТ» в области локализации производства в России
- Ботулотоксин производства «Микроген» будут поставлять в Киргизию
- «Нанолек» и GSK наладят в РФ производство вакцины против ветряной оспы
- и многие другие новости

**ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
УПАКОВКА ИЗ КИТАЯ**



**ТЕХНОЛОГИИ**

**КАЧЕСТВО**

**СЕРВИС**

**KENO PHARMA – ЛИДЕР ПО ПОСТАВКАМ  
ФЛАКОНОВ, МЕДИЦИНСКИХ ПРОБОК,  
КОЛПАЧКОВ, АМПУЛ В РОССИЮ**



- ISO 9001:2015
- РУ № РЗН 2018/7368
- БЕСПЛАТНЫЙ ПРОБНЫЙ НАБОР
- INCOTERMS 2010
- КОНСОЛИДАЦИЯ В ОДИН КОНТЕЙНЕР

**Посетите нас на стенде A1077, павильон №2,  
зал №7 на PHARMTECH & INGREDIENTS 2019,  
МВЦ «Крокус Экспо, Москва, 19-22 ноября 2019.**

Адрес: г. Пекин, р-н Чаоянг, ул. Цзя Тай  
Международный особняк, здание А, офис 1925  
Тел.: +8610 85710456  
Факс: +8610 85711436  
E-mail: [keno@kenopharma.com](mailto:keno@kenopharma.com)  
Хэш-тэг: keno\_pharma

**[www.kenopharma.com](http://www.kenopharma.com)**

Міжнародна конференція

**«Індустрія 4.0: Передові рішення для фармацевтичного виробництва, технологій та пакування»**

**24 вересня 2019 р.  
м. Київ, Україна**

Індустрія 4.0 – Впровадження передових рішень для фармацевтичного виробництва, технологій та пакування в рамках концепції Фарма 4.0

Досягнення фармацевтичної галузі – новітні науково-технічні рішення від ключових постачальників

Track & Trace, серіалізація, агрегація, маркування, етикетування

Забезпечення якості: технології аналітичного процесу (PAT), аналітичне лабораторне обладнання та методики

Фармацевтичні інгредієнти та розробка рецептур

Генеральний партнер: **MAKING IT WORK**

Спеціалізований партнер: **SEA VISION**

Ексклюзивний партнер: **ANTARES VISION**

Організатор: **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)

Партнери конференції:

**AIRPLAN** **Agilent** **Asahi KASEI** **ASHLAND** **BOSCH** **COMPRESSIONS INTERNATIONAL** **FLU-T-TEC** **GEA** **Glatt** **HOOSITECNO** **infopulse** **INTERTECH Corporation** **IWK** **JEKSON** **KORSCH** **Kaapa** **KUK** **Laetus** **LeoCon** **OMNI** **Parker** **PEK PEC** **RCA** **SANOFI** **SEPPIC** **SHIMADZU** **SIEMENS** **S** **Thermo** **ZETA** **ABB** **АПЛАВ** **КБТ** **Укроресинтез**

**24** сентября 2019 г. в Mercure Kyiv Congress Centre состоялась Международная конференция «Индустрия 4.0. Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки».



#### Видео с конференции:

В рамках конференции был рассмотрен целый ряд важных для фармацевтического производства аспектов, среди которых

Индустрия 4.0 и вопросы внедрения Track&Trace. Организаторы мероприятия – журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования [www.cphem.com](http://www.cphem.com).

#### Конференция в цифрах:

- два заседания «круглого стола»
- премия «Проект года»
- презентация проекта нового завода-фракционатора Biopharma
- экскурсия на завод во второй день работы конференции
- три параллельных потока
- пять секций

- 42 доклада представителей регулятора, фармпредприятий и поставщиков оборудования с мировым именем
- 350+ участников мероприятия
- специалисты 40+ фармпредприятий и представители пяти вузов
- представители 50+ поставщиков оборудования

Платформа для нетворкинга и коммуникаций использована на 100 %!

**Репортаж о мероприятии читайте в следующем выпуске (№ 6, 2019 г.) журнала «Фармацевтическая отрасль».** ■







## В Украине открыто инновационное производство препаратов из плазмы крови



**Н**а территории научно-производственного комплекса Biopharma в Белой Церкви 20 сентября 2019 г. состоялось официальное открытие построенного «с нуля» завода-фракционатора по выпуску жизненно важных лекарственных препаратов из плазмы крови. Это единственное производство в Восточной Европе с таким уровнем оснащенности и технологиями.

На заводе будут производить фактор VIII (жизненно необходимый препарат для больных гемофилией), альбумин (препарат для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови при травмах и во время операций), а также иммуноглобулины (белки крови, которые широко применяются для усиления способности организма оказывать сопротивление болезням).

Церемонию открытия посетили более 1000 гостей, среди которых были представители государствен-



Константин Магалецкий, Horizon Capital; Константин Ефименко, Biopharma; Филя Жебровская и Михаил Ванат, АО «Фармак»; Виталий Карбовский, Biopharma



ных регуляторных органов и бизнес-сообщества, медицинские специалисты из Украины и более чем 20 других государств.

О важности мероприятия свидетельствует приезд таких гостей, как министр здравоохранения **Зоряна Скалецкая** и глава профильного комитета Верховной Рады Украины **Михаил Радукый**.

**Константин Ефименко**, Президент группы компаний Biopharma, **Елена Кошарна**, главный исполнительный директор Horizon Capital, исполнительный вице-президент фонда американского правительства Western NIS Enterprise Fund, председатель Совета директоров Американской торговой палаты, и **Василий Хмельницкий**, основатель холдинговой компании UFuture и фонда K.Fund, являющийся одним из инвесторов завода, в праздничной обстановке открыли построенный комплекс, торжественно перерезав красную ленту.

**Константин Ефименко** назвал открытие производства историческим событием:

*«День 20 сентября стал новой страницей в современной научной и индустриальной истории Украины, ведь создан не просто новый производственный объект – положено начало новой наукоемкой индустрии на основе использования высоких технологий. Это ставит Украину на один уровень с такими странами, как США, Австрия, Германия, и позволяет нашему государству выйти на мировой рынок с лекарственными препаратами, производство которых нуждается в собственной научно-исследовательской базе, высокой культуре производства и развитии инфраструктуры донорства по самым высоким стандартам. Сегодня Украина доказала, что способна на это!»*

Мы верили, что построим не просто завод, а олицетворение прогрессивной Украины – страны, в которой способны выпускать продукцию международного уровня в сложной биотехнологической отрасли».



Татьяна Щербань, Дмитрий Гетманенко, Роберто Сакетто и Амадио Контенти, STILMAS / OLSA



**Василий Хмельницкий** акцентировал внимание на экономическом эффекте от запуска производства: «Создан завод, на котором будут выпускать препараты менее дорогие, чем импортные аналоги, что даст возможность спасать больше жизней. Кроме того, мы создаем условия для того, чтобы молодежь не уезжала из страны на заработки за рубеж».

**Елена Кошарна** добавила: «Фонд EEFPII под управлением Horizon Capital и Голландский банк развития FMO в 2012 г. инвестировали в Biopharma с целью строительства завода для решения се-

рьезной проблемы, когда ежегодно 120 т плазмы крови выбрасывались и не перерабатывались в жизненно важные лекарства из-за того, что подобного завода в Украине не существовало. Нас привлекло видение акционера Константина Ефименко, а благодаря его лидерству и преданности, а также благодаря другим акционерам компании и прекрасной управленческой команде это видение стало реальностью. В июне 2015 г. компания Biopharma запустила «с нуля» первое современное предприятие, и сегодня мы гордимся тем, что у нас есть самый современный завод-фракциона-

тор для производства препаратов из плазмы крови в Центральной и Восточной Европе и способствуем успеху Biopharma».

Проектная мощность производства предусматривает возможность переработки до 1 млн л плазмы в год – при таком объеме Украина войдет в мировой клуб стран, которые обладают технологиями промышленного производства высокоэффективных препаратов из плазмы крови. Ближайшие заводы-фракционаторы расположены в Австрии, Китае и ЮАР, однако теперь потребность закупать у них препараты плазмы кро-



Ольга Баула, КНУТД, с коллегой



Сотрудники компании «ОЛ-Украина»



Игорь Селецкий и Станислав Дабковский, Marchesini Group





Дмитрий Гетманенко, STILMAS / OLSA; Кристиан Фрам и Елена Новикова, компания GEA; Зоран Бубало, IMA; Владимир Ройзман, ROLSTECH; Владимир Шевцов, CAMPAK POLAND; Сергей Шевцов, Stevanato Group; Vijay G.Gavas, IMA

ви отпала. «Ранее был дефицит таких препаратов, который перекрывали наши западные партнеры, теперь же Biopharma способна обеспечить стопроцентную потребность Украины в этих средствах. Если 1 г американского иммуноглобулина стоит примерно USD 60, то наш будет стоить USD 15», – отметил г-н Ефименко. Он подчеркнул, что Украина должна отказаться от устаревших стандартов по переливанию свежей крови, которые еще сохраняются в Африке, Индии и Южной Америке. Современная система хроматографической, ультрафильтрационной очистки препаратов крови позволяет переливать заменители крови альбумин и иммуноглобулин, что полностью исключает заражение вирусами (ВИЧ, гепатит С и т.д.). В радиусе 2,5 тыс. км от Белой Церкви нет аналога такого завода ни в государствах Восточной Европы, ни в странах постсоветского пространства.

Мощности нового завода позволяют работать по контрактной схеме переработки и обеспечивать соседние страны: «Мы начинаем регистрацию в Германии, где действуют одни из самых высоких в мире стандартов. Каждая серия наших препаратов проверяется в передовых лабораториях, аккредитованных ВОЗ», – добавил г-н Ефименко.

Увеличение производственных мощностей Biopharma позволит перерабатывать дополнительные объемы плазмы крови, которые собирают учреждения службы крови. Это будет способствовать повышению финансовых показателей данных учреждений, которые в настоящее время накапливают и хранят плазму в условиях глубокой заморозки. Раньше после окончания сроков хранения неиспользованную плазму отправляли на специализированную утилизацию, что влекло за собой дополнительные затраты. Цифры впечатляют:

ежегодно в стране утилизируют более 100 т плазмы, а бюджетам всех уровней это обходится в USD 5 млн. Теперь же эта плазма станет сырьем для производства лекарственных препаратов, острая необходимость в которых существует как в Украине, так и во всем мире.

По предварительным оценкам, благодаря работе завода-фракционатора в течение следующих пяти лет за счет контрактного производства Biopharma сможет увеличить экспортный потенциал с USD 15 млн до USD 200 млн в год. Однако производство предназначено прежде всего для удовлетворения потребностей отечественной медицины, которая получила возможность уменьшить импорт препаратов крови. Сейчас расходы бюджета в этом сегменте составляют около USD 345 млн. Удешевление закупок за счет отечественных лекарств позволит сэкономить около USD 100 млн. Кроме того, возможность полного само-



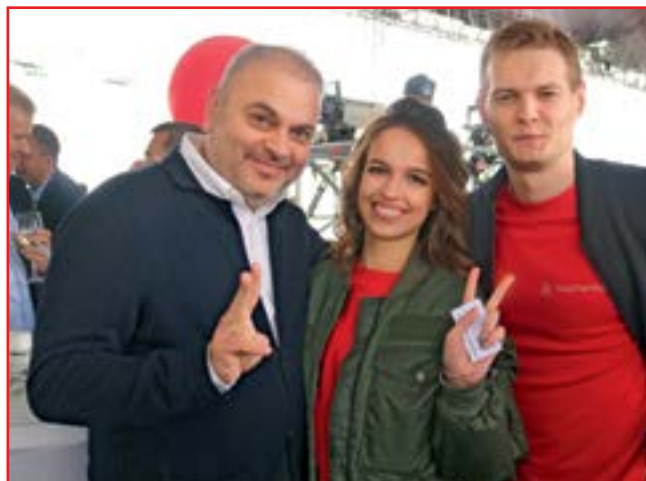
Сергей Ковальчук, Виталий Карбовский, Biopharma



Кристиан Фрам и Елена Новикова, компания GEA



Сотрудники компании ECI Packaging Ltd., представителя компании Steriline Srl.



Владимир Ройзман, ROLSTECH, Алина Кривенда и Владислав Линник, Biopharma

стоятельного обеспечения внутренних потребностей страны в препаратах крови является важным элементом национальной безопасности и может значительно повысить качество работы системы здравоохранения и эффективность первой медицинской помощи, в том числе и в Вооруженных Силах Украины.

После запуска нового завода сумма налогов Biopharma, уплаченная в местный и государственный бюджеты, удвоится – компания станет крупнейшим налогоплательщиком в Белой Церкви, который будет отчислять суммарно больше средств, чем все местные предприятия, вместе взятые.

Оборудование для завода поставили мировые лидеры биотехнологической отрасли – STILMAS, OLSA, GEA, GE Healthcare, Pall, Steriline, IMA и другие компании с мировым именем. Представители этих компаний могли лично увидеть работу своего оборудования в ходе экскурсий на завод-фракционатор, которые были организованы для гостей мероприятия на трех языках.

В рамках Международного форума по вопросам компонентов и препаратов крови к официальному открытию производства Biopharma провела международ-

ную конференцию «Актуальные вопросы промышленного производства препаратов крови» с участием свыше 600 представителей научных, медицинских и регуляторных структур в области трансфузиологии более чем 20 стран мира.

С докладами выступили международные эксперты в области препаратов крови человека и трансфузиологии Европейского директората по качеству лекарственных средств (European Directorate for the Quality of Medicine, Франция), Международной ассоциации плазмы и фракционирования (The International Plasma and



Fractionation Association, Нидерланды), European Plasma Alliance (Германия), The Plasma Protein Therapeutics Association (США), The Marketing Research Bureau (США).

Самым актуальным вопросом форума стало реформирование службы крови и системы донорства в Украине, ее модернизация и гармонизация с нормами ЕС. Во время своего выступления на форуме министр здравоохранения Зоряна Скалецкая заявила, что сейчас государство может сделать первые решительные шаги по созданию эффективной и целостной системы обеспечения компонентами крови.

Участники форума также обсудили преимущества и недостатки

различных подходов к системе донорства: платной, как в США, и добровольной, как в странах Европы. Эксперты отметили, что для Украины оба подхода являются приемлемыми, но главное – это содействие развитию национальной системы крови и изменение культуры донорства.

Иммунобиологическая фармацевтическая компания Биорфарма разрабатывает и производит препараты из плазмы донорской крови, лекарственные средства, полученные по технологии рекомбинантных ДНК, и пробиотики на основе спорообразующих бактерий. Она входит в десятку крупнейших украинских производителей ле-

карственных средств, выпускает около 20 млн упаковок препаратов в год и экспортирует их в 36 стран мира. Минимум 4 раза в год украинские и иностранные инспекции проводят проверки качества выпускаемых препаратов. В компании работают более 600 сотрудников.

Биорфарма начала строительство завода-фракционатора в Белой Церкви в июне 2015 г. В создание предприятия было инвестировано более USD 75 млн, в том числе иностранными инвесторами.

Более подробно о проекте Биорфарма читайте в №3 (74), 2019 г., стр. 38 – 51, журнала «Фармацевтическая отрасль». ■



Сотрудники компании «Фарммаш»



Владимир Лымарь, «Инфузия»; Владимир Телявский, Киевский витаминный завод; Андрей Лымарь, «ОЛ-Украина»



Дмитрий Качка, компания Filt-Tech



#### Контактная информация:

ООО «ЛАБ-СЕРВИС»,  
Украина, 02002, г. Киев,  
а / я 138, просп. Броварской, 5 И  
Тел.: +38 (044) 355-17-51,  
338-75-51  
secretary@lab-service.ua

«ЛАБ-СЕРВИС» – ведущая украинская компания по продаже лабораторного оборудования, реактивов, реагентов, лабораторной посуды и т.д. Главный фактор нашего успеха – отношения с заказчиками. Мы работаем с соблюдением принципов прозрачности, доверия и профессионализма. За многие годы плодотворного сотрудничества компания получила признание специалистов в области здравоохранения, фармацевтики, пищевой промышленности, ветеринарии. Не менее важным является и тот факт, что «ЛАБ-СЕРВИС» представляет только качественную продукцию, уже много лет обеспечивает клиентов оборудованием и расходными материалами из стран ЕС, Канады и США. Мы всегда стоим на страже качества!

Одним из таких надежных партнеров является бренд с мировым именем GE Healthcare. Продукция этой фирмы используется в современных лабораториях и медицинских центрах, на фармацевтических и биологических производственных линиях, при разработке лекарств и т.п.

Сегодня мы хотим представить вашему вниманию несколько инновационных продуктов для применения именно в фармацевтике.

#### Колонки Chromaflow™

Это семейство удобных в использовании масштабируемых колонок. Запатентованная насадка в верхней и нижней части колонки позволяет упаковывать, распако-

## Инновационные продукты GE Healthcare для применения в фармацевтике



вывать и чистить их после полной сборки, то есть с установленной крышкой (рис. 1).

Колонки Chromaflow™ упрощают выполнение хроматографических процедур.

#### Преимущества колонок Chromaflow™:

- Удобство
- Экономия труда
- Воспроизводимость
- Удобная упаковка
- Масштабируемость

Колонки Chromaflow™ низкого давления доступны в различных размерах и материалах. Полный ассортимент предлагает внутренние диаметры от 300 до 2000 мм с трубами колонок, изготовленными из литого акрила. Все размеры доступны с переменной высотой подложки, что обеспечивает широкий

спектр ее объемов. Все колонки рассчитаны на давление 3 бар. Колонки Chromaflow™ включают запатентованную насадку с форсункой, которая обеспечивает поток технологических жидкостей в обоих направлениях.

Доступны как ручные, так и автоматические версии форсунок. Автоматическая форсунка управляется со станции или с блока управления форсунками. Насадка имеет несколько положений для облегчения работы колонки: упаковка, эксплуатация, распаковка и очистка.

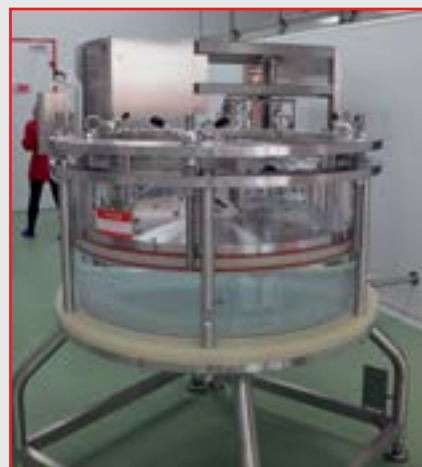


Рис. 1. Колонка Chromaflow™, 2000 мм i.d.





Рис. 2. Система ÄKTApilot™

Опоры подложки изготовлены из нержавеющей стали марки 316L или полиэтилена. Многослойные опоры из нержавеющей стали имеют очень высокую химическую стойкость и долговечность для использования при низкой концентрации соли и pH выше 5,0. Опоры из полиэтиленового слоя рекомендованы для применения при низком pH и высокой концентрации соли.

Все другие смачиваемые детали в колонках с опорами из полиэтилена изготовлены из пластмассы или не подверженных коррозии материалов для использования при низком pH / высокой концентрации соли.

После того как колонка собрана и крышка находится на месте, для укладки, эксплуатации, распаковки или очистки на месте подъемные механизмы не требуются. Это означает, что один оператор может выполнять все операции с колонками, благодаря чему уменьшаются трудозатраты и повышается удобство выполнения крупномасштабных операций.

### Жидкостная хроматография с ÄKTApilot™

Это автоматизированная система жидкостной хроматографии, созданная для масштабирования процесса и крупномасштабного производства биофармацевтических препаратов (рис. 2). Конструкция была проверена в процессе разработки и может быть настроена пользователем с

учетом конкретных требований процесса. ÄKTApilot™ – это очевидный выбор системы для использования при масштабировании процессов, разработанных в небольших системах ÄKTExplorer™ и ÄKTApilot™.

### Преимущества системы ÄKTApilot™

- Универсальная пользовательская конфигурация с управлением UNICORN™
- Конфигурация после покупки, повышающая удобство использования и срок службы
- Прослеживаемые материалы класса VI USP
- Интеллектуальная упаковка колонок AxiChrom™
- Полная нормативная документация и услуги

ÄKTApilot™ – это универсальная платформа, предоставляющая тысячи возможностей конфигурации. Система доступна в трех диапазонах скорости потока, которые расширяются до 1800 л / ч для крупносерийного производства. Компактный дизайн со встроенным компьютером позволяет системе аккуратно вписаться в установку с минимумом помех.

ÄKTApilot™ может быть изготовлена из электрополированной нержавеющей стали или полипропилена в зависимости от условий технологического процесса заказчика и требований завода. Системы из нержавеющей стали рекомендованы для использования при низкой концентрации соли и pH выше 5,0. Полипропиленовые системы оснащены высококачественными, устойчивыми к коррозии полипропиленовыми насосами, чтобы сделать процесс более безопасным. Этот тип системы рекомендован для применения при низком pH и высокой концентрации соли, таких показателей, как при производстве моноклональных антител.

Системы ÄKTApilot™ могут быть сконфигурированы для разработки градиентов с любой скоро-

стью потока с помощью технологии обратной связи. Это обеспечивает тщательное смешивание жидкостей / растворителей без пузырьков воздуха, благодаря чему даже сложные градиенты могут быть созданы с точностью до 2 %.

Встроенный компьютер с программным обеспечением UNICORN™ обеспечивает автономную работу или интеграцию в любую систему управления на предприятии. Дополнительные конфигурации включают, например, выбор дополнительных входов и выходов, тип и количество выбранных мониторов, а также функциональность изократического и градиентного режимов.

Безопасность процесса является неотъемлемой частью ÄKTApilot™. Мы предоставляем документацию, подтверждающую, что все материалы, использованные для построения системы, соответствуют требованиям USP Class VI и прослеживаются до их первоначальных серийных серий. Регулирующие органы ожидают, что производители фармацевтической продукции будут квалифицировать оборудование перед использованием в производстве. Fast Trak Validation™ предлагает широкий спектр специализированных услуг для разработки и производства биофармацевтических препаратов. Для систем ÄKTApilot™ можно заказать валидационную документацию, например, по установке и эксплуатации (IQ/OQ), которая подлежит проверке регулирующими органами. Помимо подготовки документации GE Healthcare также предлагает свои экспертные знания для выполнения фактической квалификации системы на месте.

Если вас заинтересовала эта или другая продукция производства компании GE Healthcare, обращайтесь в ООО «ЛАБ-СЕРВИС». ■

#### Контактная информация:

**Optrel – бренд компании Stevanato Group**

Офис и производство:  
Via Mussa, 16 - 35017 Piombino  
Dese – Padua  
engineering.stevanatogroup.com

**Региональный партнер – компания SOLID PHARMA**

Тел.: +7 (495) 107-09-09  
info@solidpharma.ru  
solidpharma.ru

## Универсальные инспекционные системы визуального контроля для исследовательских лабораторий и серийного производства продукции

**Б**езопасность пациентов и качество продукции являются приоритетными задачами фармацевтической отрасли.

Причинами резкого повышения спроса на эффективные, технологически усовершенствованные и высокоточные автоматические инспекционные линии стали ежегодное введение миллиардов доз инъекционных препаратов пациентам по всему миру, а также действующие строгие правила безопасности, регулирующие этот вид деятельности.

За последние 20 лет в эпоху цифровых трансформаций технология инспектирования с использованием камер прошла через многочисленные усовершенствования. Полуавтоматическая и ав-

томатическая визуальная инспекция имеет множество преимуществ, включая согласованность процессов и экономическую эффективность.

Использование проверенных технологий важно для производства продукции высокого качества, а совместная работа с надежным партнером является ключом к обеспечению безопасности пациентов и минимизации отзывов продукции.

Компания Stevanato Group имеет огромный опыт в области инспекционных систем и в зависимости от потребностей заказчика может предложить технологию в соответствии с его потребностями, которая наилучшим образом подойдет для применения как в исследовательских лабораториях,

так и для серийного производства продукции.

Мы предлагаем наиболее оптимальное решение для инспектирования любой продукции – жидкообразных, вязких гелеобразных продуктов, эмульсий, лиофилизированных и трудно инспектируемых препаратов.

Optrel – бренд Stevanato Group, специализирующийся на выпуске надежного полуавтоматического и автоматического инспекционного оборудования для визуальной инспекции. Более 30 лет компания разрабатывала и внедряла в жизнь современные технологии инспекции лекарственных средств, включая инспекцию препаратов для парентераль-



Серия PWL – полуавтоматическая инспекционная линия для широкого спектра применений





ного введения, инъекционных средств и твердых лекарственных форм. Главную миссию Optrel видит в действенной и эффективной поддержке своих клиентов – ведущих фармацевтических компаний.

Портфолио компании Optrel включает широкий спектр адаптируемых под потребности рынка машин с такими основными характеристиками:

- компактные размеры
- различная производительность (от 100 до 400 ед / мин)
- возможность работать со стеклянными флаконами различных форматов и пластиковыми контейнерами (например, ампулами, флаконами, шприцами, картриджами)
- высокоскоростные камеры с высоким разрешением
- удобный пользовательский интерфейс

Используемая в линиях надежная технология позволяет эффективно обнаруживать косметические дефекты и включения, а также определять целостность укупоривания при работе с любым продуктом, даже более сложным, чем жидкость, – от продуктов с высокой вязкостью до суспензий.

#### Краткий обзор решений от компании Optrel

**Настольный прибор для визуального контроля** – много-

функциональное аналитическое устройство, разработанное для обеспечения плавного перехода от ранней разработки в лабораторных условиях, вывода на рынок и до массового производства. Программное обеспечение и комплектующие аналогичны используемым для производственных визуальных инспекционных линий Optrel.

**Серия PWL** – полуавтоматическая инспекционная линия для широкого спектра применений: наличие частиц и косметических дефектов, качество укупорки. Данное решение является идеальным для проверки небольших серий с производительностью до 6000 изделий в 1 час. Установленные сверху, сзади и снизу источники света позволяют проводить точное инспектирование.

**Серия Easy** – экономически выгодное решение для инспектирования жидкообразных продуктов. Машина проста в эксплуатации и обслуживании благодаря зафиксированному инспекционным элементам и оптимизации замены деталей для обеспечения быстрого перехода с одного формата на другой. Производительность составляет от 200 до 400 изделий в 1 мин.

**Серия Plus** – лучшее решение среди систем подобного класса для инспектирования сложных продуктов, имеющих высокую вязкость, мутных или лиофилизиро-

ванных препаратов. Снимки высокого разрешения, получаемые на больших скоростях, и технология непрерывного движения обеспечивают максимальную производительность, составляющую от 200 до 400 изделий в 1 мин.

#### О компании Stevanato Group

Имея за плечами 70-летний опыт работы, Stevanato Group является крупнейшей международной частной компанией, специализирующейся на разработке и производстве стеклянной упаковки для лекарственных препаратов, используемых для парентерального введения. Предлагаемые решения включают первичную стеклянную упаковку; высокоточные пластиковые устройства; решения для визуальной инспекции; модульные, масштабируемые системы для сборки; а также упаковочное оборудование для производства различных изделий медицинского назначения. Системы, процессы и услуги компании помогают клиентам оптимизировать производственные процессы, повышают гибкость и сокращают время выхода продукции на рынок.

**Более подробную информацию можно получить на сайте компании**

**[www.stevanatogroup.com](http://www.stevanatogroup.com)** ■

## Контактная информация:

ООО «РОЛСТЕК»  
тел.: +7 (495) 231-49-51,  
+7 (496) 549-11-72  
www.rolstech.ru  
rolstech@rolstech.ru

## АВТОМАТ ROLS-300 ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ФЛАКОНЫ

**К**омпания ROLSTECH осуществляет серийное производство автоматических машин для нанесения самоклеящихся этикеток на ампулы, флаконы и картриджи, систем сериализации и агрегации Track&Trace, а также принтеров-маркираторов картонных пачек. Мы производим и поставляем технику только самого высокого качества.

Однако, при всей надежности, рано или поздно может появиться необходимость в ремонте, дооснащении оборудования или, например, встраивании его в линию. Наши инженеры обладают огромным практическим опытом работы. Наличие специального оборудования позволяет при необходимости изготавливать на заводе компании механические детали, проводить ремонт электрики и настройку программного обеспечения. Большой складской запас различных запасных частей дает возможность избежать длительного ожидания замены вышедшего из строя элемента.

Мы поставили нашу разработку – автоматическую машину ROLS-300 для нанесения этикетки на флаконы – на многие фармацевтические предприятия в Украине, России и других странах СНГ, в том числе на завод «Биофарма» в г. Белая Церковь.

Автомат нанесения этикетки ROLS-300 спроектирован для использования на предприятиях фармацевтической, химиче-

ской, пищевой, косметической и других отраслей промышленности.

Главной особенностью данной машины является наличие системы автоматической настройки (САН): машина измеряет длину этикетки и диаметр флакона для синхронизации скорости всех движущихся компонентов (конвейера, сепаратора, скорости подачи этикеток и скорости ремня обкатки). Синхронизация всех узлов машины при изменении скорости конвейера также происходит автоматически. Даже неопытному оператору система позволяет настроить машину на производство новой продукции за считанные минуты и без потерь флаконов и этикеток.

Машина автоматически останавливается при падении флакона или отсутствии этикетки на ленте. При наличии узла отбраковки флаконы удаляются в случае срабатывания одного из опциональных датчиков контроля, а также при отсутствии этикетки на ленте.

Основной идеей, заложенной при создании машины ROLS-300, является ее модульность. Заказчик приобретает автомат именно в той конфигурации, которая нужна на производстве в данный момент. При смене условий производства в будущем можно просто докупить и доустановить дополнительные датчики, сканеры, камеры, столы, системы отбраковки и т. д. Машина изначально поставляется полностью подготовленной к максимальной комплектации как с точки зрения механики, так и с точки

зрения программного обеспечения. Компания предлагает установку на машину более 20 дополнительных опций.

Например, в качестве опции для нанесения переменных данных на этикетку на машине можно установить принтер горячей печати с наборной головкой для печати до 3 строк по 15 знаков в любом направлении текста или струйный картриджный принтер Micron HPTIJ 2,5 для печати любого текста, графики, фиксированных штрих-кодов и т. д.

Предлагается и система контроля двухмерного штрих-кода, состоящая из видеодатчика со встроенным дисплеем и подсветкой, который управляется программируемым контроллером машины. В случае обнаружения неверного кода на этикетке машина останавливается или производится отбраковка флакона с этой этикеткой (при наличии опционального узла отбраковки). Машину можно легко настроить без применения персонального компьютера. Система распознает следующие коды:

- DataMatrix (ECC 200)
- QR Code (QR и Micro QR)
- Линейные баркоды: Code128, Code39, CODABAR, Interleaved 2 of 5, EAN13, EAN8, UPCE, Postnet, IMB, Pharmacode и т. д.

Для полного контроля этикетки компания ROLSTECH предлагает АСККМ «Ангара» – автома-





Сергей Ковальчук, «Биофарма», Владимир Ройзман, ROLSTECH

тизированную систему контроля качества маркировки на объектах различной текстуры. Система базируется на цифровых камерах и предназначена для проверки качества постоянной, нанесенной в типографии, и переменной печати, нанесенной промышленным принтером. Система позволяет обнаруживать

такие дефекты, как нечеткое изображение, отсутствие или несоответствие информации (нанесенной в типографии), выход за границы поля печати переменной информации, отсутствие или несоответствие номера серии, даты годности заданным значениям (нанесенным промышленным принтером).

В целях обеспечения повышенной безопасности по желанию заказчика машина может быть оснащена прозрачными защитными ограждениями, которые устанавливаются по всему периметру машины и исключают доступ к движущимся частям машины во время ее работы. Датчики на дверях ограждений блокируют запуск машины или останавливают ее при открывании дверей. Экран управления, кнопки «Пуск» / «Стоп» и кнопки аварийной остановки вынесены для управления.

Ознакомиться с полным списком опций можно на нашем сайте [www.rolstech.ru](http://www.rolstech.ru) или прислав запрос на электронную почту [rolstech@rolstech.ru](mailto:rolstech@rolstech.ru). Мы всегда сможем проконсультировать и помочь подобрать оптимальную комплектацию оборудования под Ваш проект. ■





## Объявлены победители премии ISPE «Предприятие года» FOYA 2019

**В** рамках ежегодной Европейской конференции ISPE, состоявшейся в Дублине (Ирландия), были анонсированы победители премии «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA) 2019 г.

Премия FOYA – это главная международная награда, вручаемая за инновации и креативность в области производственных мощностей в сфере здравоохранения. Отмеченные жюри проекты задают новые стандарты для фармацевтических заводов будущего, демонстрируя высочайший уровень проектирования, строительства и функционирования производственных объектов отрасли.

«Все победители премии 2019 г. в различных категориях признаны ведущими компаниями поскольку они не только устанавливают стандарты фармацевтического производства будущего, но и создают новые возможности для улучшения здоровья и повышения безопасности пациентов во всем мире, – отметил Джон Бурнас, президент и CEO ISPE. – Мы рады отметить целеустремленность этих компаний, олицетворяющих будущее мировых инноваций и проектирования предприятий».

### Лауреаты FOYA 2019 по категориям:



#### «Устойчивое развитие»

**Компания Celgene International II** стала победителем в категории «Устойчивое развитие» за проект Green Fairy Project (La Fée Verte) на своей производственной площадке в г. Куве (Швейцария). Одна из основных задач нового объекта – внедрение принципов экологической ответственности и устойчивости согласно корпоративным ценностям.

Компания провела множество исследований для определения оптимального экологичного и устойчивого функционирования на основе географического расположения

объекта с учетом климатических условий, солнечной активности в этой области, характеристик почвы, грунтовых вод, приближенности рек и т.д. В результате в проекте была внедрена комплексная энергетическая концепция, включающая восстановление энергии для нагрева или охлаждения воды с использованием геотермической энергии, а также получение энергии от различных источников тепла. Система получения энергии от геотермальных источников встроена в конструкционные опорные сваи с использованием так называемых геотермальных свай.

Электрическая энергия генерируется с помощью фотогальванических солнечных панелей, установленных на крыше здания. Целью проектной команды был подбор наиболее экологичного и





энергоэффективного оборудования, материалов и комплектующих. В качестве рабочих сред в чиллерах и геотермальных охлаждающих / нагревательных системах использованы экологически чистые химические вещества – «зеленая химия». Офисное здание и столовая также построены согласно концепции «бесплатного охлаждения», что предполагает оптимизацию внешней температуры, которая в течение года 90 % времени находится на уровне ниже 18 °С, а также использование естественной солнечной энергии для обогрева офисных помещений, регулируемого автоматическими оконными жалюзи и защищенного двойным фасадным стеклом.

Уникальная и инновационная концепция энергопотребления на объекте позволила снизить выбросы парниковых газов CO<sub>2</sub> приблизительно на 1400 т в год. Это эквивалентно сокращению выбросов CO<sub>2</sub> на 70 % в сравнении с расположением в обычных условиях и стандартным строительством.

В процессе проектирования и внедрения проект был ориентирован на соответствие требованиям швейцарского строительного стандарта Minergie® и обеспечение эффективного использования энергии.

За это достижение команда компании Celgene награждена премией в категории «Устойчивое развитие».

#### Поставщики и ключевые участники проекта:

- Основные поставщики оборудования / поставщики: Rosin Enterprise; BWTAQU AAG; Bosh-

Apaco AG; Atlas-Copco – Apaco AG; JAG Jakob AG; Bosch; Müller GmbH; Fette; L.B. Bohle Maschinen GmbH; Mediseal; Marchesini; Ermaflux; Sensum d.o.o.

### «Инновационный процесс»

Компания **Eli Lilly and Company**, мировой лидер в области здравоохранения, деятельность которого посвящена заботе о здоровье человека и научным открытиям для улучшения качества жизни людей во всем мире, стала победителем в категории «Инновационный процесс» за проект IE2 в г. Кинсейл (графство Корк, Ирландия) – участок непрерывного производства фармацевтических субстанций с внедренными технологиями непрерывного производства малых объемов.



Этот инновационный объект и концепции проектирования процесса отразили достижения отрасли в трех конкретных направлениях: технологии аналитического процесса (PAT) и усовершенствованная автоматизация, разработка новых технологий непрерывного производства и существенное повышение безопасности процесса, а также минимизация влияния на окружающую среду.

Данный участок предназначен для непрерывного производства малых объемов (SVC), так как ориентирован на выпуск препаратов компании в объеме менее 1,5 метрической тонны в год. Объект площадью 10 000 кв. футов спроектирован по принципу «спицы в колесе». Он состоит из вытяжных шкафов, к которым есть доступ с двух сторон, расположенных вокруг центрального узла – емкости для подачи продуктов объемом 75 л, а также зон для разгрузки / подачи жидких и

твердых продуктов. Непрерывное функционирование узлов происходит благодаря мобильным модулям на направляющих, которые можно соединять между собой и конфигурировать различными способами. Модули и загрузочные емкости соединены гибкими трубками, которые используют для конкретного продукта или утилизируют после разового использования. Модули для непрерывного производства включают проточные реакторы, реакторы с функцией постоянного перемешивания, а также оборудование для дистилляции, экстракции, фильтрации и кристаллизации.

Автоматизированная инфраструктура каждого технологического модуля спроектирована по принципу «plug and play» («подключай и работай»), благодаря чему их можно объединять в различные комбинации. Кроме того, эти модули могут без промедлений распознавать распределительная система управления (DCS). Предпо-

лагается управление как отдельным модулем, так и их группой, объединенных для технологического этапа либо их последовательности. На объекте внедрены онлайн-системы ВЭЖХ, модули пробоотбора / растворения собственной разработки и общая система управления данными (SynTQ) для обеспечения точного управления процессом в режиме реального времени.

Для обеспечения одновременной реализации нескольких технологических этапов предприятию понадобился полный комплекс возможных модульных технологий, обеспечивающих бесперебойное непрерывное производство. В то время как некоторые непрерывные технологические этапы уже стали общепризнанными (например, реакторы с мешалкой для непрерывного перемешивания, проточные реакторы, дистилляторы), непрерывная кристаллизация с перемешиванием суспензии и отбором смешанного продукта (MSMPR) является абсолютно новой непрерывной технологией. Она позволяет обеспечить непревзойденный контроль примесей в процессе серийной кристаллизации (сокращение – более чем в 20 раз для первого произведенного продукта на участке SVC). Непрерывная автоматическая фильтрация с возможностью повторного растворения / суспендирования стала дополнительной инновационной технологией, которая обеспечивает бесперебойный переход с одного на другой этапы процесса.

Данный объект и технология стали кардинальным прорывом в вопросах безопасности как собственно оператора, так и всего процесса. С позиции оператора, оборудование имеет гораздо меньший объем (5 – 30 л), что позволяет разместить весь технологический процесс в вытяжных шкафах, значительно снизив потенциальное воздействие на оператора. Помимо этого меньшее количество используемых раство-

рителей, катализаторов и опасных химических веществ, а также более низкие требуемые давление и температура изменили подход к управлению безопасностью процесса.

Основываясь на вышеперечисленном, ISPE отметила компанию Lilly премией FOYA 2019 г. в категории «Инновационный процесс». Производственная площадка Lilly в Кинсейле наглядно отображает перспективы выпуска активных фармацевтических ингредиентов в будущем.

#### **Поставщики и ключевые участники проекта:**

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: POPE Scientific Inc; Envair Ltd; De Dietrich; Precia Molen; Schneider Electrical Systems; RTD Technology TA Assistec; Johnson Controls; BCD Engineering; ESI Technologies; GPE Industries; De Dietrich Process Systems Limited; Optimal Industrial Automation; Zeton; AP Miniplant GmbH; Flowcon Technology; D & M Continuous Solutions; Waters Chromatography Irl Ltd

### **«Совершенство бизнес-процессов»**

**Компания Kantonsapotheke Zürich (KAZ)** победила в категории «Совершенство бизнес-процессов» за проект новой аптеки по изготовлению лекарственных средств при больницах кантона Цюрих, что открывает новые возможности для больничных аптек. Проект предполагает трансформацию больничных аптек, занимающихся производством лекарств, и устанавливает новую норму для такого рода учреждений в будущем в столь важном направлении, как терапия пациентов.



KAZ заменила и объединила две устаревшие больничные аптеки, которые уже не соответствовали современным потребностям общества и при этом занимали ценное и удобное место в медицинском учреждении. На сегодня KAZ обеспечивает больницы кантона Цюрих широким спектром препаратов в пероральных, дермальных и парентеральных лекарственных формах, зачастую изготовленных по рецептам для конкретных пациентов. Производство является высокофункциональным, адаптируемым, с возможностью расширения для простого и быстрого реагирования на

новые цели, как, например, быстро развивающаяся область персонализированной медицины. Все продукты произведены согласно требованиям cGMP, что является особо важным для больничных аптек.

KAZ добилась поразительных производственных результатов – проходит всего 60 – 90 мин с момента проведения диагностического теста и выдачи рецепта до инъекции препарата пациенту, включая производство и выдачу препарата, транспортировку и логистику. KAZ не только является технически, финансово и операционно превосходным производ-



ством для обслуживания пациентов в больницах, но и выполняет социальную миссию – позиционирование аптек в качестве жизненно важного этапа в терапии пациентов. KAZ обучает новое поколение провизоров-фармацевтов современным требованиям GMP в промышленности и поддерживает исследования, выпускающая тестовые наборы для проведения 60 – 80 клинических испытаний.

Совершенствование терапии пациентов будет продолжаться благодаря постоянному развитию образа мышления и окажет влияние не только на этот участок работы, но также и на установление новых стандартов участия населения, механизмов финансового обеспечения и технологические достижения. KAZ добилась успеха и продолжит устанавливать новые

стандарты для аптек, осуществляющих производство лекарств, и персонализированных препаратов. За эти достижения ISPE вручила награду компании KAZ в категории «Совершенство бизнес-процесса» 2019 г.

#### Поставщики и ключевые участники проекта:

- Основные поставщики оборудования: Fryma Koruma AG; Pharmatec GmbH, A Bosch Packaging Technology Company; Steriline S.r.l.; Loccioni, Sede principale; RETEL Neuhausen AG; Getinge; Ortnier Reinraumtechnik GmbH; Kiefer technic GmbH; SKAN AG; Mettler-Toledo (Schweiz) GmbH; PLÜMAT PACKAGING SYSTEMS; Müller AG Cleaning Solutions; PAGO AG; Seidenader Maschinenbau GmbH; HCS Controls AG

Четко понимая ужесточающиеся требования отрасли к заботе о потребителях, компания Janssen Cilag представила инновационный подход для обеспечения соблюдения пациентом схемы лечения с помощью «умной» упаковки. Технология I-Smart с использованием микрочипа в блистере активирует функцию Field Communication для передачи сигналов на смартфон, чтобы напоминать пациентам о необходимости принять лекарства, и контроля соблюдения ими схемы лечения. Целью проекта было решить множество проблем: оперативность в представлении новых продуктов с коротким временем вывода его на рынок, функциональность – производство широкого спектра продуктов на одном и том же оборудовании, безопасность – благодаря функции защиты от вскрытия детьми, а также возможность отслеживания благодаря диджитализации и подключению к смартфону. Уникальной инновацией оборудования Dosepak является возможность решения с помощью одной машины нескольких задач, включая этапы производства продуктов с помощью технологии I-Smart, в то время как существующие на рынке методики подразумевают выполнение тех же процессов в несколько этапов с использованием нескольких машин и стадий производства, а также осуществление вручную двух дополнительных этапов, необходимых для проверки и активации электронной схемы. Dosepak – это решение для блистеров, которые могут быть сертифицированы как упаковка, безопасная для детей.

#### В одном непрерывном процессе объединены такие этапы:

1. Подача внутреннего картонного материала или органайзера
2. Проверка функционирования I-Smart – верификация целостности электронной цепи
3. Подача блистера
4. Запайка блистера – первый этап запайки блистера на бумаге
5. Загиб внутреннего картонного материала или органайзера



#### «Инновации в оборудовании»

Победу в категории «Инновации в оборудовании» получила компания **Janssen Cilag SpA** за проект Dosepak Equipment, объединивший этапы проектирования, сборки и квалификации современного оборудования на производстве в Латине (Италия). На объекте в стандартные процессы упаковки внедрены передовые роботизированные и автоматизированные системы, что гарантирует бережливое, функциональное и устойчивое производство.

Проект Dosepak Equipment компании Janssen стал результатом совместной работы отдела инжиниринга Janssen Latina (конечный пользователь), C-Matic srl (производитель оборудования), ECST B.V. (интегратор), West Rock (поставщик и производитель Wallet и Dosepak) и Schreiner-MediPharm (проектировщик и производитель I-Smart Wallet). Впервые в отрасли такое сотрудничество позволило выполнить проектирование, установку и квалификацию современного оборудования, а также сделало возможной интеграцию передовых роботизированных и автоматизированных систем в стандартные этапы процесса упаковки.

6. Запайка внутреннего картонного материала или органайзера – вторичный этап запайки бумаги на бумаге
7. Печать различных данных и их проверка на внутреннем картонном материале или органайзере
8. Загиб внутреннего картонного материала или органайзера
9. Печать этикетки (только для органайзеров)
10. Сборка внешней картонной упаковки (только для Dosepak)
11. Вставка внутреннего картонного материала во внешний (только для Dosepak)
12. Нанесение клея Dosepak (только для Dosepak)
13. Печать различных данных и их проверка на внешней картонной упаковке (только для Dosepak)
14. Активация технологии I-Smart

**Помимо этого установка выполняет 10 автоматизированных процессов и позволяет достичь таких преимуществ:**

- Уменьшение длительности рабочего цикла – в 10 раз быстрее, чем при ручном производстве
- Сокращение стоимости готового продукта
- Минимизация ручного труда при том же объеме производства
- Повышение производительности
- Улучшение соблюдения технологий и повышение безопасности работы
- Возможность удаленного контроля производительности оборудования и управления поставками

Помимо преимуществ для фармацевтического производителя важны еще такие нематериальные социальные ценности, как уменьшение количества эпизодов случайного отравления детей, а также повышение эффективности медикаментозного лечения благодаря соблюдению пациентом схемы лечения.

Результатом уникального сотрудничества между проектным отделом Janssen Latina и двумя компаниями – C.Matic s.r.l. и ECCT B.V., а также в партнерстве с West Rock и Schreiner-

MediPharm стало новое применение специально разработанного и уже существующего на рынке инновационного упаковочного оборудования, что способствовало появлению превосходной технологии, изменяющей коммерческий рынок. Кроме того, создана гибкая цепочка поставок на основе уникальной «ориентированной на пациента»

платформе Dosepak. За это достижение компания Janssen-Cilag Latina отмечена премией в категории «Инновации в оборудовании».

### **Поставщики и ключевые участники проекта:**

- Основные производители оборудования / поставщики: C.Matic s.r.l., ECCT B.V.

### **«Предприятие будущего»**

**Компания Moderna, Inc.** стала победителем в категории «Предприятие будущего» за клиническую производственную площадку, соответствующую требованиям cGMP, расположенную в Норвуде (Массачусетс, США), которая была спроектирована как высокофункциональный, адаптируемый объект с возможностью производства продуктов как для исследований, так и для клинических испытаний. Условия цифрового производства позволяют достичь высокой производительности эффективных и разнообразных продуктов.



Компания Moderna и ее филиалы являются лидерами в открытии и разработке матричной РНК-терапии (mRNA) и вакцин. Препараты на основе mRNA предназначены для стимуляции клеток организма вырабатывать внутриклеточные или секреторные белки, которые оказывают терапевтическое или профилактическое действие как на больных, так и на здоровых людей, а также могут стать лекарствами совершенно нового класса.

В компании Moderna полагают, что mRNA обладает особыми свойствами, которые могут стать основой для новой категории лекарств с огромным потенциалом в целях повышения качества жизни пациентов.

Системы управления предприятием и процессами интегриро-

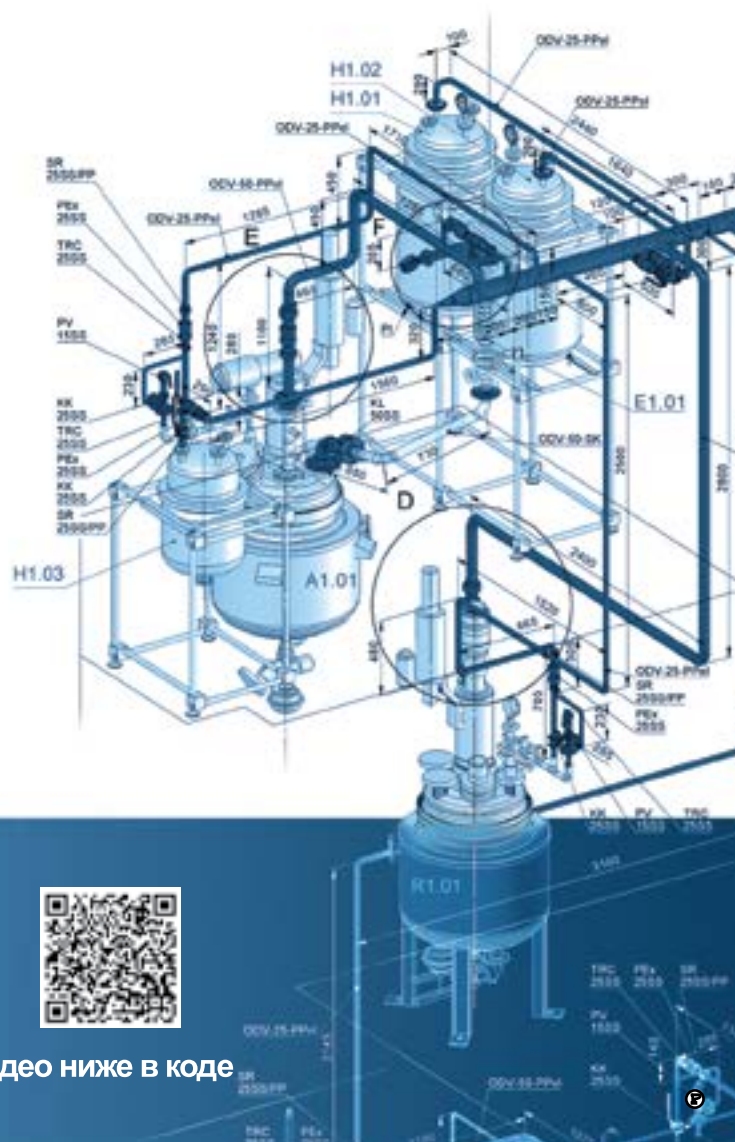
ваны таким образом, чтобы обеспечить гибкость и быстрый выход на рынок новых продуктов в условиях высокой автоматизации.

Цифровые технологии интегрированы на всем предприятии и включают систему планирования ресурсов предприятия (ERP) с электронными производственными записями, системой управления процессами, журналом данных и лабораторной системой управления информацией. Цифровая платформа позволяет оптимизировать производство, проведение испытаний и выпуск продуктов. Это также обеспечивает надежное управление данными для поддержки сферы разработок и технологических характеристик процесса.



**Ваш надежный партнер  
в области создания  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
И БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ  
производств на условиях  
«ПОД КЛЮЧ»**

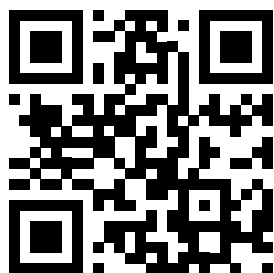
- Консультации
- Проектирование
- Производство и СМР
- Валидация
- Сервис



ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ОБОРУДОВАНИЯ  
**www.cphem.com**

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЯ

**УДОБНЫЙ  
РУБРИКАТОР**



НАЙДИТЕ  
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ  
ПОСТАВЩИКОВ



ОЗНАКОМЬТЕСЬ  
С ПРЕДЛАГАЕМЫМИ  
РЕШЕНИЯМИ



СВЯЖИТЕСЬ  
С ПОСТАВЩИКАМИ

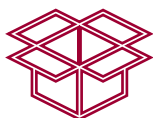
## ЧТО ВЫ НАЙДЕТЕ?

<http://cphem.com/en>

Интернет-каталог фармацевтического оборудования содержит основные модели оборудования для всех стадий производства твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм



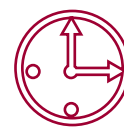
300 + ПОСТАВЩИКОВ



3000+ МОДЕЛЕЙ  
ОБОРУДОВАНИЯ



РУССКАЯ \  
АНГЛИЙСКАЯ ВЕРСИЯ



ДОСТУПНОСТЬ 24/7

Украина, г. Киев,  
+380-44-390-44-17  
+380-63-628-34-10  
[www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

Россия, г. Москва,  
+ 7968-890-56-36  
<http://promoboz.moscow>  
[office@promoboz.moscow](mailto:office@promoboz.moscow)  
Объединенный каталог  
«Пресса России» 42314

Интернет-каталог  
фармацевтического  
оборудования  
+38-063-350-58-05  
<http://www.cphem.com>  
[catalogue@cphem.com](mailto:catalogue@cphem.com)



**Объект Moderna состоит из:**

- Концептуального помещения с одноразовым оборудованием и распознаванием цифрового оборудования, что позволяет быстро перенастроить производство.
- Помещений различного назначения, соответствующих требованиям cGMP, для производства:
  - лекарственных субстанций mRNA;
  - нерасфасованного лекарственного препарата, изготовленного согласно рецептуре;
  - стерильного лекарственного продукта;
  - персонализированных противораковых вакцин (PCV);
  - конкретного критически важного сырья;
  - ферментации исходного материала и подготовки буфера.
- Помещения для упаковки, этикетирования и хранения упакованного во флаконы продукта.
- Склада с регулируемой температурой.
- Лаборатории контроля качества.
- Пилотного производства для масштабирования и выпуска токсичных продуктов.
- Производства mRNA-продуктов для исследовательских целей.
- Участка чистых сред для производства воды очищенной и воды для инъекций.

Проект нового производства позволил компании Moderna достичь поставленных целей, а именно создать единый полностью интегрированный механизм разработки на ранних этапах, позволяющий производить широкий спектр лекарственных препаратов-кандидатов на легко адаптируемой платформе.

**Ключевые элементы проекта:**

- Функциональная и быстрая смена кампаний и процессов разработки новых препаратов-кандидатов, а также производственные площади, которые мо-

гут быть переориентированы при изменениях в ассортименте продукции.

- Полная цифровая интеграция для поддержки всех производственных операций, процессов и систем обеспечения качества, что позволяет полностью объединить производство и цепочку поставок.
- Архитектурно-строительные решения для обеспечения тесного сотрудничества персонала. Объект представляет собой открытое рабочее пространство с обзором на улицу из производственных помещений благодаря использованию стеклянных перегородок, комнаты для совещаний с мягкими креслами и свободным доступом для совместной работы.

Moderna построила высокоавтоматизированное цифровое производство для легкой интеграции и организации IT-систем на основе облачных решений для управления

и индустриализации комплексного планирования и масштабирования производства mRNA-препаратов на каждом этапе разработки.

Приверженность компании к внедрению цифровых технологий в производственные процессы, а также процессы с использованием таких цифровых технологий, как роботы, автоматизация, искусственный интеллект и облачные технологии, для соответствия концепции cGMP, выводит отрасль на новый уровень цифровой эпохи. Поэтому проект компании Moderna был отмечен наградой в номинации «Предприятие будущего» 2019 г.

**Поставщики и ключевые участники проекта:**

- Руководитель проекта со стороны владельца: Hereva Consultants, Inc.
- Основные поставщики оборудования: RELCO; New England Applied Products; MECO

**«Лучшая реализация проекта»****Компания Pfizer Inc.**

стала победителем в категории «Лучшая реализация проекта» за проект Биотехнологического центра Pfizer. Соблюдение беспрецедентного графика строительства, внедрение эффективных мер по контролю затрат и показателей безопасности позволили осуществить проект стоимостью USD 195 млн.

Биотехнологический центр Pfizer, построенный в Ханчжоу (Китай), стал первым в своем роде учреждением компании Pfizer в Китае, которое обеспечит локальное производство высококачественных и доступных по цене биосимиляров для пациентов как в Китае, так и во всем мире. В центре создано более 150 рабочих мест, а опыт в области биотехнологий поможет укрепить и внедрить инновации, а также модернизировать биофармацевтическую промышленность Китая.

Новый проект был построен на участке размером 50 000 м<sup>2</sup> в Зоне экономического развития Ханчжоу

(HEDA) и состоит из современного производства фармацевтических субстанций с использованием одноразовых технологий, современного производства лекарственных препаратов со встроенными в изолятор лиофилизатором, линией розлива, склада, централизованных инженерных коммуникаций и административного здания, в котором расположены офисы, лаборатории и столовая. Производственный участок лекарственных субстанций был спроектирован и построен с использованием модулей KUBio™ компании General Electric Health Care (GENC), которая обеспечила изготовление, сборку, разборку и доставку 77 модулей из Штутгарта (Германия) в Ханчжоу (Китай). Трехэтажный завод по производству лекарственных препаратов, склад, центральное сооружение с коммуникациями и административное здание были построены с использованием местных материалов и привлечением китайских специалистов.

Учитывая, что другие мультинациональные компании уже ранее создавали в Китае самые современные производственные мощности, проект Биотехнологического центра в Ханчжоу отличается своим бюджетом, параметрами планирования и показателями безопасности. Бюджет проекта, составивший USD 195 млн, включает около 10 000 м<sup>2</sup> производственных площадей и 21 000 м<sup>2</sup> дополнительных помещений, расходы на землю, все проектные работы до и во время строительства, ввод в эксплуатацию и аттестацию, а также процесс управления проектом.

Проект был реализован за 25 мес, начиная от инновационной идеи до сдачи полностью квалифицированного объекта производственной команде. Такой ускоренный график работы обусловил необходимость в интеграционной программе, которая позволила осуществить одновременный ввод в эксплуатацию, аттестацию и эксплуатацию объекта по производству лекарственных субстанций в

центре действующей строительной площадки. Такой уровень функциональности, а также особое внимание к планированию логистики и полной взаимосвязи рабочих графиков обеспечили беспрецедентную скорость завершения проекта.

Как и во всех проектах компании Pfizer, безопасность является важным элементом при разработке и в процессе реализации проекта. Биотехнологический центр построен с непревзойденными показателями безопасности: при работе на участке в течение 2,7 млн ч не было ни единого случая травматизма. Проектная команда обучила 3700 сотрудников Pfizer правилам безопасности и инициативам по ее обеспечению, известным как STOP («Safety First. Think. Organize. Proceed» – «Безопасность в первую очередь. Думай. Организуй. Выполняй»). STOP способствовала проведению тщательного анализа и соблюдению пра-

вил техники безопасности на объекте. Кроме того, концепция подкреплена строгими наказаниями за нарушения техники безопасности («три прокола – ты уволен»), а также обеспечением безопасности работы на площадке.

Благодаря вышеперечисленным достижениям компания Pfizer стала победителем в категории «Лучшая реализация проекта».

### Поставщики и ключевые участники проекта:

- Поставщик систем автоматизации и управления: Siemens
- Поставщики / производители основного оборудования: General Electric Healthcare Systems; Jindi; Winatech / BWT; Winatech; Maquet; Austar / Steris; SBM; Merck; Lebal; IMA; M-T; Liang Yi; Hu Chen; F & R; Sartorius-Stedim; Weichi; Dajiang; Fisher; Merck; M + W; Zenith; IMA (Beijing); SGS; Pharmatech Associates



### «Лучшая интеграция объекта»

Победа в категории «Лучшая интеграция объекта» присуждена **компании Pfizer Inc.** за проект Биотехнологического центра Pfizer, расположенного в Зоне экономического развития Ханчжоу (HEDA) в Ханчжоу (Китай). На объекте HEDA, созданном в марте 2016 г. на территории бывшего клубничного поля, уже через 25 мес было налажено опытное серийное производство моноклональных антител (mAbs).







Всемирный биотехнологический центр Pfizer (GBC) стал первым биотехнологическим проектом Pfizer в Китае и включал установку первых одноразовых биореакторов объемом 2000 л производства многонациональной китайской компании и крупнейшего на сегодня модульного производства фармацевтических ингредиентов. Успех GBC стал результатом значительного вклада в новую стратегию, всемирную технологическую платформу и реализацию проекта.

Задолго до начала проектирования GBC компании Pfizer Global Supply и Pfizer Pharm Sci R&D договорились создать в будущем глобальную платформу для производства больших молекул с целью объединить и стандартизировать производство Pfizer на высшем уровне. После анализа альтернативных решений была выбрана одноразовая система производства KUbio™ компании General Electric Health Care (GENC). Данная платформа используется для разработки новых технологий на заводе в Андовере (штат Массачусетс) для последующего их внедрения на одном из трех производственных участков в Грейндж Касле (Ирландия), Санфорде (Северная Каролина, США), а по завершении проекта – в Ханчжоу. Такой подход с использованием аналогичных производственных платформ, начиная от оснащения оборудованием до ПО для управления процессами, обеспечивает плавный процесс передачи технологии и имеет гораздо более низкий риск в сравнении с традиционными методиками. В то время как системы KUbio™ были поставлены и установлены на функционирующих участках в Грейндж Касле и Санфорде, установка в Ханчжоу была спроектирована в виде

модулей и поставлена GENC как комплексная производственная система (включая процессное оборудование, строительные конструкции и системы энергоснабжения). Система состояла из 77 модулей (9,6 x 4,5 x 4 м каждый), которые были построены в Штутгарте (Германия), а затем отправлены в Ханчжоу для финальной сборки и квалификации, что стало впечатляющим достижением.

При планировании и проектировании данного объекта «с нуля» особое внимание было уделено мастер-плану для функциональной оптимизации расположения объектов, расстояния перемещений, возможности расширения в будущем, а также поэтапного строительства. Благодаря этому проект позволил осуществлять полный цикл производства продукции на основе больших молекул, начиная от сырья до фасовки / лиофилизации и упаковки готового продукта для местного и глобального рынков. В мастер-плане объекта спроектирован централизованный проходной коридор для объединения участков производства лекарственных субстанций и готовых лекарственных препаратов, склада, централизованных инженерных коммуникаций и административного здания. На каждом функциональном участке предусмотрена возможность их расширения в будущем. Например, участок по производству лекарственных субстанций оснащен двумя биореакторами объемом 2000 л с возможностью увеличения их количества до четырех (общий объем – 8000 л). Участок по производству лекарственных препаратов включает этап разработки, зоны предварительной подготовки, линию розлива, лиофилизатор, разно-

образные упаковочные линии и инспекционные машины.

График производства стал основной причиной строительства интегрированного производственного объекта от выбора модулей KUbio™ с возможностью перемещения этой критически важной конструкции в другие помещения через центральный коридор. Отдельные сооружения позволили разделить рабочие зоны, которыми можно управлять параллельно. Наличие полностью оборудованных KUbio™ модулей на территории объекта позволило их заблаговременно установить, ввести в эксплуатацию и квалифицировать, пока остальная часть сооружения еще находилась на этапе строительства. Такой подход потребовал тщательного планирования и особого внимания к исполнению.

Проект имел очень высокую степень интеграции – от выбора и разработки платформы для производства больших молекул до проектирования объекта в Ханчжоу и программы, которая позволила завершить строительство в течение 25 мес.

За данное достижение компания Pfizer стала победителем в категории «Лучшая интеграция объекта».

#### Поставщики и ключевые участники проекта:

- Поставщик систем автоматизации и управления: Siemens
- Поставщики / производители основного оборудования: General Electric Healthcare Systems; Jindi; Winatech; BWT; Maquet; Austar / Steris; SBM; Merck; Lebal; IMA; M-T; Liang Yi; Hu Chen; F & R; Sartorius-Stedim; Weichi; Daijiang; Fisher; Merck; M + W; Zenith; IMA (Beijing); SGS; Pharmatech Associates

## Особое упоминание жюри премии «Предприятие года»

Поощрительный приз также получила компания **Takeda** за свой новый производственный участок общей площадью 1,1 млн кв. футов в Кавингтоне (штат Джорджия, США). Этот современный объект, расположенный на территории в 160 акров, объединяет технические потребности для производства полного цикла с оптимальным расстоянием между производственными участками и зоной отдыха сотрудников.



Takeda Pharmaceutical Company Limited (бывшее название – Shire) является мировым лидером в области разработок для биофармацевтики с центральным офисом в Японии. Деятельность компании направлена на улучшение здоровья и будущего пациентов путем внедрения научной культуры в производство высокоинновационных лекарственных препаратов. Takeda уделяет особое внимание четырем терапевтическим направлениям: онкология, гастроэнтерология, неврология и редкие заболевания. Многие продукты компании, разработанные для лечения редких заболеваний, произведены из плазмы крови человека.

Производство вблизи Квингтона на площади в 1,1 млн кв. футов является основой глобальной стратегии объединения во всемирную сеть для обеспечения потребностей пациентов донорских центров плазмы крови, лабораторий для ее тестирования и производственных мощностей в различных странах. Единый комплекс и мастер-план объекта отображают стратегию функционального расширения деятельности, возможность постепенного или, в случае роста спроса, существенного уве-

личения производственных мощностей.

Приоритетной задачей компании и всей ее команды было обеспечение здоровья и безопасности всех, кто принимал участие в строительстве и эксплуатации объекта. Поскольку строительство проводилось в сельской местности штата Джорджия с минимальным опытом строительства биотехнологических объектов, необходимо было обучить местных рабочих. Эта обязанность была возложена на руководителей строительных работ и реализовывалась согласно концепции обеспечения безопасности. В соответствии с графиком строительство началось в процессе проектирования, что привело к резкому увеличению количества рабочих на площадке (во время выполнения объемных строительных работ на площадке ежедневно находились более 2500 человек) и необходимости уделять больше внимания логистике и рискам, связанным с эффективностью и переполненностью, а также вопросам безопасности.

Проект стал результатом беспрецедентных совместных усилий экспертов со всего мира – трех ведущих проектных компаний,

двух генеральных подрядчиков строительства, двух основных поставщиков решений по автоматизации и программному администрированию, поставщика решений CQV (Commissioning, Qualification, Validation – ввод в эксплуатацию, квалификация, валидация), а также других 250 компаний-подрядчиков. Для управления работой и достижения поставленных целей по созданию культуры и обеспечению ежедневной безопасности всех участников проекта в программе безопасности проекта были объединены лучшие практики каждой строительной компании в исполнительную программу со значительным вкладом руководства и поддержкой посредством финансирования инициатив по безопасности. Объект добровольно стал партнером OSHA для содействия безопасности и здоровью сотрудников, поощрения лидерских качеств, чтобы стать движущей силой обеспечения безопасности. Безопасное завершение строительства было достигнуто благодаря внедрению культуры безопасности на объекте. За успешную реализацию и достижения программы безопасности проекта комиссия Круглого стола потребителей строительных услуг отметила проект наградой CURT CISE 2015 в категории «Выдающиеся достижения в области безопасности».

Проект стал одним из крупнейших в стране, созданных на новой площадке, и был реализован от начала до конца под руководством трех разных корпораций (Baxter, Baxalta и Shire) с бескомпромиссными требованиями, предъявляемыми к безопасности. Компания Takeda сохраняет приверженность этим же ценностям. В результате этого на протяжении более чем 9 млн чел.-ч в течение четырех лет не было ни одного летального исхода и зафиксировано только три случая потерь рабочих дней. Производственный комплекс в штате Джорджия является отраслевым



эталонном безопасности и награжден жюри FOYA 2019 г. поощрительным призом.

#### Поставщики и ключевые участники проекта:

- Поставщики / производители основного оборудования: GEA Mechanical Equipment US Inc.; Optima Pharma GmbH; SKAN;

Sepragen Corporation; Eastern Rivers; Integrated Process Engineers & Constructors, Inc.; Cotter Brothers Corp.; Inox Industries; Feldmeier; DCI; A & B Process Systems; Electrol Specialties Company; Cotter Brothers Corp.; Babcock & Wilcox MEGTEC LLC; Johnson Controls; MECO, Inc.



### Особое упоминание жюри премии «Предприятие года»

Компании AveXis, Inc. вручен поощрительный приз за возведение площадки по производству препаратов нового поколения собственной разработки. С целью выпуска препаратов для генной терапии собственной разработки компания AveXis построила современное производственное предприятие площадью 49 000 кв. футов в пригороде Чикаго (штат Иллинойс, США).



Чествование победителей премии «Предприятие года 2019» во всех категориях состоится 26 октября в Лас-Вегасе (штат Невада, США) на праздничном ужине ISPE Facility of the Year. В рамках ежегодного форума-выставки ISPE Annual Meeting & Expo выступят лауреаты премии FOYA, а также состоятся презентации от ведущих компаний отрасли. Главного победителя премии «Предприятие года-2019» объявят на конференции во время Завтрака и конференции по случаю вручения премии.

Созданная в 2013 г. в Чикаго, генно-инженерная компания AveXis специализируется на разработке и коммерциализации новейших методов лечения отдельных пациентов и семей с редкими и опасными для жизни неврологическими генетическими заболеваниями.

Производство препаратов для генной терапии является сложным и трудоемким процессом, а AveXis – одна из первых в мире компаний, успешно масштабировавших процесс производства лекарственных средств для генной терапии от этапа исследований до процесса коммерциализации. С целью производства препаратов для генной терапии AveXis построила уникальное производственное предприятие с использованием модульных одноразовых технологий и самого

современного производственного оборудования.

Для компаний, специализирующихся на выпуске препаратов для генной терапии, процесс перехода от этапа исследований к процессу коммерциализации производства является сложной задачей. Компания AveXis успешно эволюционировала благодаря собственным знаниям, своевременному решению инвестировать в производство и стремлению иметь единоличного руководителя объекта.

Для AveXis было важным запустить и начать работу нового производства как можно скорее, поскольку это позволило ей уложиться в строгие сроки нормативной регистрации препарата AVXS-101. Компания, ее подрядчики и сотрудники объединились в стремлении сделать доступной

эту революционную терапию своим пациентам. Завершение производства за такое короткое время позволило AveXis достичь различных корпоративных целей в сжатые сроки.

ISPE отметила AveXis поощрительным призом как одну из первых компаний, которая успешно масштабировала до производственного процесса препараты для генной терапии, а также сделала это в чрезвычайно короткие сроки и в инновационном исполнении.

#### Поставщики и ключевые участники проекта:

- Поставщик систем автоматизации и управления: Matrix Technologies
- Поставщики / производители основного оборудования: G-CON Manufacturing, Inc.; Bosch; Millipore; Pall Biotech. ■

## 5 минут с ... Юрием Калабиным, председателем комитета по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга

**П**ерспективы и новый вектор развития фармацевтической отрасли с Юрием Калабиным обсудил Сергей Кравчук, директор по странам ЕАЭС журнала «Фармацевтическая отрасль». Беседа состоялась накануне IX Международного форума LIFE SCIENCE INVEST. PARTNERING RUSSIA, Санкт-Петербург.

**– За последние 10 лет фармацевтическая отрасль России совершила серьезный рывок. Как Вы считаете, какие факторы максимально этому способствовали?**

Фармацевтический рынок очень зависит от политики государства в области обеспечения своих социальных обязательств. Чем больше государство направляет средств в систему здравоохранения, тем быстрее и качественнее развивается и фармацевтический рынок. На такой быстрый рост отрасли повлияли федеральная стратегия «Фарма-2020», мероприятия профильной государственной программы, а также последовательная инвестиционная и промышленная политика ряда регионов, как, например, в Санкт-Петербурге, где благодаря этому сформировались мощные отраслевые кластеры.

**– Какой вектор для развития промышленной политики будет актуален в ближайшие годы?**

Очевидно, что в фармацевтической отрасли инвестиционный цикл по строительству производственной инфраструктуры подошел к концу. Те компании, и глобальные и локальные, которые были способны развивать свою производственную инфраструктуру, либо уже это сделали, либо находятся в процессе реализации проектов. Но именно в активной поддержке государства инвестиционные проекты уже не нуждаются. У фармацевтических компаний насту-



Юрий Калабин, председатель комитета по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга

пил этап расширения портфелей своей продукции, им нужно продолжать увеличивать рынок ее сбыта, в том числе за счет экспорта. Соответственно необходимо изменить и меры государственной поддержки. А накопленный опыт в области привлечения инвестиций можно применять в других отраслях, ориентированных на потребительский рынок, в частности на пищевое производство, поскольку у этих отраслей много общего.

**– В чем сходство между такими отраслями, как фармацевтическая, пищевая или парфюмерно-косметическая?**

Регулирование этих отраслей во всем мире происходит по схожим сценари-

ям, поскольку продукция данных отраслей представляет потенциальную опасность для жизни и здоровья человека. Поэтому требования, предъявляемые к контролю качества производимой и обращающейся на рынке продукции, к ее регистрации или сертификации, а также к квалификации участников рынка, имеют много общего, что создает условия для добросовестной конкуренции и максимально устраняет с рынка недоброкачественную продукцию. При этом государство выступает в качестве как регулятора, так и участника рынка, непосредственно закупая лекарственные средства для системы здравоохранения или обеспечивая питанием учреждения социальной и образовательной сферы.



**– В каких направлениях должна развиваться городская промышленная политика и какая выгода в этом для производителей? Почему при реализации инвестиционных проектов они должны принимать решения в пользу Санкт-Петербурга?**

Городская политика может развиваться в нескольких направлениях. Прежде всего это промышленная и инвестиционная составляющие – подготовка земельных участков, обеспечение доступности подключения к инженерным сетям и инфраструктуре, налоговые льготы, таможенные преференции. Во всех этих аспектах в городе накоплен значительный опыт, который будет использован для развития новых отраслей промышленности и, в частности, пищевой. Выгода для инвесторов прямая и очевидная – это уменьшение инвестиционных затрат, причем значительное, а также сокращение сроков реализации

проектов. Вторым направлением является повышение требований, предъявляемых к качеству производимой и обращающейся продукции, без чего невозможно обеспечить добросовестную конкуренцию, а также устранить с рынка недоброкачественную продукцию. Выгода для всех добросовестных производителей опять же прямая и очевидная – они получают большую долю при реализации своей продукции. Одними из направлений развития городской политики являются поддержка образовательной и научной инфраструктуры, проведение мероприятий по подготовке кадров и профессиональной ориентации абитуриентов и молодых специалистов.

**– Какие непосредственные действия сейчас нужно предпринять, чтобы задать новый вектор для промышленной политики города?**

Прежде всего нужно скоординировать работу профильных органов государственной власти и прави-

тельства города в данном направлении. Кроме того, очень важным моментом является доведение этой политики в виде конкретных предложений до участников рынка, которые в состоянии развивать производственную и логистическую инфраструктуру, производить новые виды продукции, создавать высокотехнологичные рабочие места, в перспективе платить больше налогов в городской бюджет. Чем более конкретными будут льготы и преференции, тем проще привлекать инвестиции и обеспечивать долговременный вектор развития отраслей. Развитие фармацевтического кластера подтвердило правильность данных тезисов, а использование этого опыта для развития смежных отраслей даст синергетический эффект, ведь уже проделана огромная работа, и при достижении следующих целей нужно опираться на достигнутые результаты. ■



Вантовый мост с видом на Лахта Центр, автор фото Камиль Нуреев

# SCHOTT EVERIC™: оптимизированные флаконы для высокоактивных препаратов даже с небольшим объемом наполнения

**Компания SCHOTT представляет новое поколение исключительных флаконов, обеспечивающих непревзойденную стабильность препарата с небольшим объемом наполнения**

**Б**лагодаря модульной концепции дизайна флаконов EVERIC™ фармацевтические компании получают уникальную комбинацию характеристик для упаковки биологических препаратов, и в то же время для соответствия действующим регуляторным требованиям, предъявляемым к качеству процесса наполнения и укупорке на современных линиях розлива.

К упаковке инновационных препаратов предъявляются строгие требования в целях предотвращения взаимодействия препарата и контейнера. Во время процесса формования очень часто область стенки стандартного флакона ближе к дну может приобретать химически неоднородную структуру и подвергаться ионному обмену, что потенциально может нанести вред препарату. В то же время существенные затраты на разработку и производство высокоактивных лекарственных средств, таких как биопрепараты или вакцины, оказывают влияние на процесс розлива, стремясь к повышению производительности и уменьшению количества отходов.

В ответ на требования рынка компания SCHOTT разработала флаконы EVERIC™ pure для чувствительных препаратов с малыми объемами наполнения. Новые флаконы обеспечивают стабильность препарата благодаря использованию усовершенствованной стеклотрубки из боросиликатного стекла. Существующая регуляторная база по валидации позволяет фармкомпаниям для уже маркируемых препаратов заменить обычные флаконы из стеклотрубки (из стекла типа I) флаконами EVERIC™ pure без дополнительной дорогостоящей перерегистрации.

Флаконы EVERIC™ pure уже доступны и могут быть поставлены различными производственными предприятиями компании SCHOTT, расположенными по всему миру.

## **Снижение риска деламинации для применений с малыми объемами наполнения**

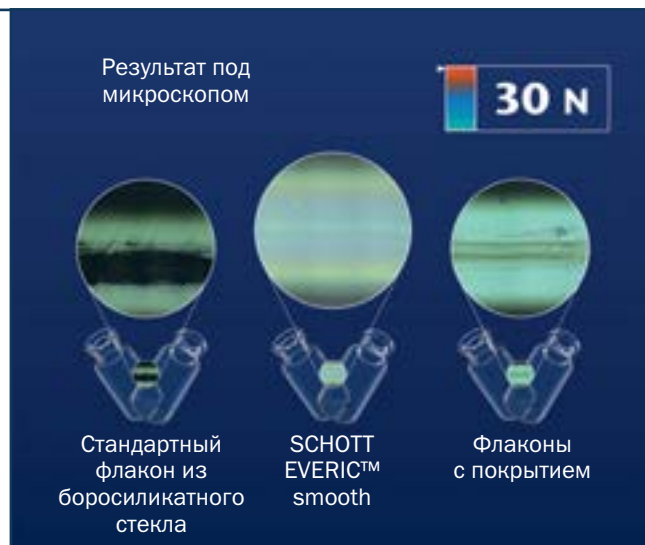
Более 2/3 всех лекарственных средств, находящихся на стадии разработки и регистрации, являются биопрепаратами, из них большая доля приходится на те, которые будут наполняться в низких дозах (объемом до 1 мл). При малых объемах наполнения величина соотношения контактируемой поверхности и объема наполняемого препарата является индикатором повышения риска появления выщелачиваемых элементов. Во время процесса формовки зона стенки стандартного флакона ближе к дну очень часто может

приобретать химически неоднородную структуру, что в некоторых случаях может привести к ионообмену. Для препаратов в малых объемах наполнения требуются контейнеры с повышенной химической устойчивостью этого участка, без дальнейшего изменения материала стекла и химического состава. Флаконы EVERIC™ pure идеально подходят для чувствительных препаратов, наполняемых в низких дозах. Новые флаконы созданы на основе хорошо известных рынку стандартов компании для трубки из боросиликатного стекла, а именно FIOLAX® CHR (Control hydrolytically Resistant), которая подвергается преобразованиям во время DC-процесса формовки. Таким образом во время процесса формирования флакона достигаются химическая стабильность и однородность поверхности.

Благодаря повышенной химической устойчивости флаконы EVERIC™ pure демонстрируют очень низкую концентрацию выщелачиваемых из стекла элементов даже для малых







объемов наполнения, что является их основным преимуществом по сравнению с флаконами из алюмосиликатного материала. В результате новые флаконы позволяют фармацевтическим компаниям тщательно контролировать процесс деламации.

#### Модульный подход к оптимизации стадий наполнения и укупорки

В будущем фармацевтические компании смогут использовать дополнительные преимущества флаконов EVERIC™, позволяющие усовершенствовать процесс розлива и транспортировки. Образцы флаконов с новыми дополнительными характеристиками можно будет заказать в течение 2019 г.

#### EVERIC™ strong: оптимальная геометрия

Повреждение поверхности стекла – основная причина случайного боя флаконов для фармацевтических применений во время наполнения и транспортировки. Это происходит потому, что царапины, трещины и сколы создают чувствительные участки, которые не выдерживают воздействия повышенного давления.

При разработке флаконов EVERIC™ strong компания SCHOTT использовала компьютерное моделирование для усовершенствования формы и геометрии флаконов с учетом их транспортировки и точек контакта. Особое внимание было уделе-

но зонам «плеча» и «дна» на верхнем и нижнем участках боковой стенки флакона. В результате данная модель флакона лучше выдерживает боковое давление и осевую нагрузку, которые возникают при контакте стекла со стеклом между собственно флаконами и контакте стекло-металл между флаконом и деталями машины розлива.

#### EVERIC™ smooth: прозрачная внешняя защита флаконов

Внешнее покрытие контейнеров EVERIC™ позволяет усовершенствовать преимущества модульного предложения. Покрытие не только защищает поверхность стекла от повреждений, которые могут привести к его бою, но также существенно уменьшает количество частиц, которые образуются при трении флаконов друг с другом на линии розлива. Результаты дополнительных тестов продемонстрировали, что благодаря нанесению внешнего покрытия коэффициент трения (CoF) снижается на 80 %.

Покрытие не истирается и остается полностью прозрачным, по-

этому это не влияет на процесс визуального контроля качества. Покрытие наносится ограниченно, на самые важные участки флакона – его боковые стенки. Оно остается стабильным после мойки и депирогенизации флаконов, не распадается. ■



#### Контактная информация:

**Рудигер Вагнер,**  
директор по продажам  
компании SCHOTT  
в Восточной Европе,  
Турции и Израиле  
[ruediger.wagner@schott.com](mailto:ruediger.wagner@schott.com)

**ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»**  
Россия, 606524, Нижегородская обл., г. Заволжье,  
ул. Железнодорожная, 1,  
строение 45, литера П  
Тел.: + 7 (831) 612–13–13  
[pharmaceutical\\_packaging@schott.com](mailto:pharmaceutical_packaging@schott.com)  
[www.schott.com/pharmaceutical\\_packaging](http://www.schott.com/pharmaceutical_packaging)

**Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг Россия»**  
Россия, 105005, г. Москва,  
Денисовский пер., 26  
Тел.: + 7 (499) 925–73–33  
[www.schott.com/pharmaceutical\\_packaging](http://www.schott.com/pharmaceutical_packaging)



Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B6041

## Bosch Packaging Technology

### Xelum R&D: первое появление в России



Установка Xelum R&D для непрерывного производства твердых лекарственных форм для перорального применения

**Компания Bosch Packaging Technology представляет установку Xelum R&D**, осуществляющую непрерывное производство твердых лекарственных форм для перорального применения на фармацевтических предприятиях во всем мире. Данная установка будет впервые представлена в России в рамках выставки Pharmtech & Ingredients. Xelum R&D предлагает производителям фармацевтической продукции идеальный старт для непрерывного производства твердых пероральных лекарственных форм, поскольку объединяет в одном устройстве процессы загрузки, дозирования нескольких ингредиентов, смешивания, гранулирования, сушки и выгрузки. В отличие от установок с непрерывным массовым расходом в Xelum R&D вспомогательные вещества и активные ингредиенты дозируются в виде дискретной массы, благодаря чему производители могут дозировать даже очень малые количества лекар-

ственных субстанций, составляющие менее 1 %.

Индивидуальные порции, так называемые X-ключи, постоянно проходят через технологическую цепочку и успешно выводятся из оборудования в приемные контейнеры. Данный прием X-key также позволяет отслеживать производство продукта в любое время. Это снижает восприимчивость системы к сбоям, уменьшает количество сложностей процесса, одновременно повышая точность и качество выпускаемой продукции. При этом отпадает необходимость в масштабировании, отнимающем много времени, поскольку в лабораторном устройстве использованы те же компоненты, что и на производственной платформе Xelum. Одинаковые параметры процесса могут быть воспроизведены 1 : 1, что способствует сокращению времени разработки. Кроме того, клиенты могут перевести выпуск своей продукции на непрерывное производство или на обычный серийный процесс.



**Компания Bosch Packaging Technology** снова продемонстрирует свои лучшие упаковочные и технологические решения на выставке Pharmtech&Ingredients, которая пройдет в Москве с 19 по 22 ноября 2019 г. Помимо прочего посетители увидят установку Xelum R&D для непрерывного производства, которая впервые будет представлена в России. Кроме того, Bosch проведет презентацию машины ALF 5000 для наполнения и укупорки, обеспечивающей самое гибкое заполнение ампул, флаконов и контейнеров обоих типов на одной машине.



#### Контактная информация:

**Компания Polo Handels AG**  
Представительство в России  
E-mail: polo\_russia@polo-ag.com  
www.polo-ag.com



Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B6021



## ALF 5000: одна машина для всех операций



Универсальная фасовочно-упаковочная машина ALF 5000 для ампул, флаконов или контейнеров обоих типов

**Ампулы, флаконы или контейнеры обоих типов на одной платформе: установка ALF 5000** демонстрирует универсальность фасовочно-упаковочной машины. Производительность машин последнего поколения составляет до 600 контейнеров в 1 мин, что позволяет быстро переходить от одной системы фасовки к другой, а также гаранти-

рует аккуратное заполнение контейнеров благодаря усовершенствованной технологии их перемещения. На платформе можно установить все виды стандартных фасовочных систем и использовать до 12 точек заполнения. Клиенты могут дополнительно выбрать статистический или 100 % технологический контроль, а также использовать различные вер-

сии подачи и вывода. Установка ALF 5000 доступна в левосторонней и правосторонней версиях, что позволяет гибко ее адаптировать к существующим производственным площадкам и рабочим процессам. Благодаря компактной конструкции ALF 5000 подходит для настенного монтажа и интеграции в барьерные системы. «Результатом является особенно гибкое решение, которое можно адаптировать к конкретным требованиям клиентов», – объясняет менеджер по продукту Тобиас Геттлер. Для тех, кто хочет узнать о машине ALF 5000 больше, г-н Геттлер выступит с докладом на форуме «Фармтехпром» 20 ноября 2019 г. в 14:35.

Компания Bosch Packaging Technology также предлагает доступ к своей обширной глобальной сети обслуживания клиентов. Он включает профилактическое обслуживание через запланированные промежутки времени в целях сокращения неожиданных простоев, а также оказание консультационных услуг по вопросам запасных частей и модернизации оборудования.

## Обучение с использованием VR

**На установке ALF 5000 посетители смогут попрактиковаться в замене крупных деталей с помощью обучающего приложения и очков виртуальной реальности.** Академия обучения компании Bosch предлагает также множество практических занятий для повышения эффективности работы оборудования. «С помощью таких тренингов мы помогаем нашим клиентам без особых усилий расширить свои знания в области машиностроения», – рассказывает г-н Геттлер. Сервис обучения с помощью виртуальной реальности не ограничен установкой ALF 5000; его можно применять и к другим машинам производства компании Bosch Packaging Technology.



Тренинг с помощью обучающего приложения и очков виртуальной реальности

## Röchling Medical

### Отмеченная многочисленными премиями система доставки лекарственных средств Sympfiny® для дозирования и введения мультипартикулярных препаратов



**Система Sympfiny®**, разработанная Röchling Medical в сотрудничестве с HS Design, является инновационным устройством дозирования и доставки мультипартикулярных, порошковых и микросферических лекарственных препаратов для перорального применения.

По сравнению с традиционными лекарственными средствами аналогичного действия мультипартикулярные препараты имеют множество преимуществ: увеличенный срок годности, отсутствие необходимости в охлаждении для хранения и перевозки, а также отсутствие вкуса. Поэтому многие фармацевтические компании хотели бы работать с мультипартикулярными препаратами, но для этого необходимы точные и надежные системы для их дозирования и доставки.

Система Sympfiny® является первым в своем роде инновационным приспособлением для введения мультипартикулярных препаратов. Комплект, в состав которого входят шприц для перорального введения и контейнер для мультипартикулярных препаратов, позволяет лицам, ухаживающим за пациентами, хранить, использовать и вводить твердые лекарственные средства так же как жидкие препараты для перорального приема.

Запатентованная конструкция системы Sympfiny® позволяет доставлять контролируемую и точную дозу препарата и гарантирует, что даже неквалифицированный человек сможет ввести любое лекарство непосредственно и точно в рот ребенка. В свою очередь, стандартные способы введения лекарств подразумевают использование питьевой воды, предварительно наполненных жидкостью флаконов или таблеток для добавления в еду или питье.

С помощью системы Sympfiny® можно решить сложные задачи по введению препаратов детям. Благодаря маскировке неприятного вкуса препарата родители могут использовать Sympfiny® для доставки лекарств детям без эмоционального или физического стресса. Данная система позволит оказать необходимую помощь миллионам детей в ограниченных условиях, где немultipартикулярные препараты в назначенной дозе или составе недоступны.

Чтобы узнать больше о системе Sympfiny®, приглашаем посетить нашу презентацию в рамках выставки Pharmtech&Ingredients, которая состоится 21 ноября на форуме PharmTechProm (конференц-зал L, зал № 7, павильон № 2).

Для получения более подробной информации о широком спектре стандартных вариантов упаковки для рынка фармацевтических и ветеринарных препаратов и диагностических систем посетите стенд нашей компании на выставке Pharmtech&Ingredients (стенд A3075, зал № 7).

#### Система Sympfiny® награждена:

- Премией от Института инноваций в педиатрии.
- Премией в категории «Лучший на выставке» от Boston BioMed Device-2017.
- Премией IDEA за социальную значимость от IDSA-2019. ■

## Röchling

#### Контактная информация:

##### Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG

Waldweg 16, D-98724 Neuhaus am Rennweg (Германия)

Tel: +49 3679 72606-2075

www.roechling.com/medical

Tamas Öri - Региональный менеджер

E-mail: toeri@roechling.com

Simona Eichhorn - менеджер по продажам и работе с клиентами

E-mail: seichhorn@roechling.com



Приглашаем посетить наш стенд

павильон 2, зал 7,  
стенд A3075

## PEC Project Engineering + Consulting AG

### ВАШЕ ВИДЕНИЕ. НАШЕ НОУ-ХАУ.



**Новейшие ноу-хау и технологии. Индивидуальные решения под требования клиентов.** Мы являемся Вашим надежным швейцарским партнером в сфере проектно-инженерного обеспечения и консультирования. Наша компания специализируется на проектировании – от отдельной машины до целой производственной линии, а также на поставке производственного оборудования, расходных и вспомогательных материалов для научно-исследователь-

ской деятельности и высокоэффективного производства.

**Направления деятельности компании:** жидкости, суспензии, гели, порошки, средства для диагностики, изделия медицинского назначения.

- Сухое гранулирование и роликовое прессование
- Розлив, запайка, укупорка, насадка колпачков

- Системы для аэрозолей и спреев
- Блистерная упаковка
- Гибкая упаковка
- Наполнение пакетиков и стиков
- Высокоскоростная сборка
- Конечная упаковка
- Лекарственные формы для перорального применения ▣

ПЕК  
РЕС

[www.pec-switzerland.com](http://www.pec-switzerland.com)

pharmtech  
& ingredients

Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B5021

## ROLSTECH

### Система сериализации и агрегации ROLSTECH Track&Trace



**Компания ROLSTECH** представит на выставке Pharmtech&Ingredients 2019 следующее оборудование собственного производства:

- Автомат нанесения этикетки ROLS-300 для флаконов
- Автомат нанесения этикетки ROLS-300A для флаконов, ампул и картриджей

- Принтер-маркиратор картонных пачек ROLS-90
- Систему сериализации и агрегации Track&Trace

Система сериализации и агрегации Track&Trace является комплексным решением из нескольких машин, объединенных сквозным программным обеспечением.

1. Автомат сериализации продукции ROLS-S
2. Автомат агрегации продукции ROLS-AG
3. Складской модуль ROLS-STORAGE

Программное обеспечение имеет модульную конструкцию, начиная с уровня оборудования линии и заканчивая уровнем передачи данных в государственную структуру. Реше-

ние полностью адаптировано под работу с 2D-кодами с криптографической защитой и регистратором эмиссии. Класс качества печати 2D-кодов на нашем оборудовании – не ниже класса С при скорости до 400 пачек в 1 мин, что мы можем подтвердить с помощью отдельного независимого верификатора кодов. ▣

ROLSTECH

[www.rolstech.ru](http://www.rolstech.ru)

pharmtech  
& ingredients

Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B3021



## **5 минут с ... Натальей Васильевой, директором выставки Pharmtech&Ingredients: о практической пользе выставок и преимуществах личного общения**

**О**б истории развития и планах Pharmtech & Ingredients на 19 – 22 ноября рассказала бессменный амбассадор и идейный вдохновитель – директор выставки Наталья Васильева.

**– Выставка Pharmtech делала свои «первые шаги» в очень непростое и одновременно перспективное для российской экономики время – в 1999 г. Какой была первая выставка? Как Вы привлекали к участию в ней первых экспонентов и посетителей?**

В июне 1998 г. была принята Федеральная целевая программа «Развитие медицинской промышленности в 1998 – 2000 гг. и на период до 2005 г.» Индустрия остро нуждалась в отраслевом мероприятии нашей тематики. Первая выставка Pharmtech состоялась в конце ноября 1999 г. в ЦВК «Экспоцентр» на площади 550 м<sup>2</sup>. В ней приняли участие 34 компании из 10 стран мира. Среди первых ее участников были такие успешные на протяжении более 20 лет компании, как Jentec, Gerresheimer, Glatt, ECI. Уже спустя два года, в 2001 г., выставка увеличила экспозиционную площадь вдвое. В 2000 г. впервые на стенде одной тайваньской компании было продемонстрировано оборудование в действии. Стенд этой компании пользовался большой популярностью среди посетителей, поскольку впервые им была предоставлена возможность увидеть оборудование вживую, а не на плакатах или в рекламных проспектах.

Сейчас 70 % участников Pharmtech&Ingredients дают посетителям возможность ознакомиться со всем производственным процессом на примере своих работающих экспонатов. Выставку посещают не только представители ли-



*Наталья Васильева, директор выставки Pharmtech&Ingredients*

дирующих фармацевтических компаний в составе первых лиц, принимающих решения о закупках, но и специалисты, которые непосредственно работают с оборудованием и сырьем: технологи-проектировщики, инженеры-механики, наладчики технологического оборудования, директора по качеству,

сотрудники исследовательских и аналитических лабораторий. Посетители особенно ценят возможность ознакомиться и оценить качество представленной продукции и оборудования, а также получить консультации по его использованию напрямую от технических специалистов компаний-произво-

дителей. Благодаря этому отпадает необходимость специально посещать производственные предприятия, находящиеся в различных государствах Европы и Азии. И участники, и посетители выставки ценят и пользуются таким преимуществом. Именно комбинация наглядной демонстрации оборудования и производственных процессов, а также широкого ассортимента сырья является оптимальной и полезной для всех.

Сегодня выставка объединяет крупнейших отечественных и зарубежных участников рынка. За прошедшие годы количество экспонентов увеличилось в 12 раз, а площадь экспозиции выросла в 16 раз. Ежегодно выставку Pharmtech&Ingredients посещают более 8000 специалистов фармацевтической отрасли большинства предприятий и организаций России, Беларуси, Армении, Казахстана, Кыргызстана. Предполагаю, что и этот год не станет исключением – 99 % посетителей прошлой выставки планировали снова посетить мероприятие в 2019 г.

**– Как Вам удастся поддерживать и приумножать достигнутые результаты?**

Важно не только представлять, что происходит в отрасли и индустрии, какие заданы тренды, но и знать ожидания и настроения участников и посетителей выставки. Поэтому мы приглашаем тех экспонентов, которые особо интересны посетителям, и постоянно работаем над качественным составом аудитории специалистов, приходящих на наше мероприятие. По результатам прошлого года количество посетителей, которые пришли на мероприятие с целью поиска товаров и услуг, увеличилось на 8 %.

Очень важна обратная связь. Чтобы постоянно быть в курсе потребностей наших экспонентов и посетителей, мы ежегодно проводим маркетинговые исследования и опросы, участвуем в партнерских проектах, посещаем отраслевые мероприятия, которые проходят в

России и за рубежом. Это помогает нам сформулировать цели и задачи на годовой период подготовки к выставке, служит фундаментом стратегии и, нужно заметить, приносит свои результаты.

О том, насколько выставка удовлетворяет потребности и экспонентов, и посетителей, красноречиво говорят данные статистики: в этом году более чем от 90 % участников мы получили положительные отзывы как о самой выставке, так и о качественном составе посетителей. По результатам посещения выставки 61 % ее участников намерены осуществить закупку, 58 % нашли новых поставщиков, 96 % считают посещение Pharmtech&Ingredients важным для развития своего бизнеса.

Эта информация открытая, она размещена на официальном сайте выставки [www.pharmtech-expo.ru](http://www.pharmtech-expo.ru)

**– Сегодня, в эпоху диджитализации, часто можно услышать мнение, что выставки – это уже не самый эффективный инструмент для продвижения продукции. Насколько сейчас важно для компаний закладывать в рекламный бюджет расходы на статью «участие в выставках»?**

Если посмотреть на этот вопрос с позиции выставочных мероприятий, то мы действительно можем выделить ряд неоспоримых преимуществ продвижения продукции в Интернете, в числе которых: широкий охват аудитории, работа в режиме 24/7 365 дней в году, больше возможностей для отслеживания эффективности – Google / Яндекс-аналитика, большой инструментарий для продвижения. Однако для установления деловых отношений необходимость в личном контакте актуальна и неоспорима.

Посетители выставок всегда более активны, чем аудитория в Интернете, поскольку они сами приняли решение приехать, сформулировали и обозначили цели своего посещения. Более того, выставки привлекают посетителей высокого ста-

туса – лиц, принимающих решения о закупках. Это реальные, не виртуальные люди. Нашими гостями являются преимущественно руководители компаний: 92 % посетителей выставки Pharmtech&Ingredients занимают должности, позволяющие им рекомендовать или принимать решения о закупках в своей компании.

**– Какой будет выставка Pharmtech&Ingredients в ноябре этого года? Какие компании примут в ней участие?**

Главной ценностью и отличительной особенностью выставки Pharmtech&Ingredients всегда являлся состав ее участников. Именно они представляют наибольший интерес для посетительской аудитории. Ведь такого числа крупнейших отечественных и зарубежных компаний, такого количества мировых брендов Вы не увидите ни на одной выставке в России. Именно поэтому на Pharmtech&Ingredients приезжает максимальное количество специалистов из регионов. Выставку посещают также представители всех стран, входящих в ЕАЭС.

В этом году свои экспозиции представят более 400 крупнейших российских и зарубежных компаний, в числе которых: ACG Worldwide, «Артлайф-Техно», Sartorius, «Михаил Курако», «Полстек», X-TECH, SHOTT, ROCHLING MEDICAL, «Пеаторг», «Активный Компонент», «БАСФ», Bright Way, Merck, InterPharmTechnology, «ПРОТЕК-СВМ», Beckman Coulter и др. Наш проект вызывает интерес со стороны серьезных игроков мирового рынка – IMA, Marchesini Group, BOSCH, Glatt, Gerresheimer и др. Эти компании участвуют в крупнейших мировых выставках. Для нас такое признание, конечно, является показателем успеха.

В этом году более 90 компаний представят свои экспозиции впервые. В их числе – «Лаetus», Adamus, Inoxpa, Klöckner Pentaplast Europe, «Смарт Пак», «Фармапак», BIOGRUND, Chemo, Syntest, Amata Scale, «Аналитика М» и др.

Полный список участников и каталог продукции можно найти на нашем сайте [www.pharmtech-expo.ru](http://www.pharmtech-expo.ru)

Как и в прошлом году, в рамках четырех национальных павильонов производители и поставщики из Германии, Швейцарии, Индии и Китая представят свои коллективные экспозиции. При этом количество китайских компаний, предлагающих российскому рынку сырье и ингредиенты для фармацевтического производства, увеличилось в два раза.

## – Какие мероприятия запланированы в рамках деловой программы?

В этом году, как и прежде, мы серьезно подготовились к тому, чтобы создать нашим гостям все условия для свободного обмена знаниями и профессионального диалога. Дискуссии в рамках деловой программы позволяют участникам фармацевтического сообщества обмениваться мнениями. Причем это не просто доклады или научные дискуссии – это поиск решений конкретной проблемы. Отметим, что мероприятия деловой программы будут проходить в залах выставочных павильонов, среди стендов, в живой деловой атмосфере.

Представители регуляторов, ведущие эксперты отрасли, представители фармацевтических компаний, осуществляющих экспорт фармацевтической продукции, 19 ноября во время заседания «круглого стола» на тему «Экспортный потенциал: новые точки роста», организованного в партнерстве с журналом «Новости GMP», обсудят, за счет каких возможностей предполагается наращивать экспорт фармацевтической продукции, какие меры государственной поддержки наиболее эффективны для производителей или планирующих экспорт продукции, какие приоритетные направления интеграции в мировой фармрынок существуют, и есть ли у российских компаний возможность занять свою нишу.



20 ноября состоится дискуссионная сессия «Эффективный взгляд на техническое обеспечение производства лекарственных средств». Тема эта новая и интересная. Участники сессии обсудят эффективность жизненного цикла фармацевтического предприятия на разных этапах, проектирование с учетом капитальных и эксплуатационных затрат, операционную эффективность и методы ее повышения. Отдельно будет рассмотрен вопрос об инновационных решениях, позволяющих повысить показатели на разных этапах производства. К выступлению приглашены производители как технологического оборудования, так и лекарственных средств –

представители компаний BWT, Marchesini, IMA, FPT.

Для технических специалистов будет организован форум «Фармтехпром», который пройдет 20 и 21 ноября. Представители Merck, «БАСФ», «ИМСД», Robert Bosch, MÜLLER, Röchling, Gerresheimer, SGD, SCHOTT расскажут о новейших достижениях своих компаний в области разработки рецептур лекарственных препаратов, изоляторных технологий, оборудования, упаковки и бережной транспортировки лекарств.

В формате живой дискуссии обязательно будет обсуждена готовность отрасли к процессу маркировки. Данная тема особенно актуальна в нынешней экономической ситуации и интересна всем участникам рынка.

Все деловые мероприятия на выставке Pharmtech&Ingredients бесплатны для посещения. Для этого необходимо получить билет на выставку.

## – Говоря о социальной ответственности бизнеса, хотелось бы упомянуть образовательный проект в рамках выставки Pharmtech Tutor. Насколько востребовано данное мероприятие и каковы его результаты?

Pharmtech Tutor является уникальным проектом. Его цель – показать студентам выпускных курсов разнообразие направлений, по которым может развиваться карьера в фарминдустрии. Это возможность окунуться в профессиональную среду и получить необходимый опыт. Общеизвестной является проблема недостатка взаимодействия между вузами и работодателями. Наш проект, который существует уже 7 лет, может быть одним из примеров успешного сотрудничества. Это своеобразный мостик между теорией и практикой, рождающий взаимопонимание представителей высшей школы и отрасли.

Проект стартовал в 2012 г. В общей сложности за все 7 лет его существования более 350 студен-



ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



# API SOLIDA LIQUIDA BIOTECH

## FULL CYCLE PRODUCTION

### Инновация для Вашего продукта. Окупается!

Компания Glatt осуществляет планирование, проектирование и реализацию международных проектов - от расширения и модернизации существующих производств до строительства новых производственных комплексов.

Используя наш обширный профессиональный опыт проектирования в сочетании с глубоким знанием инновационных технологий, мы разработаем проектное решение и осуществим любой ваш проект, независимо от его масштабов и специфики.

**MEET THE EXPERTS @ Pharmtech**  
**Moscow, Russia, 19.11. - 22.11.2019**  
**Crocus Expo IEC, Pavilion 2 Booth B1027**



Международная выставка  
оборудования, сырья и технологий  
для фармацевтического производства

**19–22.11.2019**

Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»

**Получите  
билет по  
промокоду**

**pha19F**

**pharmtech-expo.ru**



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

тов из Москвы, Санкт-Петербурга, Рязани, Красноярска, Твери, Харькова и Ярославля прошли мини-стажировки при содействии ведущих мировых компаний из числа участников выставки. Некоторые из них получили предложения и начали свою карьеру в таких компаниях, как Favea, Pharmamixt, Asahi Kasei.

**– Говоря о выставке как о важной площадке для установления деловых отношений, Вы верно отметили безусловное преимущество личных коммуникаций. Многие экспоненты выставки Pharmtech&Ingredients подчеркивают «открытость организаторов к предложениям со стороны партнеров», формулируя это утверждение как одну из причин популярности выставки. Они благодарят Вас лично за высочайший профессионализм, самоотдачу и очень личное отношение к участникам. Можете ли Вы поделиться персональным опытом нетворкинга? Как завоевать доверие профессионального сообщества? Никогда не обманывать, выполнять обещанное. Делать больше и превосходить ожидания, быть проактивным – уметь брать ответственность и искать оптимальный выход из ситуации. Видеть людей с их сомнениями, принимать ситуацию и постоянно совершенствовать свой профессиональный уровень.**

С участниками у нас общие цели: наш успех – это их успех. Наши взаимные победы – фундамент долговременного сотрудничества.

Я бы хотела поблагодарить наших участников и партнеров за поддержку, многолетнее участие и доверие. Благодаря нашей продолжительной совместной работе выставка Pharmtech заслуженно имеет статус крупнейшего и значимого события фармацевтической отрасли.

**– Какой Вы видите выставку Pharmtech&Ingredients в перспективе ближайших 5 лет?**

Цели, которых достигают посетители и экспоненты выставки Pharmtech&Ingredients, имеют огромное социально-экономическое значение, формируя имидж России как успешно развивающегося отраслевого рынка. Сотрудничая с ведущими экспертами, представителями отраслевых медиа и специалистами фармацевтической промышленности, анализируя настоящее и будущее отрасли, мы можем не только сохранить стабильность в настоящий момент, но и получать стратегические ориентиры и возможность влиять на развитие фармацевтической отрасли в перспективе.



Я надеюсь, что выставка продолжит способствовать решению амбициозных задач: поддерживать индустрию в ее усилиях по созданию новых лекарств и выведению их на рынок в целях повышения качества и доступности препаратов для российских граждан. Появится больше национальных групп, инновационных и технологичных сервисов для экспонентов и посетителей, качество нетворкинга выйдет на новый уровень.

Главное – не переставать идти навстречу друг другу.

Я желаю участникам и посетителям предстоящей выставки успешной работы и, конечно, буду рада встрече с ними. Приглашаю всех на 21-ю Международную выставку оборудования, сырья и технологий Pharmtech&Ingredients, которая состоится 19 – 22 ноября, то есть уже совсем скоро, в «Крокус Экспо» (павильон № 2).

### Заключение

Для многих компаний, которых сегодня по праву можно назвать флагманами российской фармацевтической индустрии, выставка Pharmtech&Ingredients стала платформой для развития. На протяжении двух десятилетий выставка и компании-участники совместно росли и развивались, формируя современный фармацевтический рынок в России, преодолевая сложные экономические и политические события в стране, своевременно и точно «считывая» тенденции фармацевтического рынка.

Меняются время и место проведения выставки, площадь экспозиции, количество экспонентов и посетителей, но неизменными остаются высокая планка качества мероприятия и очень «чуткое и личное отношение» организаторов к выставке, высокий профессионализм и любовь к делу, которым занимаешься.

**Получить электронный билет можно на сайте выставки по промокоду: [pha19iOZZO](#) ■**





## Prexima и Croma, интегрированные технологии для непрерывного производства

**Д**обро пожаловать в будущее, в новый мир, где производство называют интеграцией. Где одна-единственная система управляет преобразованием порошка в таблетку. Это новые горизонты фармацевтического производства, основными действующими лицами которых являются Prexima и Croma.

Представленная подразделением IMA Active на выставке ASHEMA в 2018 году Croma – новая машина для нанесения покрытия на таблетки, работающая в непрерывном режиме, стала первым шагом в направлении более всестороннего представления о непрерывном производстве.

Машину Croma разрабатывали специально для непрерывного способа производства. Продукт плавно переходит из одного модуля в другой, процесс не разбивается на этапы. Движение продукта стало основным технологическим прорывом при раз-



работке Croma. Дизайн барабана, положение и форма смешивающих направляющих лопаток обеспечивают перемещение минимальной партии продукта, при этом сам поток на-



ходится под контролем. Модульность – основной критерий проекта. На машину Croma устанавливают до четырех модулей нанесения покрытия, которые можно соединять последо-

вательно, если необходимо увеличить размер (массу) серии обрабатываемого продукта, или параллельно – в случае необходимости повысить производительность. Каждый модуль можно настроить для работы с различными параметрами процесса, а в случае необходимости модули могут осуществлять различные процессы. В результате достигается максимальная гибкость в отношении конфигурации машины и характеристик процесса. Машину Croma можно оснастить наиболее передовыми инновационными технологиями мониторинга и контроля процесса для получения таблеток с нанесенным покрытием, имеющим определенные постоянные характеристики. Мониторинг в режиме реального времени состоит из комбинации тенденций параметров процесса, измерения с использованием инструментов PAT и источников аналитических данных процесса, которые помогают быстрее принимать решения и контролировать исполнение.

В статье приведены примеры, как сочетаются машины Croma и Prexima в линии непрерывного производства, а также продемонстрированы все возможные варианты построения системы. Чтобы весь процесс работал в соответствии с подходом «Качество на этапе разработки» (Quality by Design – QbD), следует использовать интегрированную систему контроля.

#### **Новые горизонты фармацевтического производства, где машины Prexima и Croma являются главными действующими лицами**

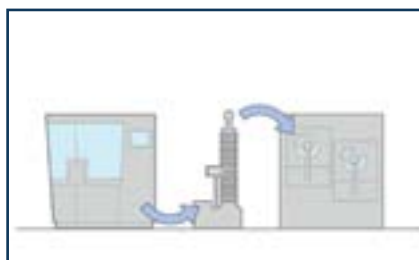
Чтобы лекарственный препарат в форме таблетки был высококачественным, он должен соответствовать определенным стандартам в отношении внешнего вида, однородности массы и толщины, твердости, хрупкости, времени распадаемости и растворения, однородности содержания активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). Некоторые из этих характеристик со временем изменяются вследствие процесса ста-

рения таблеток. В действительности же на процесс старения таблеток влияют характеристики АФИ, рецептура и смазка, характеристики процесса производства и условия хранения, в основном влажность и температура. Старение таблетки может начинаться после процесса прессования из-за механизма деформации, так называемого «снятия, или релаксации, напряжения».

Когда в линии необходимо соединить таблетпресс и коатер непрерывного действия, следует рассмотреть характеристики обрабатываемых материалов. Например, если таблетки являются вязкоэластичными, на них нельзя наносить покрытие сразу после прессования, иначе эффект снятия напряжений существенно повлияет на процесс нанесения покрытия, в самом худшем случае – повредит нанесенный слой покрытия. Поэтому очень важно найти решение, как управлять изменениями таблеток с учетом времени релаксации.

#### **1. Без буфера, в одном и том же помещении**

Если время релаксации практически равно нулю, возможна первая конфигурация машин. В этом случае процесс является действительно непрерывным и последствия от трения сокращаются до минимума.



#### **2. С одним буфером, в одном и том же помещении**

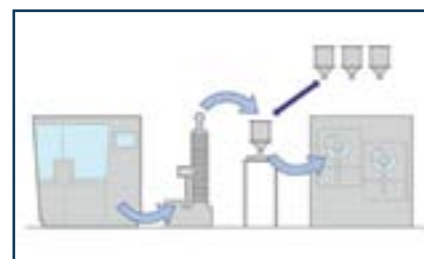
В том случае, когда время релаксации измеряется несколькими минутами, рекомендована вторая конфигурация машин. Тогда буфер используется для стабилизации таблеток. Буфер также может служить компенсационным механизмом при остановке одной машины (например, коатер может продолжать работать в

случае временной остановки таблет-пресса).



#### **3. С несколькими буферами, в одном и том же помещении**

В том случае, когда время релаксации измеряется часами, необходим буфер большого объема для управления всем процессом. Возможным решением для увеличения объема может быть использование нескольких буферов, оснащенных автоматическим переключающим устройством.



**Общие выводы:** оптимизация производственного процесса зависит от рецептуры таблетки и покрытия, параметров процесса и конфигурации оборудования. Анализ всех переменных и понимание их влияния является ключом к достижению совершенного непрерывного процесса. ▣



#### **Контактная информация:**

**Украина: Зоран Бубало**  
Zoran@bubalo.rs  
+380 (63) 442-56-48

**Россия: «ИМА Эст Москва»**  
РФ, 121248, г. Москва,  
Кутузовский просп., 7/4 – 5, офис 20  
+7 (495) 287-96-09



## Технология непрерывного нанесения покрытий на таблетки. Нанесение покрытий становится непрерывным процессом

**Т**ехнология непрерывного нанесения покрытий на таблетки в настоящее время реализуется на непрерывной производственной линии MODCOS. После представления на рынке системы непрерывного действия MODCOS компания Glatt начала сотрудничество с компанией Driam в целях устранения недостатков, возникающих в процессе производства, путем внедрения технологии непрерывного нанесения покрытий на таблетки. Как и система MODCOS, система непрерывного действия Driacanti-T обеспечивает возможность отслеживания каждой таблетки, а также осуществления точной, отвечающей всем требованиям, настройки продолжительности процесса.

Принцип непрерывности производства прочно укоренился в фармацевтической промышленности. Но еще совсем недавно непрерывный технологический процесс заканчивался на стадии таблетирования. Дозирование, смешивание, гранулирование и таблетирование – все эти стадии осуществлялись автоматически. После их прохождения ядра таблеток помещали во временное хранилище и по истечении времени релаксации на них партиями наносили соответствующее покрытие. Следующей стадией была упаковка партий таблеток в блистерную упаковку в ходе непрерывного технологического процесса. Но благодаря техническому прогрессу теперь стадия непрерывного нанесения покрытий на таблетки стала постоянным процессом. Клаус Н. Мёллер, руководитель отдела продаж и обслуживания компании Glatt в г. Бинцен (Германия), говорит: «В течение определенного времени мы наблюдали растущий спрос на то, чтобы технология непрерывного нанесения покрытий на таблетки



Установка Driacanti-T, встроенная в производственную линию MODCOS  
(Источник: Glatt / Driam)

была интегрирована в производственный процесс». Сегодня влажное гранулирование, сушка и гранулирование в псевдоожиженном слое, а также прямое прессование также являются непрерывными процессами. Но в технологии непрерывного производства по-прежнему остается один недостаток, который компания стремится преодолеть, используя систему MODCOS, – это существенный разрыв во времени между процессами прессования таблеток и расфасовки в блистеры. Чтобы решить данную проблему, инженеры из г. Бинцен усовершенствовали систему MODCOS и встроили установку для непрерывного нанесения покрытий в производственный процесс.

### Как найти правильного технологического партнера?

Поиск подходящего технологического партнера был действительно сложным делом, так как технологи-

ческие процессы непрерывного нанесения покрытий все еще крайне редко встречаются и в основном грешат большим количеством изъянов. Г-н Мёллер объясняет, что причиной этого отчасти является тот факт, что разработка соответствующих установок пока еще находится на начальном этапе. Брак, появляющийся в процессе пуска и остановки оборудования, необходимо ликвидировать, а это достаточно сложная проблема для фармацевтических предприятий. Время нахождения таблеток в процессе производства может значительно варьировать. Обратное подмешивание в ходе технологического процесса означает, что ядра таблеток могут непреднамеренно находиться слишком долгое или слишком короткое время в барабане и на них будет наноситься неравномерное покрытие. Это может привести к нежелательным отклонениям от требуемых значений профиля, особенно в случае



функциональных покрытий. Г-н Мёллер продолжает: «Мы искали такого стратегического партнера, который смог бы помочь нам встроить процесс непрерывного нанесения покрытий в технологическую цепочку MODCOS». И, что особенно важно, компании Glatt нужен был партнер, технологии которого решили бы вышеупомянутые проблемы.

Компания из г. Бинцен нашла такого партнера в местечке Эрискирх близ озера Констанс, где находится производитель соответствующего оборудования – компания Driam, работающая с любыми технологиями нанесения покрытий с 1951 г. В настоящее время она признана лидером рынка в области разработки специальных установок для нанесения покрытий с перфорированными и неперфорированными барабанами (коутер) для предприятий фармацевтической и пищевой отраслей промышленности. Несколько лет назад компания Driam использовала свой опыт в области нанесения покрытий на продукты питания для создания установки Driacanti-T pharma, которая с тех пор прочно обосновалась в области фармацевтического производства.

Ее основным достоинством является то, что она способна непрерывно наносить пленочные покрытия на таблетки. Данная установка сконструирована в виде однопроходного перфорированного вращающегося барабана. Она разделена перегородками на отдельные рабочие камеры, каждая из которых соответствует одной операции технологического процесса нанесения пленочного покрытия. Данные камеры делят каждую партию на мини-партии, перемещение которых из сектора в сектор осуществляется с помощью одновременно открывающихся заслонок в перегородках. Это превращает цилиндрический барабан в спираль на один оборот, в течение которого все мини-партии одновременно перемещаются в следующую камеру. Продолжительность нахождения в отдельных секторах зависит

от типа используемых сменных технологических модулей, структуры технологического процесса и толщины покрытия, и может быть запрограммирована требуемым образом. Распыление раствора для получения покрытия на таблетках и их сушка осуществляются одновременно в процессе их перемещения по всей длине барабана. Разные камеры могут быть запрограммированы на нанесение разных растворов, поэтому за один проход может быть нанесено несколько слоев пленочного покрытия.

«В нашей установке сочетаются все преимущества непрерывного производства и изготовления продукции партиями, а также многочисленные возможности для внесения изменений в рецептуру», – поясняет доктор Маттиас Крузе, директор по продажам компании Driam. Тот факт, что таблетки подразделяются на мини-партии и перемещаются из камеры в камеру управляемым образом, способствует устранению проблемы обратного подмешивания. Это означает, что, как и линия MODCOS, коутер Driacanti-T pharma обеспечивает возможность отслеживать каждую таблетку. Осуществляя полный контроль за перемещением таблеток и технологическим процессом в отдельных камерах, данная установка обеспечивает равномерное нанесение покрытий на таблетки. Кроме того, в ходе запуска и остановки исключается появление брака. «Мы установили, что благодаря камерному решению применение коутера позволяет сделать рецептуру более гибкой и варьировать производительность в широком диа-

**pharmtech  
& ingredients**

Приглашаем посетить  
наш стенд

**павильон 2, стенд B1027**

#### Автор



**Кlaus Möller,**  
руководитель отдела развития  
бизнеса и маркетинга  
компании Glatt

пазоне». Г-н Крузе рассматривает партнерство компаний Driam и Glatt как сделку, в которой реально выигрывают обе стороны. Компания Glatt может расширить свой ассортимент лучших в своем классе технических средств для непрерывного производства и увеличить клиентскую базу за счет использования богатого опыта обеих компаний. Наличие глобальной сети центров продаж и обслуживания означает, что ближайший представитель компании всегда будет находиться неподалеку от клиента. ■



#### Контактная информация:

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

**Glatt Ingenieurtechnik GmbH,**  
**представительство в РФ:**  
РФ, 117630, Москва,  
ул. Обручева, 23, корп. 3.  
Тел.: +7 (495) 787-42-89  
Факс: +7 (495) 787-42-91  
info@glatt-moskau.com



## Новые прикладные решения для обработки продуктов. Компактная подъемная колонна и коническая мельница, оборудованная приборами для радиочастотной идентификации (RFID)

**К**омпания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH, расположенная в г. Эннигерло (Германия), признана международным лидером в области поставок универсальных решений для производства твердых лекарственных форм (ТЛФ). Особенно решений для обработки продукции – в этой сфере компания L.B. Bohle разработала многочисленные оптимизированные прикладные решения для деликатной обработки фармацевтических продуктов.

### Разработчики компании L.B. Bohle оптимизировали подъемную колонну для автоматизированных процессов

В области производства ТЛФ подъемные устройства в форме подъемных колонн уже на протяжении многих лет оказывают неоценимую помощь в решении огромного количества задач. Например, подъемные колонны используют для загрузки исходных продуктов в таблетпрессы, коатеры или в комплексные производственные линии.

В отличие от конкурентов, которые используют гидравлическую технологию в производстве подъемных устройств, компания L.B. Bohle уже многие годы полагается на очень успешную и надежную технологию с использованием цепей с электроприводом. «Для цепей с электроприводом необходимо меньше работ по обслуживанию, чем для гидравлического привода, и они не создают проблем с точки зрения поддержания гигиенических условий в «чистых помещениях», – так Thorsten Wesselmann, испол-

нительный директор, объясняет преимущества используемой L.B. Bohle технологии, которая существует на рынке уже более 30 лет. Несколько тысяч подъемных колонн модели HS надежно работают каждый день для целого ряда применений.

### Расширение портфолио за счет компактной подъемной колонны модели HS SI

Поскольку площади производственных помещений зачастую ограничены, заказчики выражают пожелания относительно нового дизайна подъемных колонн. Производственные системы со вспомогательными элементами, как правило, занимают много места, что затрудняет интеграцию подъемной колонны в систему. Отвечая на запросы заказчиков, компания L.B. Bohle разработала новую модель HS подъемной колонны и впервые представила ее на выставке ACHEMA в 2018 г. Модель HS SL впечатляет своей надежностью и подъемным механизмом с электромеханическим приводом. Кроме того, она оснащена сенсорным управлением на основе микроконтроллера. Работу подъемной колонны можно контролировать в автоматическом режиме с помощью интуитивно понятного интерфейса. Thorsten Wesselmann считает, что «уникальным маркетинговым преимуществом новой подъемной колонны с уже встроенной системой контроля является компактность (занимаемая ею площадь составляет всего 0,3 м<sup>2</sup>), что позволяет устанавливать ее на очень ограниченных пространствах». Модель HS SL гарантирует очень деликатный

подъем продукта, его точную доставку к месту загрузки, вращение и поворот, а также интеграцию изолирующих клапанов, адаптеров барабанов и других устройств.

Управление с помощью сенсорного экрана позволяет работать за пределами опасных зон. И, конечно же, модель HS SL имеет большой набор опций, таких как устройство для управления загрузкой, которые можно установить по просьбе заказчика.

### Коническая мельница модели BTS, оборудованная приборами для радиочастотной идентификации (RFID)

Уменьшение размера частиц твердых фармацевтических ингредиентов является критически важным этапом в процессе производства таблеток, а также существенно влияет на качество готового продукта. Требуемое распределение размера частиц коррелирует с характеристиками желаемого профиля высвобождения активных ингредиентов, поэтому выбор правильных настроек оборудования для процесса измельчения является принципиально важным в обеспечении качества препарата. Это означает, что необходимо выбрать и установить на просеивающем оборудовании съемное сито с правильными размерами ячеек.

Модель турбосита Bohle Turbo Sieve BTS 200 на протяжении длительного времени соответствует самым строгим стандартам надежности процесса благодаря установленной на ней современной системе контроля, которая позволяет управлять ре-

цептурой и допуском пользователей. Процесс просеивания может запустить только авторизованный оператор, который несет персональную ответственность за установку соответствующего сменного сита.

#### Параметры сменного сита определяют качество получаемого продукта

«Параметры сменного сита оказывают решающее влияние на качество получаемого продукта, поэтому их следует относить к разряду критически важных. По этой причине к их выбору нужно подходить очень тщательно», — так Tim Remmert, исполнительный директор, определяет приоритеты рабочего процесса. — «Для достижения более высокого уровня надежности процесса и во избежание всевозможных ошибок модель BTS 200 в настоящее время можно оснастить приборами для радиочастотной



Рис. 2. Для установки новой подъемной колонны HS SL необходима поверхность площадью всего 0,3 м<sup>2</sup>



Рис. 1. Коническая мельница Bohle BTS позволяет повысить надежность процесса и задокументировать использование сменного сита в отчете о партии

идентификации (RFID)», — объясняет г-н Remmert. На сменные сита можно установить малогабаритные транспондеры (носители данных), которые позволяют четко определить требуемый тип сменного сита. Таким образом, процесс просеивания начнется только при условии, что установленное сменное сито соответствует типу, указанному в рецептуре.

Антенна для считывания данных подключена к загрузочной воронке, что обеспечивает простоту очистки турбосита BTS.

#### Усовершенствованный мониторинг процесса и безопасность

Использование технологии RFID дает дополнительные преимущества для пользователей. Хранение данных о времени работы оборудования позволяет сделать выводы о его возможном износе и продлении срока использования. Таким образом, интеграция

RFID-технологии в систему управления BTS позволяет повысить надежность процесса и документировать использование определенного сменного сита в отчете о партии.

#### Среди прочих данных на транспондере хранятся:

- Серийный номер
- Тип дизайна сита (с круглыми или квадратными отверстиями, с терочной или перфорированной поверхностью)
- Размер отверстий
- Артикул
- Дата производства, дата первого и последнего использования
- Время использования в рабочем процессе. ■

**LB BOHLE**



#### Контактная информация:

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

**ООО «Михаил Курако» – представитель L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ**  
 Россия, 107076, г. Москва,  
 ул. Краснобогатyrская, 89, стр. 1, офис 447.  
 Тел.: +7 (495) 280-04-00  
 kurako@kurako.ru  
 www.kurako.com

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







## КОНТРОЛЬ ЦЕЛОСТНОСТИ НЕРА-ФИЛЬТРОВ: практический подход

**Ф**iltrация воздуха в зонах для изготовления продукции в асептических условиях производства имеет ключевое значение в целях поддержания чистоты производственной среды. Одной из основных причин контаминации продукции на различных стадиях ее производства является воздух. Чистота воздуха – критический параметр, поэтому его контролируют на предмет содержания частиц, микроорганиз-

мов, химических примесей и других контаминантов. Для достижения требуемой чистоты производственной среды воздух пропускают через серию фильтров, обеспечивающих степень фильтрации – от грубой механической до высокоэффективной.

**Для фильтрации воздуха в фармацевтической промышленности традиционно применяют следующую схему:**

- G4 и F7 – фильтры, устанавливаемые в блоках предварительной подготовки воздуха или корпусах промышленных кондиционеров. Эти фильтры снижают нагрузку на последующие стадии фильтрации, а также обеспечивают защиту электродвигателей вентиляционных установок, движущихся частей и элементов автоматизации системы вентиляции от воздействия частиц пыли и грязи, ко-

торые могут попасть с приточным воздухом.

- E10 – E12, H13 – фильтры для эффективной и высокоэффективной фильтрации, зачастую устанавливаемые в фальтобкоках «чистых помещений». Их задача – финишная фильтрация воздуха перед его подачей непосредственно в производственную среду «чистого помещения» или «чистой зоны». Также данный тип фильтров может быть установлен в вытяжных системах для обеспечения защиты окружающей среды от возможных вредных выбросов производства или лабораторий.
- H14 – фильтры для высокоэффективной фильтрации, устанавливаемые в зонах с высокой степенью риска. Они способны обеспечить класс чистоты А согласно требованиям GMP или ISO5.

Чем выше требования, предъявляемые к чистоте процесса или операции, тем тщательнее следует подходить к выбору фильтра и тестированию его пригодности. При выборе фильтра необходимо обращать внимание на наличие протокола тестирования материала, используемого для изготовления фильтра, протокола тестирования целостности готового фильтра, знать максимально допустимый расход воздуха и давление, при которых способен работать данный фильтр, а также его соответствие параметрам предполагаемого места установки.

### Тестирование фильтров

Способность фильтра задерживать частицы – один из основных тестов, который проводят производители HEPA-фильтров для «чистых помещений», чтобы подтвердить качество своей продукции. Последующие периоды хранения, транспортировки и особенно монтаж могут повлиять на целостность фильтра, поэтому этот тест обязательно следует повторять в месте его установки. Такую проверку необходимо повторять с определенной периодичностью, соблюдая требования отрас-

левых стандартов, существующих в каждом секторе промышленности.

Наиболее часто упоминаемым методом в различных отраслевых стандартах является DOP-тест, также известный как тест проверки целостности фильтра или тест герметичности. Во время проведения теста фильтр подвергают воздействию избыточной концентрации частиц и с помощью аэрозольного фотометра или счетчика частиц измеряют количество частиц, прошедших через фильтр.

### Расход воздуха на фильтре

Перед проведением тестирования целостности для каждого испытуемого фильтра измеряют скорость потока воздуха и / или его расход. Балансировка системы вентиляции для всех приточных диффузоров и вытяжных решеток должна соответствовать проектным значениям, а подтверждающие это тесты, как правило, должны предшествовать проведению испытаний целостности фильтров.

### Выбор аэрозоля и генератора аэрозоля

Существует три типа аэрозолей, которые применяют для тестирования фильтров в «чистых помещениях»:

- холодный аэрозоль
- горячий аэрозоль
- микросферы PSL

Первые два генерируются из жидкостей масляного типа. PSL чаще всего используются в микроэлектронике.

Перед началом сканирования фильтра необходимо создать требуемую концентрацию частиц тестового аэрозоля выше фильтра. Место подачи тестового аэрозоля должно быть максимально удалено от тестируемого фильтра для обеспечения равномерного смешивания. Если аэрозоль подается в систему воздуховодов, следует разместить точку ввода на расстоянии по крайней мере от 15 до 20 диаметров воздуховода от фильтра. При выборе точки ввода аэрозоля необходимо принимать во внимание удобство ее размещения, удаленность от филь-

тра, расход воздуха и мощность генератора аэрозольных частиц.

Способность генератора аэрозольных частиц обеспечить необходимую концентрацию в системах с большим расходом воздуха является ключевой характеристикой данного оборудования. Нужно учитывать, что аэрозоль, выходящий из генератора и поступающий в вентиляционный канал, будет постоянно разбавляться, поэтому мощность генератора должна соответствовать тестируемой системе вентиляции.

### Скорость сканирования

Необходимо четко знать максимально возможную скорость сканирования. Если сканировать фильтр слишком быстро, то у фотометра или счетчика частиц может не хватить времени для обнаружения утечки. Скорость сканирования напрямую связана с геометрическими размерами зонда. Расчет скорости сканирования приведен в ISO 14644-3.

### Сканирование фильтра

Рекомендовано начинать сканирование с области уплотнения, а не с поверхности фильтра, чтобы исключить любые утечки, вызванные недостаточным прилеганием фильтра к фальтобкоку. После проверки уплотнения необходимо перейти к зоне между фильтрующей перегородкой и корпусом фильтра, а затем уже к поверхности самого фильтра.

Всю поверхность фильтра сканируют на наличие утечек слегка перекрывающимися друг друга движениями зонда. При этом зонд должен находиться на расстоянии около 30 мм от фильтрующего материала.

Согласно ISO 14644-3 критерием пропускания HEPA-фильтра является значение 0,01 % от концентрации выше фильтра, однако также могут быть использованы альтернативные критерии при условии их согласования между заказчиком и подрядчиком. В Руководстве FDA однозначно указано, что значение 0,01 % является утечкой.

В случае обнаружения потенциальной утечки необходимо вернуть-

ся к предполагаемому месту, медленными движениями пройти по каждой оси и определить ее точное расположение. Для более четкого определения места утечки сканирование можно провести трубкой, без применения зонда. Использование аэрозольного фотометра, который способен выдавать результат сканирования в режиме реального времени, значительно упрощает поиск места утечки, повышает точность метода, а также снижает вероятность получения ложного результата.

Если по результатам испытания обнаружено, что фильтр имеет утечку, это не означает, что он больше не пригоден к дальнейшему использованию. В случае небольшой площади обнаруженной утечки фильтр можно отремонтировать и после повторного теста использовать дальше.

Как уже было отмечено, для сканирования фильтров можно применять аэрозольный фотометр или счетчик частиц, но для классификации «чистых помещений» целесообразно использовать счетчик частиц, а аэрозольный фотометр применять для испытания целостности фильтров. Это связано с тем, что при калибровке аэрозольного фотометра используют аэрозоль масляного типа, такой же, как и для создания избыточной концентрации во время проведения испытания целостности фильтров, а для калибровки счетчиков частиц – твердые частицы (микросферы PSL). Поэтому при выборе счетчика частиц для испытания целостности фильтров из-за несоответствия его калибровки предполагаемому применению необходимо учитывать дополнительную погрешность, которая может привести к получению ложно-положительного или ложно-отрицательного результата тестирования.

## Преимущества аэрозольного фотометра:

- Калибровку фотометра проводят с использованием того же



- типа аэрозоля, что и для создания избыточной концентрации частиц во время испытания целостности фильтра, благодаря чему исключается дополнительная погрешность.
- Сокращение времени тестирования, увеличение в несколько раз количества фильтров, которые могут быть отсканированы в единицу времени.
- Отсутствие необходимости в использовании дилутора (разбавителя) для измерения концентрации частиц выше фильтра.
- Отображение результата в режиме реального времени.
- Отсутствие необходимости в проведении каких-либо дополнительных расчетов.
- Возможность печати протокола тестирования целостности фильтра. ■

**pharmtech  
& ingredients**

Приглашаем посетить  
наш стенд

павильон 2, зал 8,  
стенд B4045

## ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОМПАНИИ:

- Концептуальное проектирование
- Квалификация и валидация
- Фармацевтический консалтинг
- Климатические камеры стабильности
- Фотометры и генераторы аэрозоля
- Лиофильные сушки R & D.

**VALIDATION  
CENTER**

## Контактная информация:

**Компания «Центр Валидации»**  
Украина, 61001, г. Харьков,  
просп. Московский, 67  
+38 (067) 572-11-60  
+38 (067) 571-02-80  
ua@val-center.com

РФ, 198095, г. Санкт-Петербург,  
ул. Маршала Говорова, 52  
БЦ «Алкотел», офис 269  
+7 (921) 312-22-96  
+7 (921) 579-78-48  
ru@val-center.com

<https://val-center.com>







## Система iConn от GardnerDenver – мониторинг ваших потребностей в медицинских газах в реальном времени, доступных в Industry 4.0.

**i**Conn – цифровая облачная платформа для систем сжатого воздуха и проведения мониторинга в режиме реального времени, которая обеспечивает точные и достоверные данные о работе системы, доступные в Industry 4.0. Система iConn легка в установке и использовании, не только предупреждает пользователя о предстоящих неполадках, предоставляет варианты экономии времени и затрат, а также показывает, как оптимизировать производительность и повысить энергоэффективность.

### Платформа iConn спроектирована в соответствии с требованиями и уровнем обслуживания:

**iConnAssessment** предназначен для базовых установок и обеспечивает детальный обзор производительности компрессорной системы, помогая операторам просматривать и анализировать ключевые операционные данные в Интернете и принять меры для устранения любых потенциальных угроз.

**iConnProtect** включает в себя инструмент прогнозирования, который уведомляет пользователя о любых вероятных неисправностях и позволяет запланировать про-

ведение обслуживания для предупреждения простоя оборудования.

**iConnManage** дает комплексное понимание работы всех типов компрессорных станций, предоставляет сервисную поддержку 24/7, а также объемную аналитику, удаленный мониторинг и аудит эффективности.

Система может быть установлена на осушители, фильтры, генераторы азота и т. д., а также на компрессорные установки других производителей, что обеспечивает единый цифровой опыт управления всей системой сжатого воздуха.

Облачная платформа iConn особенно полезна для предприятий, оснащенных несколькими удаленными узлами или автономными установками. Это позволяет пользователям через мобильное устройство, планшет или ПК контролировать из определенного места производительность всех типов компрессорных станций, которые используются для медицинских газов на предприятиях фармацевтической промышленности. iConn помогает минимизировать количество сбоев для увеличения времени безотказной работы, а также

предоставляет подробные параметры машины и анализ тенденций с течением времени, что позволяет руководителям предприятий оптимизировать производительность системы. Данные о компрессорных станциях или вспомогательных ресурсах можно безопасно передавать через GSM, Ethernet или Wi-Fi на широкий спектр подключенных устройств. Благодаря безопасным облачным сервисам iConn пользователи могут в реальном времени просматривать аналитику или получать доступ к данным через открытые API. ■

**COMPRESSORS**  
INTERNATIONAL

### Контактная информация:

#### «Компрессорс Интернешнл»

Главный офис:

г. Киев, ул. Петропавловская, 54 а

Тел.: + 38 (044) 467-26-01 (03)

+ 38 (095) 167-26-01

+ 38 (068) 167-26-01

E-mail: kiev@compressors.ua

Сервисная служба:

Тел.: + 38 (044) 467-26-02

E-mail: service@compressors.ua

www.compressors.ua



# Технология производства трансдермальных пластырей (TDS) и пленок для перорального применения (ODF). Современные решения от компании RCA Bignami



Оборудование для производства трансдермальных пластырей TDS

Трансдермальный пластырь с нитроглицерином

**И**тальянская компания RCA Bignami, основанная в 1994 г., является одним из ведущих мировых производителей режущих модулей, вращающихся высекальных инструментов и оборудования для переработки ткани для медицинского и фармацевтического рынков.

Машины для переработки ткани с целью производства изделий медицинского назначения предназначены для изготовления такой продукции:

- Первичные повязки
- Хирургические повязки
- Современные раневые повязки
- Хирургические пленки
- Стерильные пластыри
- Лейкопластыри разной длины, отдельно упакованные в пластмассовый диспенсер, и т. д.

На оборудовании компании RCA Bignami производятся такие изделия для фармацевтического рынка:

- Матричные пластыри (TDS)
- Резервуарные пластыри (TDS)
- Трансдермальные терапевтические системы (TTS)

- Перорально распадающиеся пленки (ODF)

**Трансдермальные пластыри (TDS / TTS)** являются гибкими фармацевтическими формами разных размеров, содержащими одно или несколько активных веществ. Их применяют на неповрежденной коже как средство доставки активных веществ в организм через кожный покров.

Доставка активного вещества через кожу менее инвазивна, чем посредством приема таблеток, также для этого не требуется вода. Лекарственное средство дозируется медленно, в течение 12 – 24 ч. Значительным преимуществом трансдермальных пластырей является возможность их применения именно в том месте, где требуется проникновение активного вещества (например, при боли в спине).

**Перорально распадающиеся пленки (ODF)** предназначены для доставки лекарственного средства через слизистую обо-

лочку полости рта, что обеспечивает его прямое попадание в большой круг кровообращения. Также можно использовать эту форму доставки для пищевых добавок, таких как витамины, женьшень, прополис, мелатонин и пр.

## Некоторые преимущества ODF:

- В ротовой полости абсорбция лекарственного средства происходит немедленно, благодаря чему оно начинает быстро действовать.
- Для приема препарата не требуется вода, его можно принимать в любом месте и в любое время.
- Лекарственное средство минует первый участок пищеварительной системы.
- Легкость приема, особенно детьми и пациентами пожилого возраста, которые испытывают трудности при глотании таблеток.

**Технологии, используемые в оборудовании производства компании RCA Bignami**



Оборудование для производства ODF

Процесс переработки ткани в машинах представляет собой комбинацию нескольких разных ключевых процессов, таких как резание, упаковывание в пакеты и термосварка. Технология контроля и управления натяжения разных материалов, используемых в данном процессе, является решающей для таких операций внутри оборудования, как размотка, ламинирование и деламинирование, в целях производства высококачественных продуктов.

Электродвигатели с понижающими планетарными передачами и энкодерами контролируют поток материала в течение всего технологического процесса. Направляющие материала с электронным контролем позволяют точно и равномерно взаимно ориентировать используемые материалы, а специальные одноцилиндровые каландры контролируют натяжение разных материалов во время их переработки и перемещения внутри машины.

Во время технологического процесса каждая производственная операция и ее качество постоянно контролируются с помощью разных датчиков и систем технического зрения.

Также предлагается возможность нанесения печати на про-

дукт. Все машины оснащены принтером для печати номера партии и срока годности препарата, а при желании – системой технического зрения для проверки наличия и корректности переменных данных.

Для производства оборудования используются исключительно высококачественные компоненты таких известных мировых производителей как Siemens, Rockwell, Festo, Fife, Keyence и Wolke.

Все машины оснащены маршрутизатором для удаленного соединения с целью быстрой диагностики оборудования и оказания оперативной технической поддержки через Интернет.

Предлагается возможность интеграции специальных станций для ультразвуковой сварки, распыления на материал жидкостей, нанесения вазелина, крема, геля, силикона и т. д. Благодаря этому можно спроектировать оборудование таким образом, чтобы весь необходимый производственный цикл был сосредоточен в одной машине для выпуска желаемого продукта.

Также предоставляется возможность укомплектовать оборудование поточной или установленной вне потока картонажной машиной. ■



Вид внутри оборудования



Прием перорально распадающейся пленки (ODF)



Перорально распадающаяся пленка ODF

**П Е К  
Р Е С**

**RCA**  
**BIGNAMI**  
CUSTOMIZED  
FOR YOU

#### Контактная информация:

**Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в представительство компании RCA Bignami:**

**PEC Project Engineering + Consulting AG**

Dorfstrasse 26B  
CH-9413 Obereggen

Швейцария

Тел.: + 41 71 898-82-10

Email: [info@pec-switzerland.com](mailto:info@pec-switzerland.com)

[www.pec-switzerland.com](http://www.pec-switzerland.com)

[www.rcabignami.com](http://www.rcabignami.com)





# Гелевая трехмерная биопечать. Оборудование и примеры реализации

Денис Маймистов<sup>1</sup>, Константин Гусев<sup>1</sup>, Лаврентий Данилов<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Лаборатория аддитивных технологий Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета (СПХФУ) Минздрава РФ

<sup>2</sup> Кафедра генетики и биотехнологий СПХФУ Минздрава РФ



## Введение

В современном мире лекарственные препараты на растительной основе вновь становятся очень популярными. Раньше в качестве источника сырья для их производства выступали целые растения. Однако это экономически невыгодное решение, так как получение активных веществ из целых растений является трудоемким и малопродуктивным процессом. Оптимальным методом получения веществ стала разработка систем для культивирования клеток растений. Эта технология ста-

ла популярной и эффективной, и примерно с 80-х годов прошлого века применяют одну из лучших ее модификаций – культивирование иммобилизованных клеток. Поскольку иммобилизация является довольно трудоемким процессом, сейчас проводятся исследования по использованию 3D-принтеров для биопечати в качестве одного из вариантов иммобилизации растительных клеток (1).

В настоящее время методы биопечати широко распространены в отношении клеток животных

## Авторы



**Денис Маймистов,**  
лаборатория аддитивных технологий Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета (СПХФУ) Минздрава РФ



**Константин Гусев,**  
лаборатория аддитивных технологий Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета (СПХФУ) Минздрава РФ



**Лаврентий Данилов,**  
кафедра генетики и биотехнологий СПХФУ Минздрава РФ

и почти не применяются к клеткам растений. Возможности биопечати позволяют создать сложную трехмерную структуру из клеток и каналов, что, в свою очередь, может обеспечить более эффективную доставку кислорода и питательных веществ к каждой клетке. Это преимущество активно используют при культивировании клеток животных. Создание сложного каркаса с последующим нанесением таких клеток в определенные места позволяет получить копию их расположения в организме. Это особенно важно при проведении различных экспериментов, особенно по проверке эффективности доставки препарата к раковым опухолям внутри ткани, и изучении свойств кожи (2, 3). В растительных клетках создание определенной структуры позволяет увеличить выход различных вторичных клеточных метаболитов, таких как фенолы, алкалоиды, фитостероиды и др., а также обеспечить отток токсичных продуктов жизнедеятельности. Именно поэтому изучение процесса биопечати для иммобилизованных растительных клеток представляет большой интерес. На сегодня достаточно много растений введено в культуру *in vitro*. В основном ученые фокусировали свое внимание на изучении растений, которые полезны для человека, а именно на сельскохозяйственных культурах и некоторых лекарственных растениях. Для получения иммобилизованной культуры клеток чаще всего применяют метод микроклональ-

ного размножения растений, который хорошо подходит для достижения результатов в научной области. Однако в промышленности используют другие методы получения и культивирования клеток, а именно на плотной среде, методы поверхностного культивирования, а также культивирование в форме суспензий, метод глубинного культивирования. С помощью всех вышеперечисленных методов в сочетании с 3D-биопечатью и генной инженерией можно получить клетки растений с повышенным уровнем продукции необходимых веществ для использования в фармацевтической отрасли (4).

#### **Оборудование и материалы** **Асептический** **разбрызгивающий клапан** **784S-SS**

Асептический клапан микрораспыления 784S-SS, оснащенный в соответствии с требованиями FDA смачиваемыми деталями, обеспечивает плавный и равномерный поток жидкости, что делает его идеальным для тех областей применения, где требуется стерильность.

Используя технологию малого объема при низком давлении (LVLP), клапан 784S-SS создает однородные факелы распыления диаметром от 3,3 до 19,1 мм. Он позволяет точно контролировать нанесение большинства жидкостей средней и высокой вязкости. Для создания более крупного факела на клапан 784S-SS-F может быть установлена насадка с подачей воздуха от вентилятора.

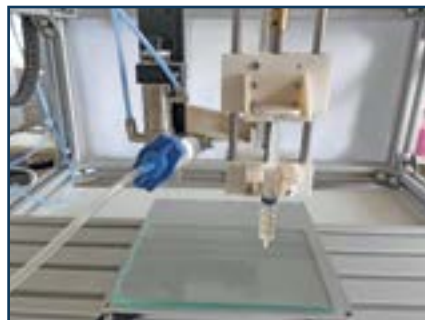
Инновационность конструкции клапана заключается в использовании одноразового наконечника (иглы) и специальной центрирующей насадки, направляющей поток воздуха, которые позволяют работать с малыми объемами жидкости при низких показателях рабочего давления и тем самым формировать небольшие факелы распыла (5).

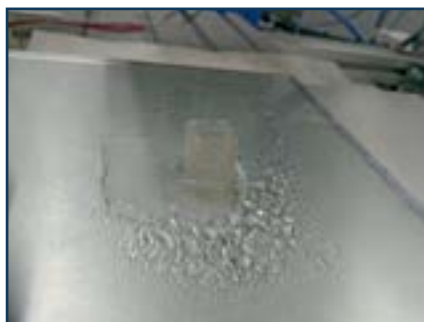
#### **Асептический клапан 754V**

Особенностью асептического дозирующего мембранного клапана 754V производства компании Nordson EFD является сплошная подача жидкости без участков завихрений. Такие условия способствуют ускорению цикла дозирования и увеличению скорости работы оборудования. Кроме того, рабочая камера клапана с электрохимической полировкой повышает долговечность и устойчивость к воздействию коррозии.

Объем дозирования находится в диапазоне от 0,5 мкл / с до непрерывного расхода 14 мл / с. Клапан полностью закрывается на чистоту в конце каждого цикла с быстрой отсечкой, что препятствует проникновению паразитных капель. Клапан не содержит внутренней резьбы, что упрощает процесс его очистки (6).

Использованные клапаны являются хорошим решением для работы в асептических условиях. Все смачиваемые детали изготовлены из нержавеющей стали марки 316L или фторопласта, позволяя проводить CIP (очистка на месте) и SIP (стерилизация на месте), что является актуальным для ис-





пользования на производствах, организованных в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Наиболее важными характеристиками данных клапанов, которые выделяют их среди других, являются простота стерилизации, а также соответствие всех смачиваемых деталей требованиям FDA. Более того, конструкция позволяет производить минимальное техническое обслуживание при достаточно широком спектре совместимых жидкостей. К таковым можно отнести различные растворы солей и полимеров, большинство органических растворителей, а также силиконовые масла и различные покрытия стентов.

## Универсальная платформа с числовым программным управлением

Клапаны и дозирующую шприцевую систему размещали и приводили в движение с помощью платформы с числовым программным управлением (ЧПУ), которая была собрана в лаборатории для экспериментальной работы. Максимальный рабочий объем установки составил 650 x 410 x 200 мм. При установке раз-

личных манипуляторов объем уменьшают (в нашем случае рабочая площадь для печати составила 200 x 200 x 100 мм).

Установка представляет собой универсальный трехосевой станок с ЧПУ, на котором размещают различные инструменты. Возможна установка дополнительных четвертой и пятой осей. В использованной конфигурации четвертой осью была дозирующая шприцевая головка, которая отвечает за послойное нанесение вещества.

Дозирующая шприцевая головка является сменным узлом, управляется как четвертая ось установки. Он состоит из поршня, который перемещается с помощью пары винт – гайка. Этот поршень толкает шток шприца, установленного в основании узла. В процессе вращения шагового мотора поршень шприца смещается, в результате чего из внутреннего объема выдавливается точное количество геля или жидкости. Во время работы установки перемещение поршня и горизонтальных осей синхронизируется таким образом, чтобы нанести тонкий слой согласно траектории, заданной программой.

## Подключение и управление

Установка управляется с помощью стандартных команд языка G-code, что позволяет достаточно гибко манипулировать и комбинировать различные инструменты. Для подбора параметров и тестирования технологии на языке Python 3 был написан генератор управляющей программы, позволяющий изменять большинство параметров, которые влияют на процесс печати. Управление, то есть передачу команд на платформу, осуществляли с компьютера. На устройство через последовательное соединение передавали управляющие команды с помощью программы Repetier Host (Kineti Gear, LLC).

## Результаты

Для апробации технологии была выбрана реакция осаждения натрия альгината из раствора с помощью кальция хлорида. Эта реакция является стандартной и ее достаточно успешно используют в клеточных технологиях для получения сфер, содержащих живые клетки. Обычно для получения сфер применяют 2 – 10 % раствор кальция хлорида, в который с помощью шприца с тонкой



иглой вводят раствор натрия альгината, содержащий клетки. При соприкосновении двух растворов образуются сферы из натрия альгината, покрытые слоем кальция альгината, при этом в зависимости от времени нахождения в растворе кальция хлорида можно получить сферы с различной степенью прохождения реакции и соответственно с разной прочностью.

В нашем эксперименте эту реакцию использовали для формирования трехмерных структур. Для отверждения раствор кальция хлорида распыляли на поверхность каждого вновь нанесенного слоя с помощью распылительного клапана.

В качестве объекта печати был выбран прямоугольник с нулевым заполнением. То есть формировалась структура, состоящая из четырех стенок, без основания и крышки, в результате печати получался канал с различной толщиной стенки.

Объекты печатали разных размеров, от 5 мм x 5 мм x 10 мм до 20 мм x 20 мм x 10 мм (Ш x Д x В), толщина стенки составила от 0,5 до 2 мм. В зависимости от толщины стенки менялась прочность объекта.

### Печать гелем с отверждением жидким раствором

#### Печать

Процесс формирования объекта проходил с соблюдением технологии послойного нанесения, из названия которой следует, что объект воссоздавали послойно. Каждый слой представляет собой траекторию движения иглы, из которой выдавливается точное количество вещества и наносится или на подложку (первый слой), или на предыдущий слой. В нашем исследовании траекторией был квадрат с различной длиной стороны. Сначала игла двигалась в одну сторону, затем обратно и наносила два слоя, шприцевая головка отъезжала в сторону и нанесенные слои обрабатывались из распылительного клапа-



на кальция хлоридом для отверждения. После этого установка выдерживала паузу длительностью 10 с и продолжала печать. В результате повторения данных действий формировался объект.

#### Параметры, влияющие на процесс

- **Скорость печати.** От этого параметра зависит качество печати и сама возможность завершения процесса, так как

при слишком высокой скорости печати материал, нанесенный на рабочую поверхность, не успеет достаточно затвердеть, чтобы выдержать следующий слой, в результате весь объект будет стекать на подложку. Толщину слоя выбирают в зависимости от потребностей, диапазон рекомендуемой толщины составляет от 0,1 до 0,5 мм. Определяют ширину линии экструзии, задаваемую ге-

нератором задания, и уже исходя из этого параметра, а также учитывая толщину слоя и коэффициенты, рассчитывают объем материала, который будет выдавлен из шприца.

- **Время распыления отвердителя** выбирают и уточняют для конкретного случая. Данный параметр зависит от показателей пневматической системы, габаритов печатаемого объекта и скорости печати.

- **Высота и геометрия объекта.** Эти параметры определяют, что именно будет печатать установка, на данном этапе задана только одна структура (полый прямоугольник).

Кроме того, в программе заданы параметры установки, на которой происходит печать, такие как начальные координаты печати, диаметр иглы, расстояние между клапаном и печатающей головкой, диаметр шприца и коэффициент коррекции экструзии.

#### Пленки

С помощью этого оборудования можно получать пленки из различных материалов. В качестве лекарственной формы для приема внутрь пленки представляют большой интерес ввиду их быстрой распадаемости, высокой степени высвобождения и биодоступности лекарственных веществ. Представленная технология (послойное нанесение геля) позволяет формировать пленки из различных материалов разной толщины и размеров. При этом в отличие от классической технологии выливания или нанесения фильерой пленки наносятся с помощью иглы с высокой точностью, благодаря чему можно добиться высокоточной повторяемости толщины пленок. Кроме того, такая технология позволяет формировать пленки различной формы для создания индивидуальных вариантов лечения различных раневых покрытий.

При комбинировании головки послойного нанесения с распы-

лительным клапаном появляется возможность формировать многослойные пленки с нанесением действующего вещества между слоями. Это позволит создавать более сложные лекарственные формы с модифицированным высвобождением, либо слой носителя будет защищать действующее вещество от внешних воздействий, таких как кислород или влага, содержащихся в воздухе.

#### Обсуждение и заключение

В данной работе нами была апробирована технология послойной 3D-печати с затвердевающей матрицей. Также были проанализированы технические возможности и характеристики асептических клапанов производства компании Nordson, которые подтвердили свое высокое качество и удобство для работы с жидкостями в процессе нанесения печати. Данное оборудование легко объединять в функциональные системы как с другим оборудованием производства компании Nordson, так и с уникальными производными и лабораторными установками. Также клапаны совместимы с большинством биологических жидкостей и легко подвергаются стерилизации для достижения асептических условий. Это открывает широкий спектр возможностей для создания индивидуальных платформ, которые смогут предоставить большой набор опций – от точной дозировки лекарств и производства индивидуальных препаратов до создания трехмерных структур из клеточных культур для последующего получения искусственных органов (например, в целях тестирования лекарств).

Получение биоактивных веществ из растений представляет собой одно из основных направлений фармацевтической промышленности. Благодаря созданию особых биопленок и трехмерных структур, в которые помещают иммобилизованные клетки растений, можно упро-

стить процесс их культивирования. К примеру, кальция альгинат плохо усваивается растительными клетками, но для ускорения их метаболизма можно использовать комбинированные варианты, подразумевающие, что биопленка, в которую заключены клетки, состоит не только из кальция альгината, но и также содержит такие питательные вещества для клеток, как глюкоза, аминокислоты и витамины. Также в состав биопленки можно включать различные антиоксиданты и антибиотики для предотвращения преждевременного старения клеток и инфицирования их различными бактериями.

Технология, рассмотренная в данной статье, поможет в развитии фармацевтической промышленности и некоторых направлений персонализированной медицины.

**Список использованной литературы можно получить у авторов статьи. ▣**



#### Контактная информация:

Обратитесь в офисы продаж и технической поддержки компании Nordson EFD, расположенные более чем в 40 странах мира, или посетите наш сайт [www.nordsonefd.com/ru](http://www.nordsonefd.com/ru)

#### ООО «Нордсон РУС»

Россия, 117545, г. Москва  
ул. Дорожная, д. 8, корп. 1  
+7 (499) 519-319-0;  
[russia@nordsonefd.com](mailto:russia@nordsonefd.com)

#### Европа

Данстэйбл, Бедфордшир,  
Великобритания  
0800 585733;  
+44 (0) 1582 666334  
[europe@nordsonefd.com](mailto:europe@nordsonefd.com)

#### Главный офис:

+1-401-431-7000;  
[info@nordsonefd.com](mailto:info@nordsonefd.com)



# Достигая НОВЫХ ВЫСОТ

Благодаря инновационной технологии дозирования  
от компании Nordson EFD

## Высокоэффективное дозирование в медико-биологической сфере.

Системы клапанов Nordson EFD обеспечивают прецизионное дозирование асептических жидкостей с низкой и средней вязкостью



Асептический клапан 754 обеспечивает быструю и надежную работу.



Асептический клапан 784S-SS идеально подходит для стерильных применений

**Запросите  
информацию**



Больше  
информации

**Nordson**  
EFD



## 5 минут с ... Андреем Кардашевым, менеджером проекта внедрения системы сериализации и агрегации АО «Фармак»

– Андрей, после 9 февраля 2019 г. компания «Фармак» начала экспорт своих препаратов в страны ЕС, где требования к обязательной сериализации и отслеживанию продукции в цепочке поставок уже вступили в силу. Расскажите, пожалуйста, как Ваша компания справилась с поставленной задачей.

Да, 9 февраля вступила в действие последняя фаза Директивы 2011 / 62 / EU о предотвращении фальсификации лекарственных средств (FMD). Создана и заработала Европейская система проверки лекарственных средств (EMVS), и АО «Фармак» должно было выполнить ее требования для экспорта своих препаратов в страны ЕС.

В соответствии с новыми требованиями информация о лекарственном средстве, определенная Уполномоченным Регламентом (EU / 2016 / 161) об элементах безопасности – уникальный идентификатор (UI), должна быть внесена в Европейский хаб (EU Hub), служащий банком данных обо всех упаковках ЛС, поступивших в продажу в ЕС после 9 февраля 2019 г. Он выступает связующим звеном между участниками цепочки поставок и национальными хранилищами и облегчает взаимодействие национальных систем. За работу EU Hub отвечает Европейская организация проверки лекарственных средств (EMVO), которая помогает фармацевтическим компаниям подключаться к системе. После подключения фармацевтические компании могут загружать уникальные идентификаторы своих ЛС в EU Hub.

Важно отметить, что информацию о серийных номерах в EU Hub передает владелец регистрационного свидетельства (Marketing



Андрей Кардашев, менеджер проекта внедрения системы сериализации и агрегации АО «Фармак»

Authorisation Holder – МАН) либо аффилированный партнер (Onboarding Partner – OBP) в случае группы компаний или контрактных производителей (СМО).

Каждое фармацевтическое юридическое лицо назначает аффилированного партнера (OBP) для EMVO либо является таковым в случае, если оно владеет регистрационным свидетельством. OBP представляет МАН в EMVO и несет ответственность за управление загрузкой данных и информации о лицензированных продуктах МАН в EMVS через EU Hub. OBP призван уменьшить количество связей с EU Hub и таким образом обеспечить безопасность и сохранность данных.

Как и все украинские производители, компания «Фармак» не яв-

ляется резидентом Евросоюза и не может быть МАН. На европейских рынках мы передаем права на дистрибуцию того или иного лекарственного средства МАН, при этом «Фармак» является контрактным производителем. Контрактный производитель и МАН могут использовать как одного, так и разных системных интеграторов, то есть разное обратное программное обеспечение, чтобы в финале отчет о сериализации попал в EU Hub.

**– Какие существуют каналы передачи данных в Европейский хаб?**

Согласно правилам подключения, МАН может самостоятельно разрабатывать канал передачи данных и напрямую передавать их в

EU Hub через национальное хранилище, тогда ему не нужен будет системный интегратор. Обычно эту опцию используют крупные фармпроизводители в Европе. Наша компания пользуется услугами системного интегратора, который в пятиуровневой архитектуре построения системы сериализации занимает третий уровень. Четвертый уровень находится на стороне МАН, которому мы передаем права по держанию регистрации на наши ЛС.

**– Есть ли отличия в процессе сериализации в зависимости от страны, куда осуществляется поставка препаратов?**

Да, безусловно есть. И в данном случае это зависит от МАН и от тех политик, которым они следуют. Что именно имеется в виду? Есть случай, когда у МАН существует, к примеру, выделенный канал связи с EU Hub, но при этом допускается неавтоматическая передача финального отчета о сериализации от контрактного производителя посредством программной среды EudraLex, используемой в Европе. Это один из возможных вариантов. В любом случае канал передачи данных должен быть валидирован в соответствии с требованиями GMP, что приводит к увеличению времени полной валидации системы сериализации – начиная от нанесения печати на упаковке (коробке) ЛС до отправки финального отчета обо всем процессе сериализации.

**– Какое оборудование и программное обеспечение использует Ваша компания для сериализации продукта в страны Европейского Союза?**

Возвращаемся к пятиуровневой модели реализации системы сериализации: на первом-втором уровне (уровне нанесения уникального идентификатора – буквенно-цифрового кода, который позволяет идентифицировать и аутентифицировать отдельные пачки, имеет 2D штрих-код (Data

Matrix ECC 200) в минимальном для печати качестве и читабельном формате, содержит код продукта, серийный номер (максимум 20 символов; рандомизированный), национальный номер реимбурсации или идентификационный номер (опционально), номер серии и срок годности) мы используем аппаратно-программный комплекс европейских производителей, организованный с помощью поддержки компании LeoCon Group. Соответственно на четвертом уровне использование того или иного программного обеспечения регламентируется обоюдным согласием и МАН, который имеет первостепенное право задавать темпы, указывать контрактному производителю правила игры и правила передачи данных. Почему? Потому что вся ответственность за сериализованную продукцию лежит полностью на МАН как держателе регистрации. Он же несет ответственность за передачу данных в EU Hub. Мы, как контрактные производители, не несем напрямую ответственность перед EMVS за качество передаваемой продукции. В случае выявления несоответствия в предоставленной информации о той продукции, которая попадает на рынок, рекламация в первую очередь поступает МАН, который инициирует запрос на контрактного производителя для получения разъяснения, почему, к примеру, запрещенные сериализованные упаковки ЛС попали на тот или иной европейский рынок.

**– Какие рекомендации, учитывая Ваш опыт, Вы могли бы дать коллегам, которые экспортируют свои лекарственные средства в страны ЕС?**

Учитывая наш опыт, мы бы рекомендовали нашим коллегам, которые экспортируют свои ЛС в страны ЕС, использовать единый аппаратно-программный комплекс как на третьем, так и на четвертом уровне. Но даже в случае, если не удастся использовать

одинаковый аппаратно-программный комплекс, следует постараться добиться такой реализации системы сериализации, при которой генерация серийных номеров будет находиться на стороне контрактного производителя, то есть на третьем уровне. Почему? Потому что существуют варианты, при которых генерация серийных номеров находится на четвертом уровне, принадлежащем МАН. В таком случае необходимо дополнительно разрабатывать процедуры по валидации, верификации процесса запроса на серийные номера у держателя регистрации и о получении этих серийных номеров контрактным производителем, что существенно увеличивает срок реализации проекта, срок производства и сериализации готовых упаковок ЛС, потому что добавляется время на получение номеров для серий и партий ЛС (пуло-серийных номеров). Вследствие этого производство становится менее гибким. Оно зависит от получения пуло-серийных номеров, а также от канала передачи данных между третьим и четвертым уровнем, между, по сути, контрактным производителем и держателем регистрации. Поэтому проще всего использовать генерацию уникального идентификатора на стороне производителя, там, где непосредственно установлен комплекс по нанесению серийного номера, комплекс по нанесению этикетки контроля первого вскрытия, по верификации.

**– Большое спасибо за интересное интервью. Желаем Вам успехов в реализации проекта не только для экспорта ЛС в страны ЕС, но и внедрения данной системы в Украине. □**



## Состояние и готовность фармацевтического рынка Украины к защите лекарственных средств от фальсификации

**В** предыдущих номерах журнала «Фармацевтическая отрасль» мы обсуждали мировые тенденции и практики внедрения механизмов защиты лекарственных средств (ЛС) от фальсификации глобальными фармкомпаниями – теперь пришло время сфокусироваться на украинском фармацевтическом рынке.

Несмотря на то, что Украина была первой среди стран, которые ратифицировали Конвенцию Совета Европы (Medicrime) о подделке ЛС и аналогичных преступлениях, связанных с угрозой здоровью населения, данное намерение наша страна, к сожалению, так и не реализовала.

Первую попытку разработки и внедрения Системы защиты ЛС от фальсификации в Украине осуществляла Гослекслужба Украины в тесном сотрудничестве с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения Совета Европы (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM), которая отвечает за

реализацию аналогичного проекта в Европе. В мае 2013 г. между Гослекслужбой Украины и EDQM был подписан Меморандум о сотрудничестве в сфере разработки и внедрения системы отслеживания ЛС во избежание ошибок, допущенных в процессе апробации Системы на территории стран ЕС, а также с целью сэкономить время и бюджетные средства, выделяемые на реализацию проекта. В Меморандуме 2013 г., так же как и в Концепции 2019 г., было предусмотрено три последовательных этапа внедрения данной Системы. Пилотный проект должен был завершиться в 2017 г., но до финишной прямой дошли не все или, вернее будет сказать, не те, кто участвовал в его запуске.

В 2013 г. в качестве участников проекта были заявлены: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», «Нобель Фарма» в Украине, компания «Альба Украина» и столичное КП «Фармация». На закупку программного обеспечения, а также увеличение возможностей серверов Гослекслужбы

Украины правительство выделило UAH 15 млн (USD 1,875 млн по курсу Межбанка). Глеб Загорий, ЧАО «ФФ «Дарница», тогда заявил, что для фармпроизводителя средняя стоимость стандартного технического решения по внедрению Системы составляет USD 50 – 60 тыс.

К концу 2017 г. Гослекслужба Украины сообщила, что в рамках пилотного проекта по отслеживанию оборота ЛС от производителя до конечного потребителя ОДО «ИнтерХим» передало ООО «БадМ» 1000 упаковок препарата Амиксин ИС (таблетки, покрытые оболочкой, по 0,125 г, № 3 производства ОДО «ИнтерХим») с соответствующей маркировкой GS1 Datamatrix. Указанный препарат был принят, информация об индивидуальном коде каждой упаковки (GS1 Datamatrix) отсканирована и загружена в базу данных ООО «БадМ».

Следующим этапом должно было стать поступление указанного препарата в розничные аптечные учреждения с передачей информации о маркировке упа-

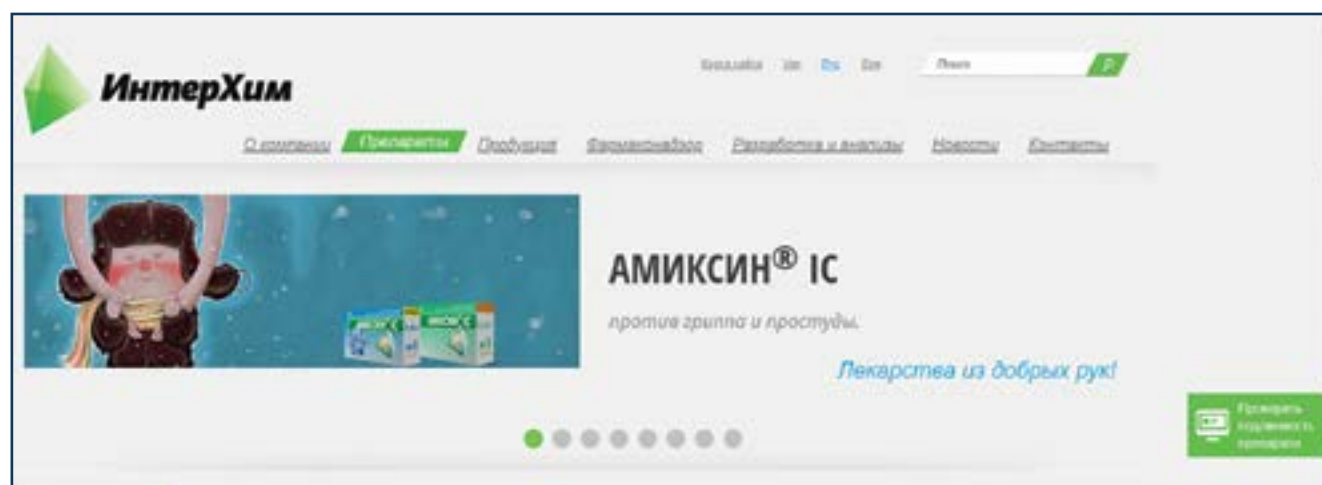


Рисунок. Проверка подлинности ЛС производства ОДО «ИнтерХим»



ковки ЛС и внесением их в автоматизированную систему Гослечслужбы. Но на этом этапе пилотный проект завершился.

Отметим, что все ЛС производства ОДО «ИнтерХим» независимо от их категории имеют защитную маркировку, что обошлось предприятию в EUR 250 тыс. Компания разработала собственную программу, и сегодня покупатель с помощью гаджета может считать код с упаковки препарата, ознакомиться со всей информацией о нем и проверить его подлинность в аптеке (рисунок).

С ноября 2017 г. открытым остается вопрос о том, кто будет аккумулировать и сохранять всю информацию о ЛС, а также обеспечивать доступ к ней. Ответов на этот вопрос от регулятора представители и участники фармбизнеса Украины пока не получили.

Механизм обмена информацией в ЕС между участниками рынка прозрачен и известен. Производители загружают информацию, содержащуюся в уникальном идентификаторе каждого препарата, в центральный репозиторий ЕС. Хранилище является частью сквозной системы проверки ЛС, введенной в соответствии с Регламентом. В зависимости от источника ЛС оптовикам также нужно его сканировать в разных точках цепочки поставок, чтобы проверить их подлинность. Аптеки и больницы затем просканируют каждый препарат в конце цепочки поставок, чтобы проверить их подлинность и выписать из хранилища, прежде чем выдавать пациентам.

В Украине пока отсутствует схема передачи информации регулятору, но в Концепции 2019 г. оговорены сроки и ответственные по всем направлениям реализации данного проекта в нашей стране (более подробно читайте в № 3 (74), 2019 журнала «Фармацевтическая отрасль»). Постановление Кабинета Министров (ПОСТАНОВА від 24 липня

**Таблица.**  
ТОП-20 маркирующих организаций по объему аптечных продаж товаров «аптечной корзины» в денежном выражении по итогам 2018 г. с указанием их позиции в рейтинге, а также прироста продаж к прошлому году и доли на рынке (источник – [www.apteka.ua](http://www.apteka.ua))

| Рейтинг | Маркирующая организация                                     | Прирост продаж в гривневом выражении, % | Доля на рынке, % |
|---------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|
| 1       | «Фармак» (Украина)                                          | 20,7                                    | 5,4              |
| 2       | Корпорация «Артериум» (Украина)                             | 17,6                                    | 3,5              |
| 3       | Teva (Израиль)                                              | 22,4                                    | 3,29             |
| 4       | «Дарница» (Украина)                                         | 15,3                                    | 3,27             |
| 5       | Sanofi (Франция)                                            | 17,2                                    | 3,22             |
| 6       | Berlin-Chemie (Германия)                                    | 12,1                                    | 2,94             |
| 7       | «Юрия-Фарм» (Украина)                                       | 31,9                                    | 2,36             |
| 8       | Группа компаний «Здоровье» (Украина)                        | 12,4                                    | 2,32             |
| 9       | Киевский витаминный завод (Украина)                         | 21,8                                    | 2,28             |
| 10      | KRKA (Словения)                                             | 31,3                                    | 2,26             |
| 11      | «Дельта Медикал» (Украина)                                  | 32,6                                    | 2,15             |
| 12      | «Кусум Фарм» (Украина)                                      | 30,3                                    | 2,02             |
| 13      | Acino (Швейцария)                                           | 22,5                                    | 1,98             |
| 14      | Sandoz (Швейцария)                                          | 32                                      | 1,93             |
| 15      | Takeda (Япония)                                             | 1,4                                     | 1,53             |
| 16      | Servier (Франция)                                           | 24,3                                    | 1,42             |
| 17      | Reckitt Benckiser Healthcare International (Великобритания) | 26                                      | 1,42             |
| 18      | Bayer Consumer Health (Швейцария)                           | 15,5                                    | 1,4              |
| 19      | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Великобритания)        | 33,6                                    | 1,3              |
| 20      | Борщаговский ХФЗ (Украина)                                  | 12,2                                    | 1,25             |

2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів», далее – Постановление) внесло определенную ясность в отношении требований и методов защиты ЛС. Описаны обязательства только производителя передавать данные в Министерство здравоохранения (МЗ). Фармацевт должен считать / проверить ЛС перед его прода-

жей конечному потребителю. Таким образом, нет сформированного механизма отслеживания движения ЛС в цепочке поставок – от производителя до конечного покупателя. Этот пробел в Концепции и законодательстве регулятору обязательно следует устранить, поскольку существует риск проникновения контрафактной продукции в легальную цепочку оборота ЛС.

Несмотря на неопределенность в украинском законода-

тельстве, некоторые фармпроизводители оснастили свои производственные линии необходимым оборудованием для защиты выпускаемой продукции от фальсификации, так как продукция, экспортируемая в страны ЕС, должна соответствовать требованиям FMD. На сегодня из пяти лидеров украинского фармацевтического рынка (таблица) всего одна компания оснастила свои мощности согласно европейским требованиям, так как развитие экспорта в странах ЕС является одним из приоритетных направлений. На запрос в конце 2018 г. о готовности к защите ЛС от фальсификации большинство компаний ответили, что они находятся в ожидании требований украинского законодательства и только после их появления приступят к переоснастке оборудования, так как их основным рынком сбыта является Украина. Такие компании, как «Артериум» и «Юрия-Фарм», имеют производственные площадки в странах ЕС и не нуждаются в оснащении производственных мощностей в Украине для дальнейшей возможности реализации ЛС в странах ЕС с 9 февраля 2019 г.

АО «Фармак» с 2010 г. является признанным лидером украинского фармацевтического рынка и крупнейшим экспортером среди украинских фармпроизводителей. В 2018 г. доля экспорта ком-

пании составила 22,8 %, в 2017 г. она была немного выше, но «Фармак» прекратил сотрудничество с Россией. По словам Владимира Костюка, исполнительного директора АО «Фармак», компания готова заменить продажи в Россию поставками ЛС на рынки не только СНГ, но и стран ЕС, Азии, Среднего Востока и Северной Африки. По итогам 2019 г. «Фармак» ожидает рост объема экспортных продаж: в частности в государствах СНГ – на 23 %, в остальных странах – на 33 %. Для АО «Фармак» рынок ЕС является одним из приоритетных – еще в 2017 г. компания начала активно готовиться к внедрению требований ЕС, предъявляемых к защите ЛС от фальсификации. Две упаковочные линии уже тогда были готовы к возможности нанесения новой маркировки на вторичную упаковку препаратов. В первом полугодии 2019 г. была осуществлена первая поставка ЛС с защитой от фальсификации в страны ЕС.

Таким образом, фармпроизводителей Украины, готовых к защите ЛС от фальсификации, можно пересчитать на пальцах одной руки. Будут ли готовиться к этому остальные участники рынка и как быстро – зависит от нескольких факторов и одним из них является наличие ЛС производителя в списке государственных программ.

### Автор



**Мария Думанчук,**  
независимый эксперт  
по вопросам Track & Trace

Вместе с тем к новациям в большей степени готовы производители, зато готовность аптек и дистрибьюторов вызывает сомнения. Со стороны государства новая система должна быть урегулирована на нормативном уровне. В Директиве и в соответствующих регуляторных документах ЕС изложены четкие требования, предъявляемые к дистрибьюторам, оптовым торговцам, аптекам и интернет-аптекам. В Концепции 2019 г. требования и обязательства дистрибьюторов, оптовых торговцев и аптек не изложены, а также не описан сам механизм отслеживания движения ЛС в цепочке поставок. ■

### По материалам:

1. [www.coe.int/medicrime](http://www.coe.int/medicrime)
2. <https://www.apteka.ua/article/240532> Система отслеживания препаратов: эффективное решение в борьбе с фальсификатом № 27 (898) 8 июля 2013 г.
3. <https://www.apteka.ua/article/435644> Місія здійснена: індивідуальне маркування ліків обговорено в ООРММП України, № 46 (1117) 27 ноября 2017 г.
4. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/653-2019-п>
5. ПОСТАНОВА Кабінету Міністрів України від 24 липня 2019 р. № 653 «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів»
6. <https://farmak.ua/about/>
7. <https://ukranews.com> Исполнительный директор АО «Фармак» Владимир Костюк: украинский фармрынок – один из самых динамичных и быстро растущих, Александр Усачев от 01.07.2019 г.

# ЗАМЕНА ЛЕГКИМ ДВИЖЕНИЕМ РУКИ

6 различных размольных камер  
легкая замена



Региональный представитель

**Bütler & Partner** / **Bü.**  
Process & Packaging Equipment

[www.butlerpartner.com](http://www.butlerpartner.com)

WE  
CARE  
ABOUT  
MILLING

[WWW.FREWITT.COM](http://WWW.FREWITT.COM)



# Track&Trace: валидация компьютеризированных систем и регуляторные задачи



## Нормативная база

Глобализация сети поставок фармацевтических продуктов привела к неуклонно растущей сложности процесса, когда продукт проходит через несколько разных посредников, прежде чем будет доставлен пациенту. Данная ситуация сопряжена с угрозой появления контрафактных, неправильно маркированных, фальсифицированных или незаконно проданных лекарств, которые могут появиться в цепочке поставок, поскольку контрафактные препараты становятся все более изощренными подделками и выглядят так же, как легальные лекарственные средства. Большинство поддельных лекарств обладают невысокой терапевтической ценностью или вовсе не имеют ее, их прием может привести к серьезным проблемам со здоровьем, поскольку в поддельных препаратах часто отсутствуют активные ингредиенты, которые могут быть также разбавлены, иметь искаженный потенциал действия или срок годности продукта.

Чтобы свести данные риски к минимуму, многие регулирующие органы установили специальные правила, ориентированные на обеспечение подлинности фармацевтического продукта, и в большинстве случаев на отслеживание лекарственного продукта во всей цепочке поставок. В общих чертах, эти правила требуют от авторизованного участника рынка реализовать комплекс компьютеризированных систем для записи, аутентификации, ведения и обмена точными данными о выпускаемых единицах продукции перед ее отправкой на рынок.

## Данные правила установлены в соответствии со следующими ключевыми процессами:

- сериализации, которая подразумевает присвоение однозначного серийного идентификатора (называемого серийным номером)

каждой маркетинговой единице каждого фармацевтического продукта, который связан с информацией о продукте (например, о его происхождении, номере партии и дате истечения срока действия), и напечатан / проверен на каждой маркетинговой единице;

- агрегации, которая позволяет записывать отношения между серийными номерами на каждом уровне упаковки (например, единичные пакеты, связки, ящики, поддоны). Данный процесс предполагает присвоение серийных номеров дочернего уровня (например, для отдельных упаковок) уникальному серийному номеру на родительском уровне (например, ящике). Таким образом, устанавливается электронная ассоциация между дочерними и родительскими элементами, чтобы можно было вывести числа в запечатанном контейнере: через процесс агрегации можно отслеживать единицы во всей цепочке поставок – от производства до розничной продажи и окончательной выдачи пациенту.

Начиная с турецких и китайских агентств регуляция, требующая сериализации и в большинстве случаев процесса агрегации, была установлена рядом органов власти, в том числе США (Закон о безопасности цепочки поставок лекарственных средств – DSCSA), Европы (Директива о фальсифицированных лекарствах – FMD) и других крупных фармацевтических рынков (например, Бразилии, Аргентины, Саудовской Аравии).

Российские власти разработали «Информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов» (ИС МДЛП) от производителя к конечному потребителю с использованием маркировки, которая определяет требования, предъявляемые к производству и распространению лекарственных препаратов

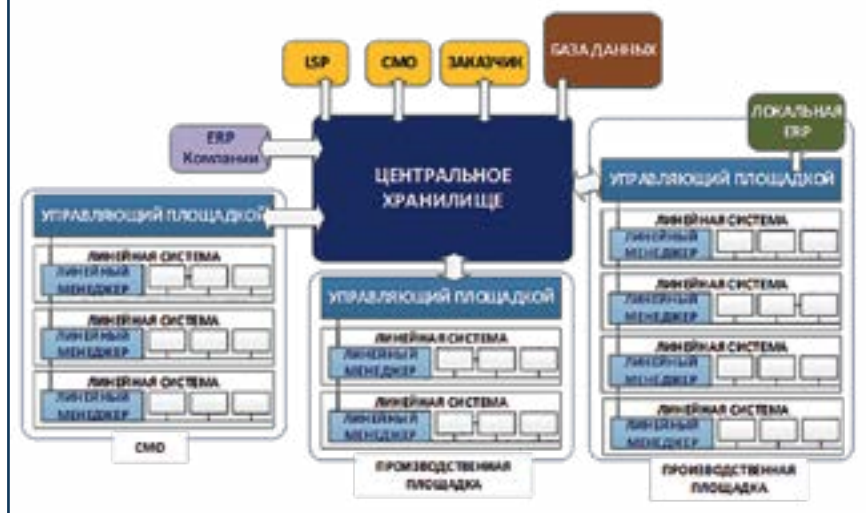
для российского фармацевтического рынка.

В соответствии с российским законодательством необходима полная возможность проведения мониторинга, выполняемая с помощью процессов сериализации и агрегирования, когда уникальные серийные номера печатаются на каждой маркетинговой единице, а ключевые события распределения в цепочке поставок регистрируются и передаются в центральную базу данных, управляемую Органом регуляции. Это положение предназначено не только для обеспечения подлинности лекарств и отслеживания продукта в логистической цепочке, но также для мониторинга эффективности процессов распределения, предотвращения сбоев на складе и старения продукта.

## Сложности, вызванные требованиями, предъявляемыми к сериализации и агрегации

Согласно вышеупомянутым правилам каждый владелец регистрационного удостоверения, поставляющий продукцию на российский рынок (независимо от того, где она произведена физически), обязан реализовывать набор взаимосвязанных компьютеризированных систем, ориентированных на генерацию серийных номеров, печатать эти уникальные идентификаторы на каждой маркетинговой единице, определять связи между уровнями упаковки и отслеживать все события распространения вплоть до окончательной выдачи пациенту, чтобы в конечном итоге передать их в базу данных центрального органа.

Внедряемые технологические компоненты включают в себя глобальное обновление упаковочных линий (например, принтеров на линиях и камер проверки), установку программного обеспечения (ПО) для администраторов участков / линий (распределение серийных номеров



по линиям на основе графика производства) и реализацию центрального хранилища ПО, ориентированного на распределение самостоятельно сгенерированных серийных номеров, для извлечения агрегированных данных из линий и передачи их в нормативную базу данных.

Согласно диаграмме ИТ-инфраструктура еще более усложняется, поскольку требуется несколько надежных каналов передачи между системами сериализации и агрегации, системами компании (локальная / глобальная ERP, система управления складом) и внешними системами (авторизованные базы данных, системы СМО, LSP и заказчиков).

## Рекомендуемая стратегия валидации

На основании предыдущего опыта системы сериализации и агрегации рекомендовано внедрять как единый объект, называемый доменом, для управления установкой различных компонентов на основе общего и согласованного подхода. Соответственно домен сериализации и агрегации необходимо рассматривать как состоящий из компьютеризированных систем, приложений и функциональных возможностей оборудования, а также любых связанных данных и информации, которые используют для управления сквозными процессами прослеживания.

Планируется, что процесс внедрения данного домена охватит практически всю компанию, включая инженерный отдел (обычно отвечаю-

щий за упаковочные линии) и ИТ-отдел, который контролирует внедрение приложений ПО (например, центральное хранилище).

**Поскольку процессы, выполняемые через домен сериализации и агрегирования, могут оказать потенциальное влияние на безопасность пациентов и качество продукта, необходимо выполнить процесс валидации для обеспечения гарантии того, что:**

- каждый компонент домена соответствует своему назначению;
- данные, поддерживаемые доменом, позволяют реконструировать цепочку событий (то есть цепочку поставок);
- целостность данных сериализации и агрегации обеспечивается по всей цепочке поставок.

**Общий подход к валидации домена должен включать общий и согласованный подход для:**

- планирования тестирования: сопоставления функциональных доменов с данными тестирования на основе учета рисков;
- сопоставления усилий по валидации с факторами риска (влияние, обнаружение, частота, целостность данных, интерфейсы);
- проведения соответствующей оценки поставщика ПО в целях обеспечения адекватного метода разработки и тестирования;
- конечного пользователя / владельца, что призвано обеспечить выполнение соответствующих за-

дач и соблюдение критериев в документации о тестировании.

Участие внешних сторон (например, СМО) должно быть оговорено в заранее определенных процедурах регистрации, которые ориентированы на обеспечение поддержания валидационного статуса, когда данные передают / извлекают партнеры – контрактные производители.

Поскольку домен подвержен изменениям, в случае появления новых продуктов, линий, контрактных производителей в стратегии валидации для домена сериализации и агрегации должен быть учтен общий и согласованный процесс управления изменениями, чтобы определить действия по валидации для надлежащего документирования каждого изменения.

## Заключение

Нормативные ожидания в отношении возможностей Track&Trace определяют сложную задачу для фармацевтических компаний, поставляющих продукцию на российский рынок: ожидается, что процесс технологического внедрения окажет значительное влияние на операции, поскольку должны быть внедрены различные системы с разными заинтересованными сторонами.

Эту проблему рекомендовано решать с помощью согласованного подхода к домену, который позволяет создать общую структуру качества для решения различных проблем и обеспечения целостности данных. ■



## Контактная информация:

**Сандлер Юрий**  
**Управляющий директор**  
**Тороповский Александр**  
**Менеджер по развитию бизнеса**  
 Тел.: +7 (929) 616 - 53 - 23  
 РФ, 127015, г. Москва  
 ул. Новодмитровская 2к2  
 БЦ Савеловский Сити, башня Davis  
 Тел.: +7 (495) 133 - 98 - 36  
 e-mail: a.toropovskiy@pqegroup.ru  
 www.pqegroup.ru

# Сочетание Ибупрофена DC 85 W для прямого прессования с разными типами кофеина и исследование влияния размера частиц на технологичность и однородность состава

Флориан Банг<sup>1</sup>, Торстен Цех<sup>1</sup>, Верена Гайзелхарт<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория, Pharma Solutions, Людвигсхафен, BASF SE (Германия).

<sup>2</sup>Отдел технической поддержки стран Европы, Pharma Solutions, BASF SE, Лампертхайм (Германия).

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

## Введение

Ибупрофен является весьма сложным веществом для процесса прямого прессования. Низкая температура плавления и неблагоприятная форма частиц приводят к возникновению многочисленных проблем (например, налипания) в процессе таблетирования. Однако существует предварительно обработанный Ибупрофен DC 85 W, позволяющий значительно улучшить технологичность процесса его производства.

В лекарственных препаратах от простуды, отпускаемых без рецепта, зачастую содержится несколько активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), способствующих уменьшению выраженности различных симптомов. Поскольку по крайней мере один из компонентов проявляет обезболивающий эффект (например, ибупрофен), остальные потенциальные активные вещества, как правило, содержатся в значительно более низкой дозе, что неизбежно приводит к риску неоднородности.

Цель данного исследования – изучить влияние размера частиц кофеина (смешиваемого с Ибупрофеном DC 85 W) на технологичность смеси для таблетирования и однородность содержания производимых таблеток.

## Материалы и методы

Ибупрофен DC 85 W (BASF) является предварительно разработанным гранулированным материалом для прямого прессования. В его состав входят связующее (микрокристаллическая целлюлоза) и дезинтегрант (натрия кроскармеллоза). Для процесса прямого прессования данного материала необходимо добавить только определенное количество стандартного лубриканта (например, магния стеарата или стеариновой кислоты). В качестве одного из вариантов можно использовать внешнюю лубрикацию для переведения Ибупрофена DC 85 W в готовую к применению смесь для таблетирования.

Указанный продукт был специально разработан для упрощения

## Ибупрофен DC 85 W

Готовый к использованию тип ибупрофена для достижения более высокой эффективности

- Нелипкий ибупрофен для прямого прессования
- Обеспечивает высокую скорость прессования и экономичность производства
- Готовая к использованию рецептура
- Делает возможным увеличение содержания ЛС

## Наше сервисное предложение

Мы проводим тщательную экспертизу на всех этапах производства твердых и жидких пероральных лекарственных форм. Сочетание нашего обширного портфеля функциональных вспомогательных веществ и экспертного ноу-хау позволяет заказчикам создавать уникальные рецептуры с добавленной стоимостью.

**Больше информации – на сайте [www.pharma.basf.com](http://www.pharma.basf.com)**  
**Для получения образцов обращайтесь по адресу: [pharma-solutions-rus@basf.com](mailto:pharma-solutions-rus@basf.com)**



Рис. 1. Изображение РЭМ Ибупрофена DC 85 W (вторичная электронная эмиссия, 5 кВ, 12 нмРт)

производства таблеток ибупрофена и устранения проблемы его неизбежного прилипания (вызванного низкой температурой плавления) путем покрытия гранул оболочкой из наночастиц коллоидного кремния диоксида (рис. 1) [1].

Ибупрофен DC 85 W смешивали с тремя разными типами кофе-



ина безводного: мелким порошком, гранулами 0,2/0,5 и гранулами 0,5/1,0 (все – Siegfried), значительно отличающимися по размеру частиц (табл. 2). Добавляемые количества рассчитывали в целях получения таблеток, содержащих 400 мг ибупрофена и 25 мг кофеина.

Смесь для таблетирования готовили в барабанном смесителе (Turbula® T2C). Кофеин и Ибупрофен DC 85 W смешивали в течение 8 мин, после чего добавляли 0,5 % магния стеарата (Bärlocher) и перемешивали еще 2 мин. Перед смешиванием все компоненты просеивали через сито (гранулы – через сито с ячейкой размером 2,0 мм, порошки – 0,8 мм).

Таблетирование проводили на однопуансонном эксцентрическом прессе Korsch XP 1, оснащенном плоскоцилиндрическими пуансонами с фасеткой диаметром 12,0 мм. Усилия прессования составили 4, 7, 10 и 15 кН (от 33 до 133 МПа) при скорости прессования 15 таблеток в 1 мин.

Образцы таблеток каждой рецептуры, полученные при каждом усилии прессования, анализировали с точки зрения высоты, диаметра и прочности на раздавливание. Полученные результаты затем использовали для оценки свойств таблетирования различных продуктов путем построения следующих графиков [2 – 4]:

- График уплотняемости, отображающий полученные значения прочности на растяжение таблеток [Н/мм<sup>2</sup>] в зависимости от давления прессования [МПа].
- График прессуемости, отображающий пористость таблеток [–] в зависимости от давления прессования [МПа].
- График связуемости, отображающий полученные значения прочности на растяжение таблеток [Н/мм<sup>2</sup>] в зависимости от пористости [–].

#### Анализ таблеток

Анализ таблеток (n = 20) проводили с помощью автоматического те-

стера (HT100, Sotax) с программным обеспечением q-dos 2,06. Каждый образец (n = 6) тестировали на время распадаемости с помощью фармакопейного тестера распадаемости (Erweka ZT74). Средой тестирования был фосфатный буфер (pH 7,2) при температуре 37 °C ± 1 K.

#### Истинная плотность

После вакуумной сушки (10 мбар) в течение 12 ч образцы в азотной атмосфере помещали в газовый пикнометр вместимостью около 10 см (Micromeritics, Ассурус 1340). Истинную плотность гранул (n = 3) измеряли при температуре 23,0 °C ± 0,1 K и давлении заполнения 19,5 psig (фунт/кв.дюйм, манометрических). Проведение анализа прекращали при достижении давления 0,020 psig/мин [5]. Истинную плотность определяли для каждого компонента рецептуры (табл. 1).

**Таблица 1.**  
Истинная плотность всех компонентов рецептуры для таблетирования

| Продукт           | Истинная плотность |
|-------------------|--------------------|
| Ибупрофен DC 85 W | 1,177 г/мл         |
| Кофеин безводный  | 1,444 г/мл         |
| Магния стеарат    | 1,069 г/мл         |

**Таблица 2.**  
Характерные величины гранулометрического состава всех основных компонентов

| Продукт                           | d <sub>0,1</sub> | d <sub>0,5</sub> | d <sub>0,9</sub> | d <sub>4,3</sub> |
|-----------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Ибупрофен DC 85 W                 | 50,5 мкм         | 572,9 мкм        | 1278,1 мкм       | 633,7 мкм        |
| Кофеин безводный, мелкий порошок  | 1,2 мкм          | 6,1 мкм          | 36,7 мкм         | 12,9 мкм         |
| Кофеин безводный, гранулы 0,2/0,5 | 17,9 мкм         | 264,7 мкм        | 527,0 мкм        | 272,2 мкм        |
| Кофеин безводный, гранулы 0,5/1,0 | 36,6 мкм         | 492,8 мкм        | 1032,7 мкм       | 523,6 мкм        |

#### Гранулометрический состав

Анализ распределения частиц по размерам (n = 3) проводили с помощью лазерного дифракционного анализатора Mastersizer 2000 (Malvern), оснащенного системой подачи образца Scirocco 2000. Для определения размера частиц использовали такие установки: время измерения / снимки 5 / 5000 с, время фона / снимки 5 / 5000 с, давление воздуха для диспергирования 2 бар, метод расчета: Фраунгофер.

#### Результаты и обсуждение

В процессе подачи смеси для таблетирования неизбежно возникает риск сегрегации одного из компонентов, что, как правило, связано с большими различиями между их гранулометрическим составом или плотностью. Для значительного числа препаратов от простуды характерно высокое содержание ибупрофена с дополнительным активным веществом в низкой дозе. В данном исследовании предварительно разработанные гранулы ибупрофена (Ибупрофен DC 85 W) и кофеин использовали для изучения свойств таблетирования и механических характеристик полученных таблеток, а также для определения однородности содержания обоих АФИ. Для изучения влияния размера частиц низкодозированного АФИ на вышеописанные характеристики использовали кофе-

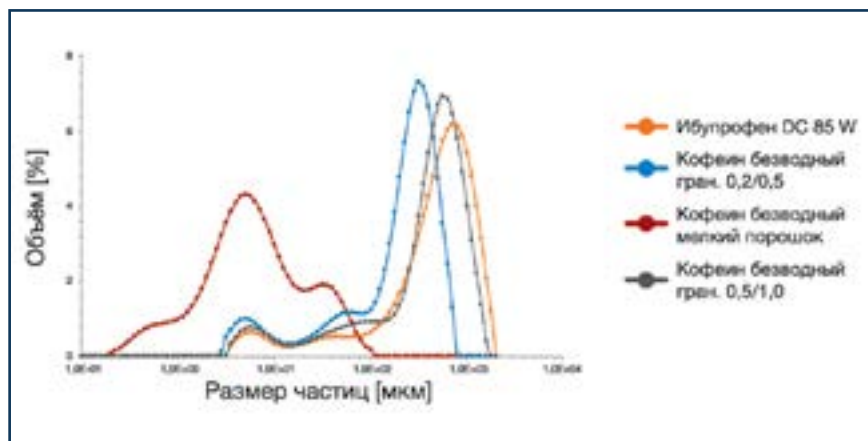


Рис. 2. Гранулометрический состав Ибупрофена DC 85 W и различных типов кофеина, полученный путем лазерной дифракции (средние значения,  $n = 3$ )

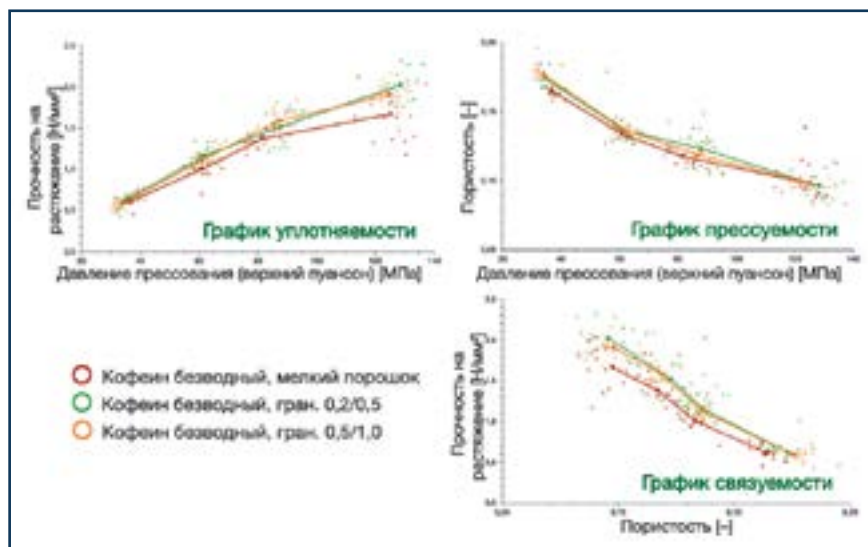


Рис. 3 (верхний ряд, слева). График уплотняемости: прочность на растяжение в зависимости от давления прессования (индивидуальные значения и среднее значение при каждом давлении прессования:  $n = 20$ )

Рис. 4 (верхний ряд, справа). График прессуемости: пористость в зависимости от давления прессования (индивидуальные значения и среднее значение при каждом показателе давления прессования:  $n = 20$ )

Рис. 5 (нижний ряд, справа). График связуемости: прочность на растяжение в зависимости от пористости таблетки (индивидуальные значения и среднее значение при каждом показателе давления прессования:  $n = 20$ )

ин, имеющий различный гранулометрический состав (табл. 2).

Предварительно обработанный агломерированный Ибупрофен DC 85 W состоит из весьма крупных частиц, что способствует отличной сыпучести порошка. Размеры гранул 0,5/1,0 кофеина безводного несколько меньше размеров гранул Ибупрофена DC 85 W, следовательно, их можно считать

сравнимыми. Гранулы 0,2/0,5 кофеина безводного отличаются значительно более мелким размером частиц с характерными величинами на более чем 50 % меньше, чем у других двух продуктов. Еще меньшие размеры имеют частицы мелкого порошка кофеина безводного (табл. 2; рис. 2).

Сыпучесть всех трех смесей ибупрофена и кофеина была превос-

ходной. В результате масса таблеток оставалась практически неизменной, а относительное стандартное отклонение составило 0,7 – 0,8 % для всех серий (рис. 8 – 10), что удовлетворяло требованиям, предъявляемым к однородности массы дозированных лекарственных форм.

Свойства прессуемости обеих рецептур, содержащих крупные типы кофеина, были практически одинаковыми: давление прессования 130 МПа позволило получить таблетки с прочностью 2 Н/мм<sup>2</sup>. Аналогичный результат был достигнут в предыдущем исследовании для таблеток, содержащих только Ибупрофен DC 85 W [1]. Таблетки, содержащие мелкий порошок кофеина, с трудом достигли прочности на растяжение 1,7 Н/мм<sup>2</sup> при том же давлении прессования (рис. 3). Несмотря на аналогичную прессуемость трех рецептур (рис. 4), использование мелкого порошка кофеина привело к ухудшению связуемости с последующим значительным снижением прочности на растяжение (рис. 5) данной рецептуры при всех показателях давления прессования.

Повышение прочности таблеток на растяжение оказало значительное влияние на время распадаемости, приведя к его увеличению (рис. 6). Данная зависимость особенно часто наблюдается в рецептурах на основе ибупрофена, что связано с его низкой температурой плавления. Высокое давление прессования приводит к более значительному уплотнению с параллельным спеканием частиц ибупрофена. В результате пористость таблетки снижается, что замедляет проникновение воды внутрь таблетки и взаимодействие с дезинтегрантом. Соответственно увеличивается время распадаемости (рис. 7) [1].

С другой стороны, гранулометрический состав различных типов кофеина не оказал какого-либо влияния на свойства распадаемости таблеток.

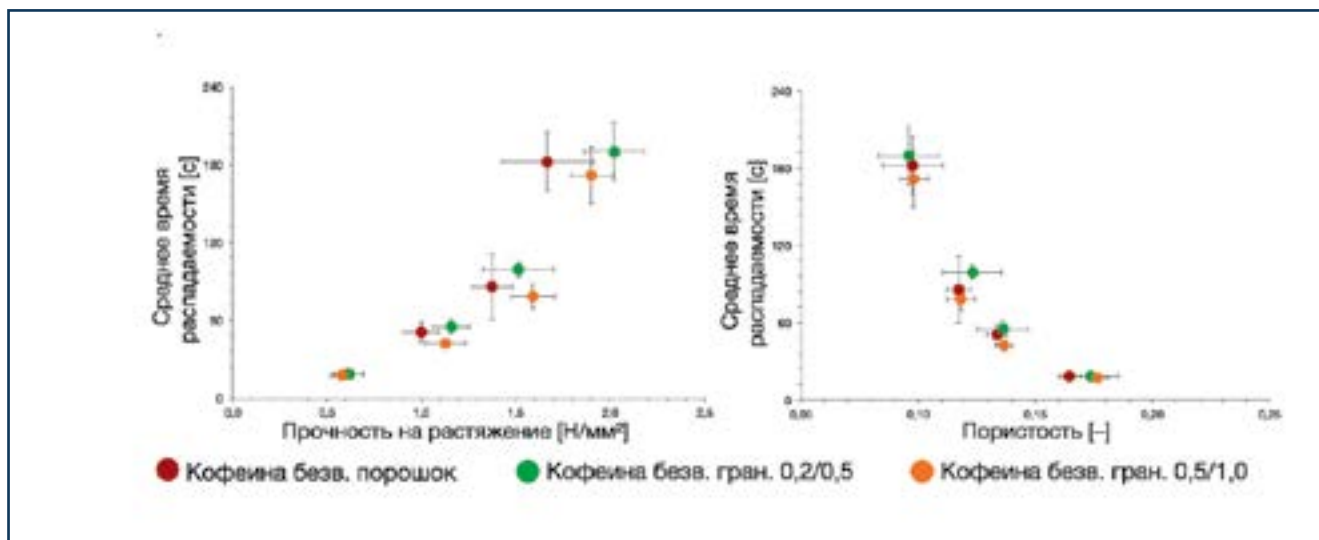


Рис. 6 (слева). Время распадаемости в зависимости от прочности на растяжение (средние значения  $\pm$  стандартное отклонение,  $n_x = 20$ ,  $n_y = 6$ )

Рис. 7 (справа). Время распадаемости в зависимости от пористости (средние значения  $\pm$  стандартное отклонение,  $n_x = 20$ ,  $n_y = 6$ )

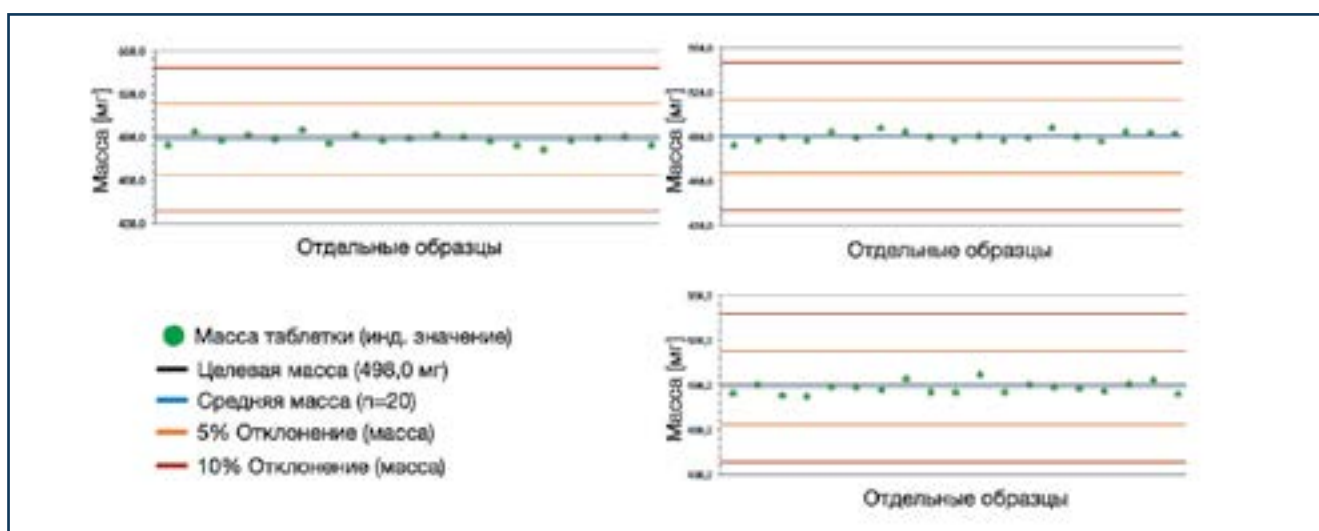


Рис. 8 (верхний ряд, слева). Однородность массы дозированных лекарственных форм на основе мелкого типа кофеина безводного

Рис. 9 (верхний ряд, справа). Однородность массы дозированных лекарственных форм на основе гранул 0,2/0,5 кофеина безводного

Рис. 10 (нижний ряд, справа). Однородность массы дозированных лекарственных форм на основе гранул 0,5/1,0 кофеина безводного

Однородность содержания ибупрофена была превосходной (рис. 11 – 13), в то время как увеличение размера частиц кофеина сопровождалось повышением относительного стандартного отклонения содержания кофеина (рис. 14 – 16).

Причина данного явления заключалась в низкой дозировке кофеина, в большей степени завися-

щей от точного количества дозируемых частиц. Несмотря на это, все три рецептуры соответствовали установленным требованиям, предъявляемым к тестированию.

### Заключение

Результаты исследования доказали высокую технологичность рецептуры на основе Ибупрофе-

на DC 85 W и независимость однородности содержания низкодозированного кофеина от собственного гранулометрического состава.

С точки зрения процесса, эффективность обоих типов крупного кофеина была похожей и полученные таблетки отличались чрезвычайной прочностью. Применение мелкого типа кофеина приве-



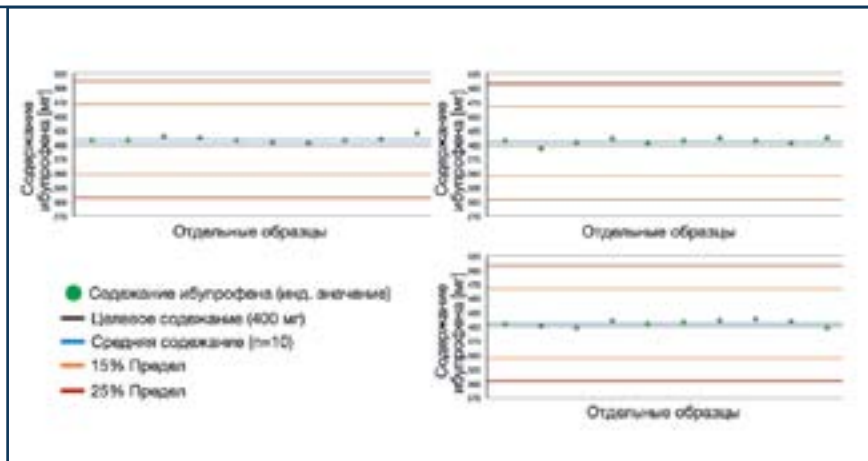


Рис. 11 (верхний ряд, слева). Однородность содержания (ибупрофен) дозированных лекарственных форм на основе мелкого типа кофеина безводного

Рис. 12 (верхний ряд, справа). Однородность содержания (ибупрофен) дозированных лекарственных форм на основе гранул 0,2/0,5 кофеина безводного

Рис. 13 (нижний ряд, справа). Однородность содержания (ибупрофен) дозированных лекарственных форм на основе гранул 0,5/1,0 кофеина безводного

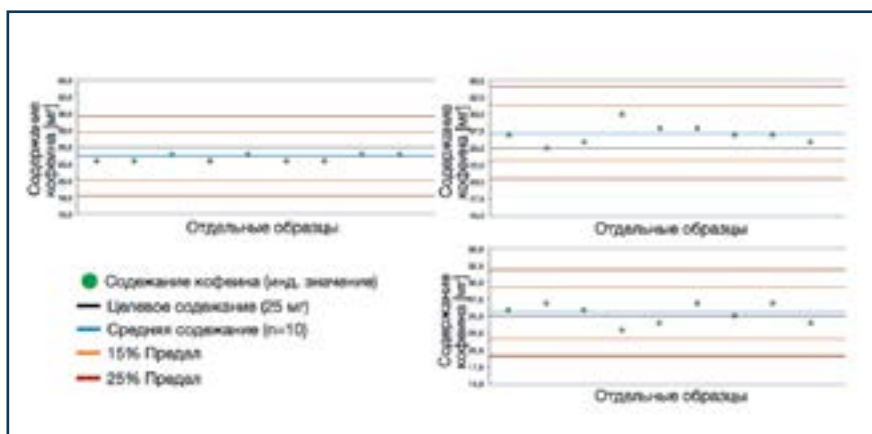


Рис. 14 (верхний ряд, слева). Однородность содержания (кофеин) дозированных лекарственных форм на основе мелкого типа кофеина безводного

Рис. 15 (верхний ряд, справа). Однородность содержания (кофеин) дозированных лекарственных форм на основе гранул 0,2/0,5 кофеина безводного

Рис. 16 (нижний ряд, справа). Однородность содержания (кофеин) дозированных лекарственных форм на основе гранул 0,5/1,0 кофеина безводного

ло к достижению более низкой прочности на растяжение, особенно при высоком давлении прессования, что было обусловлено более низкой связуемостью данной рецептуры.

Что касается распадаемости и однородности массы, то все три рецептуры были аналогичными. Мелкий тип кофеина обеспечил некоторое преимущество с точки зрения однородности содержания. Все три рецептуры, однако, соответствовали установленным требованиям, предъявляемым к процессу тестирования. ■



### Контактная информация:

По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону +7 (495) 231-72-00, E-mail: [pharma-solutions-rus@basf.com](mailto:pharma-solutions-rus@basf.com)

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

### Список литературы:

- [1] Bang F., Cech Th., Schlindwein W. Evaluating critical quality attributes of direct compressible Ibuprofenina Qb Dapproach; 10th PBP World Meeting, April 4 – 7, 2016, Glasgow, United Kingdom.
- [2] Agnese Th., Cech Th., Hart J. How to evaluate the compactability characteristics of a powder blend; 1st Industry Meets Academia; UCL School of Pharmacy; April 13 – 14, 2016; London, UK.
- [3] Bang F., Cech Th., Geiselhart V. How to investigate the tableting characteristics of a powder blend; 1st Industry Meets Academia; UCL School of Pharmacy; April 13 – 14, 2016; London, UK.
- [4] Piazza D., Cech Th., Geiselhart V. How to evaluate the tableting characteristics of a powder blend; 1st Industry Meets Academia; UCL School of Pharmacy; April 13 – 14, 2016; London, UK.
- [5] DIN EN ISO 1183-3 (Gas-Pyknometer).

1. Поворотный столик
2. Наполнение
3. Укупорка
4. Бункер-ориентатор пробки
5. Коллекция флаконов

## Mini KUFill

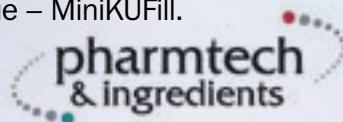
– передовая инновация для системы производства инъекционных препаратов

– Изолятор для асептического / барьерного производства мелкого масштаба

MiniKUFill – это интегрированная система, которая включает в себя изолятор компактной конструкции и машину розлива. Пользователю несомненно удобнее работать на одном HMI и кроме того он получит ключевые данные процесса в одном отчете.

MiniKUFill представляет собой расширяемую конструкцию с возможностью интеграции с другим технологическим оборудованием, таким как машина мойки, депирогенизационный туннель, лиофилизатор и т.д. Также доступен индивидуальный дизайн, который подходит для различных схем расположения.

Процесс асептического производства требует постоянного регулирования, поэтому короткое время переключения между партиями или производством разных продуктов является предпочтительным. Между тем заводы часто имеют ограниченные площади и низкий класс чистоты (класс D). Чтобы создать быструю, гибкую, экономную и компактную производственную линию, компания Tofflon разработала ценное и конкурентоспособное решение – MiniKUFill.



**Приглашаем Вас посетить стенд компании Tofflon на выставке Pharmtech&Ingredients 2019**  
**МВЦ «Крокус Экспо», Москва, с 19 по 22 ноября 2019 г.**  
**Стенд В5051, Зал № 8, Павильон № 2.**

### Контакт

#### Тоффлон Шанхай

№1509, ул. Духуэй, р-н Миньхан, г. Шанхай, Китай 201108  
Тел : 021 64906201  
Почта : info@tofflon.com; leo.li@tofflon.com

#### ООО «Тоффлон РУС»

Игарский проезд, 4 корп. 2, Москва, Россия 129329  
Тел : +7 499 7502479  
Почта : sergey.didenko@tofflon.com; oleg.demin@tofflon.com

#### ООО «Группа компаний ФАРМТЕХ»

Игарский проезд, 4 корп. 2, Москва, Россия 129329  
Тел : +7 495 135 50 95 доб. 117  
Почта : valeria.zaitseva@pharmtech.ru

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ВЫХОДИТ  
с 2006 г.

ОБЪЕКТИВНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КАНАЛ  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ОТРАСЛИ

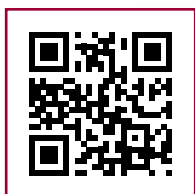
• ОБОРУДОВАНИЕ • ТЕХНОЛОГИИ • УПАКОВКА • ИНГРЕДИЕНТЫ • АНАЛИТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ •



ТИРАЖ: 6000  
ЭКЗЕМПЛЯРОВ



6 НОМЕРОВ ГОД



<http://promoboz.com>



ЭЛЕКТРОННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА: 20 000  
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ \*

<http://promoboz.com>  
<http://promoboz.moscow>



С НАМИ:



700 ФАРМЗАВОДОВ НА  
ТЕРРИТОРИИ БЫВШЕГО СНГ



ОКОЛО 60 000  
ПОСЕТИТЕЛЕЙ\*



ОСНОВНЫЕ ОТРАСЛЕВЫЕ  
МЕРОПРИЯТИЯ



\*Данные за 2018 год без спецвыпусков. Источник: Google Analytics

Украина, г. Киев,  
+380-44-390-44-17  
+380-63-628-34-10  
[www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

Россия, г. Москва,  
+ 7968-890-56-36  
<http://promoboz.moscow>  
[office@promoboz.moscow](mailto:office@promoboz.moscow)

Интернет – каталог  
по фармацевтическому оборудованию  
+38-063-350-58-05  
<http://www.cphem.com>  
[catalogue@cphem.com](mailto:catalogue@cphem.com)



# Системы для нанесения покрытий на таблетки Fastcoat™ Continuous

Fastcoat™ Continuous – это серия систем для нанесения покрытий на таблетки непрерывного действия /партиями для различных объемов производства.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Отсутствие отходов при запуске и остановке системы
- Доступна система Wash-in-place
- Форсунки с технологией антиналипания
- Регулируемая производительность
- Автоматическая регулировка глубины слоя таблеток при помощи запатентованной системы выгрузки
- Точная система балансировки потока воздуха
- Блочная конструкция распылительной штанги с революционной уплотнительной прокладкой для легкого технического обслуживания и очистки
- Высокоточный лопастной насос для раствора в санитарном исполнении
- Части в контакте с продуктом выполняются из нержавеющей стали марки AISI 316L

## ПРЕИМУЩЕСТВА

- Настоящее непрерывное или партийное производство
- Высокая скорость нанесения покрытий
- Высокая однородность нанесения покрытия
- Низкий процент брака
- Полная изоляция процесса обработки
- Легкая масштабируемость
- Экономия средств по сравнению с нанесением покрытий партиями
- Экономия операционных затрат по сравнению с нанесением покрытий партиями

Для полного описания технических характеристик, пожалуйста, свяжитесь с нами уже сегодня



**FC C75**  
**FC C500**  
**FC C1200**

O'Hara Technologies Inc.  
Tel: +1 (905) 707-3286 • E-Mail: sales@oharatech.com  
20 Kinross Court, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4B 1K8

**O'HARA**  
TECHNOLOGIES

[www.oharatech.com](http://www.oharatech.com)

# Использование EMDEX® в новой рецептуре таблеток Цетиризин, не содержащих лактозу

## Резюме

Лактозу, полученную с помощью метода распылительной сушки, широко используют в фармацевтической промышленности как наполнитель и связующий компонент. К сожалению, многие люди не способны переваривать лактозу. Следовательно, необходимо найти альтернативу использованию лактозы в лекарственных средствах, обеспечив их пригодность для пациентов, которые не переносят лактозу. EMDEX®, полученной с использованием метода распылительной сушки, является перспективной заменой лактозы, так как данное вспомогательное вещество имеет схожие характеристики при производстве твердых лекарственных форм.

Целью данного исследования является изучение новой рецептуры таблеток Цетиризина, не содержащих лактозу. EMDEX® успешно использовали в качестве заменителя лактозы в новой рецептуре таблеток Цетиризина, что привело к сопоставимым значениям таких показателей качества таблеток относительно рецептуры с лактозой, как прочность на сжатие, распадаемость и профиль растворения. Кроме того, благодаря введению в состав EMDEX® были достигнуты отличная сыпучесть и низкая сила выталкивания во время процесса таблетирования.

## Введение

Цетиризина дигидрохлорид относится к группе антигистаминных препаратов второго поколения и используется в терапии сенной лихорадки, аллергии, отека Квинке и крапивницы. В качестве антагониста H1-рецепторов Цетиризин устраняет симптомы аллергических реакций путем временного блокирования действия гистамина на H1-рецепторы. Цетиризин – один из наиболее распространенных антигистаминных препаратов, являющихся блокаторами H1-рецепторов. Но практически все таблетки Цетиризина, присутствующие на рынке, содержат лактозу, что делает их непригодными для пациентов с непереносимостью этого вещества.

Приблизительно 3 % мирового населения страдает от непереносимости лактозы, проявляющейся в неспособности переваривать молочный сахар – лактозу. Непереносимость лактозы обусловлена дефицитом фермента лактазы, который расщепляет лактозу на глюкозу и галактозу. Это приводит к возникновению симптомов со стороны пищеварительного тракта, таких как боль в животе, вздутие, диарея и тошнота. Почти у всех новорожденных фермент лактаза вырабатывается в достаточном количестве, но приблизительно у 75 % взрослых людей активность лактазы нарушена. Наибольшее распростра-

нение непереносимости лактозы отмечено у значительной части населения Азии и Африки. Учитывая это, для разработки безлактозных лекарственных средств очень важно использовать альтернативные вспомогательные вещества.

Потенциальной заменой лактозы, полученной с помощью метода распылительной сушки, является EMDEX®, пригодный для процесса прямого прессования, водорастворимый наполнитель и связывающее вещество для таблеток. EMDEX® состоит на 95 % из глюкозы моногидрата и на 5 % из олигосахаридов, полученных в результате ферментативного гидролиза крахмала. EMDEX® соответствует требованиям монографии USP «Dextrates». Благодаря сопоставимости с лактозой, полученной с помощью метода распылительной сушки, а также технологическим характеристикам EMDEX® является перспективной заменой лактозы.

## Проект исследования

Целью данного исследования является замена лактозы в рецептуре таблеток Цетиризин (Reactine®) на EMDEX®. Разработано два варианта новой рецептуры таблеток Цетиризин: лактозосодержащая, наиболее близкая к оригинальному составу, и безлактозная, содержащая EMDEX®, который заменяет лактозу, высушенную с помощью метода распыления. Оба состава спрессованы в таблетки такого же формата и размера, как и оригинальный состав, под давлением прессования в диапазоне от 2 до 15 кН. Сравнение проводили по таким показателям: для таблеточной массы – сыпучесть и сила выталкивания; для ядер-таблеток – прочность на сжатие и прочность на истирание. Кроме того, были получены таблетки, покрытые оболочкой, с такой же прочностью, что и у оригинального состава. Проводили сравнение распадаемости и профиля растворения разработанных модельных таблеток и таблеток Цетиризина с оригинальным составом.

## Характеристики EMDEX® и лактозы, полученной с помощью метода распылительной сушки

Сравнение характеристик EMDEX® и лактозы, полученной с помощью метода распылительной сушки, продемонстрировало сходство данных вспомогательных веществ (табл. 1). Оба вспомогательных вещества хорошо растворимы в воде, представляют собой кристаллические порошки с пористой структурой и сферической формой частиц (рис. 1). Форма частиц в сочетании с высокой насыпной плотностью позволяют достичь отличной сыпучести EMDEX® и лактозы, полученной с использованием метода рас-

# JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

Таблица 1. Характеристики EMDEX® и лактозы, полученной с помощью метода распылительной сушки

| Параметры                                  | EMDEX®    | Лактоза, высушенная распылением |
|--------------------------------------------|-----------|---------------------------------|
| Размер частиц d50, (µm)                    | 190 – 220 | 130 – 160                       |
| Насыпная плотность, (г/л)                  | 600 – 700 | 600 – 700                       |
| Насыпная плотность после уплотнения, (г/л) | 700 – 800 | 700 – 800                       |
| Индекс Flodex, (мм)                        | 4         | 4                               |
| Растворимость в воде, (г/л)                | 1000      | 220                             |

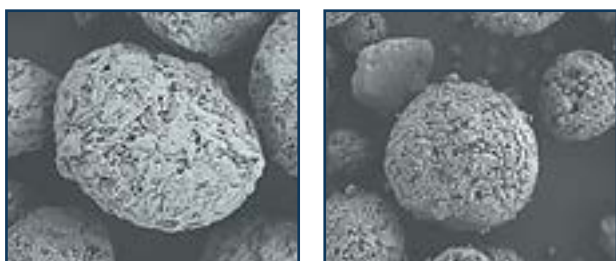


Рис. 1. Сканирующая электронная микроскопия. Изображение EMDEX® (слева) и лактозы, полученной с помощью метода распылительной сушки (справа)

пылительной сушки. Кроме того, оба вспомогательных вещества подходят для процесса прямого прессования и при наложении давления деформируются главным образом путем хрупкого разрушения.

## Референтное лекарственное средство

В качестве референтного лекарственного средства был выбран Реактин®. Лекарственная форма – покрытые пленочной оболочкой таблетки, содержащие 10 мг цетиризина дигидрохлорида. Внешний вид таблеток: белые продолговатые таблетки с линией разлома, 4 x 10 мм. Характеристики: масса 120 мг, прочность 79 Н (рис. 2).

Помимо цетиризина дигидрохлорида в Реактине® содержатся микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) и лактозы моногидрат в качестве наполнителя и сухого связывающего вещества, кремния диоксид в качестве скользящего вещества и магния стеарат в качестве смазывающего вещества. Таблетки покрыты Opadry® Y-1-7000, который состоит из гипромеллозы, титана диоксида и Макрогола 400.

### Высокофункциональные вспомогательные вещества

#### PROSOLV® SMCC

Силикатированная Микрокристаллическая Целлюлоза

#### PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Натрий Крахмала Гликолят, Натрия Стеарил Фумарат

#### PROSOLV® EASYtab NUTRA

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Кроскармеллоза Натрия, Насыщенное Пальмовое Масло, DATEM

#### PROSOLV® ODT G2

Микрокристаллическая Целлюлоза, Коллоидный Диоксид Кремния, Маннитол, Фруктоза, Кросповидон

### Связующие

#### VIVAPUR®, EMCOCEL®

Микрокристаллическая Целлюлоза

#### EMDEX®

Декстраты

#### VIVAPHARM® Povidones

Повидоны и Коповидоны

### Функциональные Наполнители

#### ARBOCEL®

Порошковая Целлюлоза

#### EMCOMPRESS®

Дикальция Фосфат, Двухосновный Фосфат Кальция, Кальция Фосфат, Трикальция Фосфат

#### COMPACTROL®

Дигидрат Сульфата Кальция

### Носители

#### VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической Целлюлозы

#### VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные пеллеты, без ГМО

### Лубриканты

#### PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

#### LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло, Гидрированное Масло

### Дезинтегранты

#### VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят, Карбоксиметил Крахмал Натрия

#### VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

#### EMCOSOY®

Полисахариды Сои

#### VIVAPHARM® Crospovidone

Повинилипирролидон, поперечно сшитый

### Загустители + Стабилизаторы

#### VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и Натрия Карбоксиметил Целлюлоза

### Покрывания

#### VIVACOAT®

Готовые системы плёночных покрытий

#### VIVACOAT® protect

Готовые системы плёночных покрытий

#### VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

#### VIVAPHARM® PVA 05 fine

Поливиниловый Спирт

### Альгинаты

#### VIVAPHARM®

Альгинат Кальция

#### VIVAPHARM®

Альгинат Натрия

#### VIVAPHARM®

Альгиновая кислота

### Технологии

#### PROSOLV®

Технология совместного производства с АФС

### Биофармацевтический Сервис

#### ProJect

Члены семейства JRS Pharma



**JRS PHARMA**  
The Global Excipient Maker



**FAMILY**  
A Member of the JRS Group

000 "Реттенмайер Рус"  
РФ, Москва, 115280,  
ул. Ленинская Слобода, д. 19 стр. 1  
www.retenmaier.ru  
info@retenmaier.ru  
+7 495 276 0640(41)

ТОВ Реттенмайер Україна  
04119, Київ, вул. Дорогожичська, 3  
Інноваційний парк «Unit.City»  
www.jrspharma.com  
info.ua@jrs.eu  
+38 044 299 0 277

www.jrspharma.com





Рис. 2. Референтное лекарственное средство (Реактин®)

## Новая рецептура таблеток Цетиризина

Количественный состав лактозосодержащей рецептуры приведен в табл. 2. Соотношение МКЦ и лактозы моногидрата в таблетках с оригинальным составом оценивали путем разделения водорастворимых и нерастворимых компонентов с последующим взвешиванием. Водорастворимая фракция содержала АФИ, но основная ее часть приходилась на лактозы моногидрат, в то время как нерастворимая в основном представляла собой МКЦ. Выявлено следующее: в составе рецептуры примерно 30 % МКЦ и 59,7 % лактозы моногидрата. Кроме того, в состав входили 1 % кремния диоксид и 1 % магния стеарат. В рецептуре 2 лактозы моногидрат был заменен EMDEX®.

Таблица 2. Рецептура таблеток Цетиризина (120 мг общая масса)

| Состав                         |                     | Рецептура 1, (лактоза) (%) | Рецептура 2, (EMDEX®) (%) |
|--------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------------|
| Цетиризина дигидрохлорид       |                     | 8.3                        | 8.3                       |
| Микрокристаллическая целлюлоза | VIVAPUR® 102        | 30.0                       | 30.0                      |
| Лактозы моногидрат             | FlowLac® 100        | 59.7                       | -                         |
| Декстраты                      | EMDEX® non GMO      | -                          | 59.7                      |
| Кремния диоксид                | Aerosil® 300        | 1.0                        | 1.0                       |
| Магния стеарат                 | Ligamed® MF-2-V     | 1.0                        | 1.0                       |
| Опадри® Y-1-7000               | VIVACOAT® PC-1P-101 | Дополнительно              | Дополнительно             |
| Сумма:                         |                     | 100.0                      | 100.0                     |

## Результаты и обсуждение

### Сыпучесть и характеристики таблеток и ядер-таблеток

При определении сыпучести, силы выталкивания и прессуемости лактоза и EMDEX® в составе показали аналогичные результаты (см. рис. 1). Оба состава характеризовались отличной сыпучестью и, как результат, очень низким индексом Flodex – 8 мм. Сила выталкивания обоих составов составляла менее 200 Н даже при высоком давлении прессования

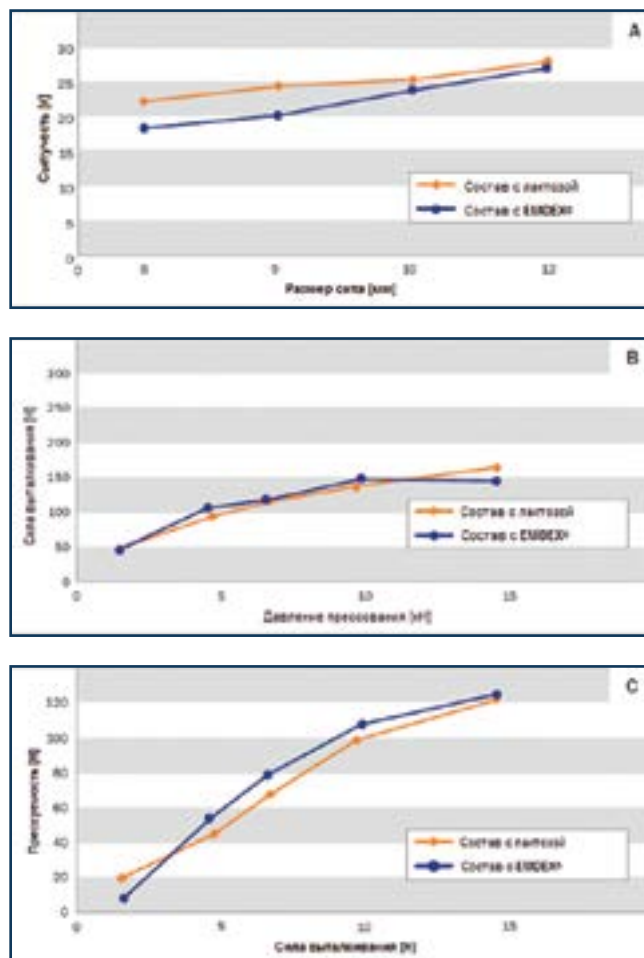


График 1. Сыпучесть (а), сила выталкивания (в) и прессуемость (с) рецептуры на основе лактозы и EMDEX®

Таблица 3. Прочность на истирание рецептуры на основе лактозы и EMDEX®

|                      | Прочность на истирание |      |        |
|----------------------|------------------------|------|--------|
|                      | 2 кН                   | 5 кН | ≤ 7 кН |
| Рецептура с EMDEX®   | п.а.                   | 0.06 | < 0.1  |
| Рецептура с лактозой | п.а.                   | 0.26 | < 0.1  |

ния (15 кН), при этом таблетки имели необходимую прочность. Таблетки обоих составов имели очень низкую прочность на истирание. Даже при умеренных значениях давления прессования ( $\geq 7$  кН) прочность на истирание уменьшилась до менее 0,1 % (табл. 3).

### Таблетки, покрытые оболочкой

Для получения таблеток с прочностью около 80 Н, измеренной на таблетках Реактин®, получены ядра с прочностью 50 Н, которые затем были покрыты пленочной оболочкой (прирост по массе составил 4 %). Для обоих составов определено минимальное значение давления прессования, составившее соответственно 5,75 и 4,15 кН, что необходимо для получения ядер с требуемой прочностью (табл. 4). После нанесения покрытия прочность таблеток составила 76 и 80 Н для рецептуры на основе лактозы и EMDEX® соответственно. Таблетки, покрытые оболочкой, распались в течение 3 мин. Их масса и высота соответствовали таковым таблеток Цетиризина с оригинальным составом.

Таблица 4. Характеристики таблеток на основе лактозы и EMDEX® и их сравнение с референтным лекарственным средством Реактин®

| Параметры                | Реактин® | Рецептура 1 (лактоза) (%) | Рецептура 2 (EMDEX®) (%) |
|--------------------------|----------|---------------------------|--------------------------|
| Прессуемость (Н)         | 79       | 76                        | 80                       |
| Давление прессования, кН | -        | 5.75                      | 4.15                     |
| Распадаемость, с         | < 3 мин  | < 3 мин                   | < 3 мин                  |
| Масса таблетки, мг       | 120      | 128                       | 126                      |
| Высота таблетки, мм      | 3.2      | 3.4                       | 3.5                      |

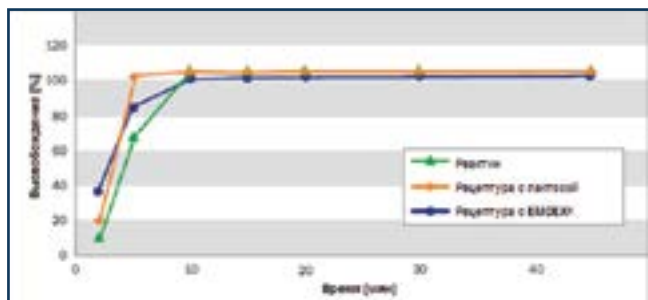


График 2. Профиль растворения таблеток на основе лактозы и EMDEX® и их сравнение с референтным лекарственным средством Реактин®

Профили растворения таблеток с рецептурой на основе лактозы и EMDEX® (так же как и для таблеток Реактин®) продемонстрировали высокую сходимость (см. рис. 2). Только в течение первых нескольких минут можно было наблюдать небольшие колебания высвобождения Цетиризина из таблеток с различными рецептурами, но уже через 10 мин во всех таблетках происходило полное высвобождение всего количества Цетиризина в среду растворения.

### Заключение

Как и лактоза, высушенная с помощью метода распыления, EMDEX® является водорастворимым наполнителем – сухим связывающим веществом за счет фрагментирования под действием давления прессования. EMDEX® и лактоза, высушенная с использованием метода распыления, демонстрируют большое сходство по морфологии частиц, насыпной плотности и сыпучести, поэтому EMDEX® идеально подходит в качестве замены лактозы, полученной с помощью метода распылительной сушки, для новой рецептуры таблеток Цетиризина для людей, которые не переносят лактозу. Рецептура на основе EMDEX® была полностью эквивалентна таковой таблеток, полученных по рецептуре на основе лактозы, и референтного лекарственного средства Реактин® в отношении сыпучести и технологических характеристик таблеток, таких как прессуемость, распадаемость и профиль растворения.

По всем вопросам по статье, технической поддержке и заказу образцов можно обращаться к сотрудникам компании ООО «Реттенмайер Рус»

Больше информации представлено на сайте [www.jrspharma.com](http://www.jrspharma.com) □



### Контактная информация:

**ООО «Реттенмайер Рус»**  
РФ, г. Москва, 115280,  
ул. Ленинская Слобода,  
д. 19 стр. 1.  
Тел.: +7 (495) 276-06-40  
Факс: +7 (495) 276-06-41  
[www.rettentmaier.ru](http://www.rettentmaier.ru)  
[www.jrspharma.com](http://www.jrspharma.com)

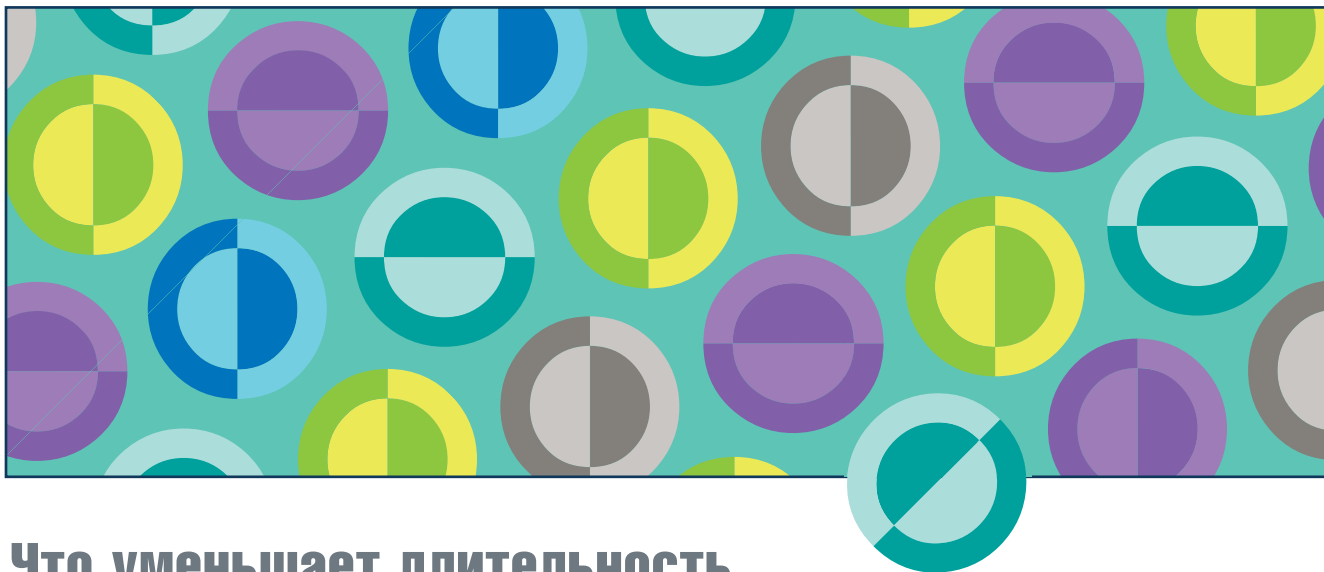
**ООО «Реттенмайер Украина»**  
Украина, 04119, г. Киев,  
ул. Дорогожичская, 3,  
Инновационный парк  
«Юнит. Сити»  
Тел.: +38 (044) 299 0 277  
E-mail: [info.ua@jrs.eu](mailto:info.ua@jrs.eu)  
[www.jrs.eu](http://www.jrs.eu)  
[www.jrspharma.com](http://www.jrspharma.com)

pharmtech  
& ingredients

Приглашаем  
посетить  
наш стенд

стенд **A1023**





## Что уменьшает длительность процесса покрытия и связанные с этим затраты? Новый Aquarius™ Genesis от компании Ashland

Сергей Трофимов и Кристиан Мюленфельд

Ashland Specialty Ingredients, Pharmaceutical R&D, Paul-Thomas-Str., 56, 40599, Duesseldorf (Germany)

**Т**ехнология пленочного покрытия плавно эволюционировала в течение длительного времени. Вначале ее внедрение до определенной степени было ограничено необходимостью использования органиче-

ских растворителей. Тем не менее технологические решения 70-х годов прошлого столетия в отношении применяемого оборудования и сопутствующих технологий сделали возможным широкое внедрение систем пленочно-

го покрытия на водной основе. Традиционными полимерами для пленочных покрытий являются гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ), например, пленочная оболочка Aquarius™ Prime, и поливиниловый спирт (ПВС). Тем не менее высокая вязкость этих полимеров ограничивает их применение в высококонцентрированных и высокопроизводительных пленочных покрытиях. Максимальная достижимая концентрация ограничена примерно 15 % для пленочных оболочек на основе ГПМЦ или 25 % для пленочных оболочек на основе ПВС. Относительно низкая концентрация вместе с ограниченной волатильностью воды (относительно органических растворителей) зачастую приводит к увеличению длительности процесса.

Для решения данной проблемы компания Ashland недавно презентовала новую высококонцентрированную систему пленочного покрытия с немедленным высвобождением. Пленочная оболочка Aquarius™ Genesis разработана для использования при концентрации суспензии до 35 %. При этом сохраняются пре-

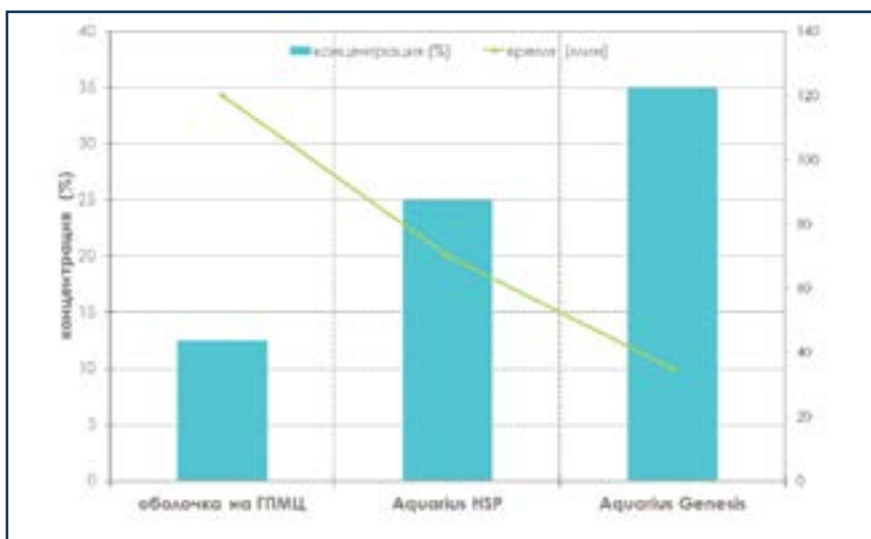


Рис. 1. Влияние концентрации суспензии пленочной оболочки на длительность процесса при использовании установки O'Hara Lab Coat IIX для нанесения покрытия (размер серии – 40 кг)



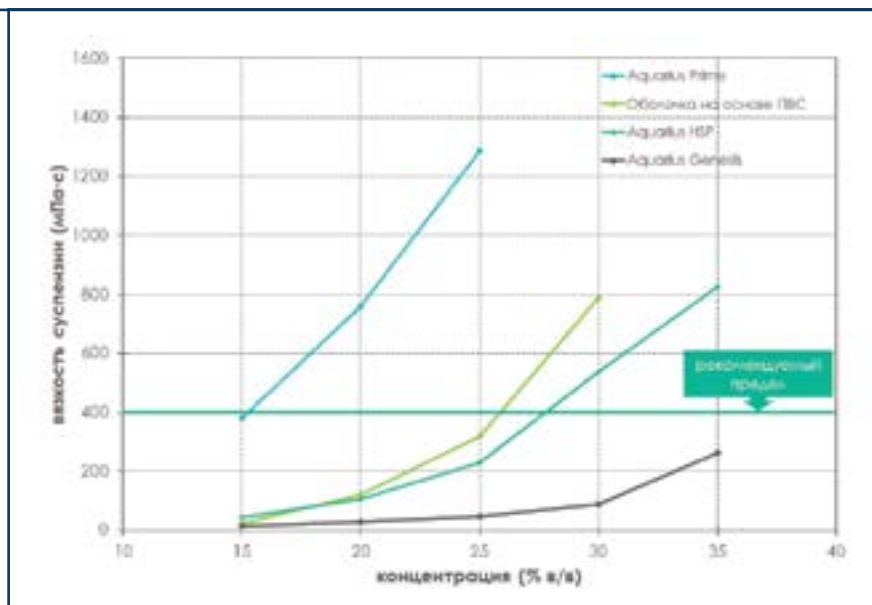


Рис. 2. Типовая вязкость различных систем пленочного покрытия

Таблица 1. Шероховатость поверхности и блеск таблеток, покрытых оболочкой Aquarius™ Genesis, при разной концентрации

| # | Концентрация, % в / в | Шероховатость поверхности, мкм | Блеск, ед. блеска |
|---|-----------------------|--------------------------------|-------------------|
| A | 25,0                  | 2,8                            | 130               |
| B | 30,0                  | 3,5                            | 110               |
| C | 32,5                  | 4,2                            | 96                |
| D | 35,0                  | 4,8                            | 88                |

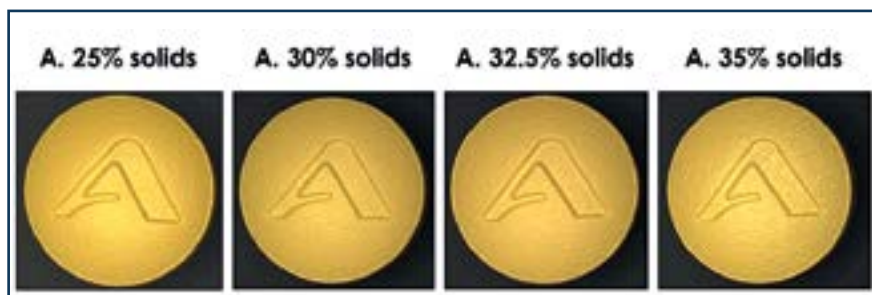


Рис. 3. Внешний вид таблеток при различной концентрации суспензии пленочной оболочки в процессе покрытия

Таблица 2. Типичная шероховатость поверхности и блеск различных систем пленочного покрытия

| Тип оболочки           | Концентрация, % в / в | Вязкость, мПа • с | Шероховатость поверхности, мкм | Блеск, ед. блеска |
|------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------|-------------------|
| Aquarius™ Genesis      | 35                    | 282               | 4,8                            | 98                |
| Оболочка на основе ПВС | 20                    | 120               | 6,2                            | 78                |
| Aquarius Preferred HSP | 20                    | 175               | 4,6                            | 89                |
| Aquarius Prime         | 12,5                  | 225               | 4,5                            | 82                |

восходная прочность, адгезия и внешний вид пленочной оболочки.

В статье описано, как с помощью современных систем пленочного покрытия реализуется производственная необходимость в сокращении времени процесса и уменьшении экономических расходов.

На рис. 1 продемонстрировано, как повышение концентрации суспензии способствует уменьшению длительности процесса покрытия. Для тестирования использовали пилотную установку O'Hara Lab Coat IIX для нанесения пленочной оболочки (размер серии – 40 кг). В качестве сравнения продемонстрирована производительность стандартной пленочной оболочки на основе ГПМЦ (при использовании суспензии концентрации 12,5 %), пленочной оболочки Aquarius Preferred HSP концентрации 20 % и высококонцентрированной системы пленочного покрытия Aquarius™ Genesis концентрации 35 %.

Как свидетельствуют результаты, длительность процесса для достижения 3 % прироста массы пленочной оболочки уменьшается от 120 мин (12,5 % суспензия) до 70 мин (20 % суспензия) и до 38 мин при использовании суспензии концентрации 35 % [1]. Меньшая длительность процесса позволяет не только улучшить экономические показатели, но также уменьшить время, в течение которого таблетки подвергаются стрессовым условиям, таким как относительно высокая температура процесса, механическое воздействие и высокая влажность. При этом сокращение длительности процесса не приводит к снижению качества продукта [1]. Данные результаты возможны благодаря достижениям науки в лучшем понимании свойств полимеров, что позволяет существенно уменьшить вязкость суспензии для нанесения пленочной оболочки (рис. 2).

Вместе с тенденцией к повышению концентрации систем пленочного покрытия для роста производительности важно сохранить приемлемый внешний вид таблеток, покрытых оболочкой. Поскольку высококонцентрированная суспензия имеет тенденцию к более быстрой сушке в процессе нанесения (вследствие содержания меньшего количества воды), возрастает риск получения таблеток с визуалью более шероховатой поверхностью.

Результаты сравнения шероховатости поверхности и блеска таблеток, покрытых пленочной оболочкой Aquarius™ Genesis, при разных концентрациях приведены в табл. 1. Повышение концентрации Aquarius™ Genesis с 25 до 35 % и соответственно увеличение скорости распыления и уменьшение длительности процесса привело к незначительным увеличению шероховатости поверхности и снижению блеска таблеток, покрытых оболочкой. Тем не менее таблетки, покрытые пленочной оболочкой Aquarius™ Genesis, остаются гладкими, достаточно блестящими и сохраняют качественный внешний вид (рис. 3) [2].

Сведения о качестве таблеток, покрытых Aquarius™ Genesis, в сравнении с использованием других систем пленочного покрытия приведены в табл. 2, по данным которой видно, что пленочная оболочка Aquarius™ Genesis не демонстрирует значительного отличия по шероховатости таблеток в сравнении с пленочной оболочкой на основе ГПМЦ (такой, как Aquarius Prime). В целом шероховатость поверхности даже уменьшается при более высокой кон-

центрации в отличие от таковой таблеток, покрытых оболочкой на основе ПВС, в диапазоне применяемых параметров процесса.

Поскольку требования регуляторных органов зависят от региона, в котором производится продукция, система пленочного покрытия Aquarius™ Genesis была разработана в соответствии с нормами, существующими в конкретном регионе. В зависимости от специфики состава и используемых пигментов рекомендованный период ретеста составляет от 12 до 36 мес с даты производства.

Сложности, с которыми сталкиваются производители твердых лекарственных форм, постоянно усугубляются, поэтому и пленочное покрытие также должно развиваться, чтобы помочь производителям преодолеть возникающие трудности. Поскольку внедрение новых материалов является достаточно обременительным процессом, системы пленочного покрытия, как правило, ограничены уже известными и применяемыми материалами. Данное исследование подтверждает, что система пленочного покрытия Aquarius™ Genesis соответствует требованиям и задачам фармацевтической отрасли. Ее можно использовать при концентрации до 35 % с сохранением низкой вязкости суспензии. Это делает возможным более быстрое

приготовление и нанесение пленочной оболочки, что способствует повышению экономических показателей, улучшению внешнего вида и адгезии пленочной оболочки, а также увеличению стабильности продукта.

**Более подробная информация о пленочных оболочках Aquarius™ доступна на нашем вебсайте [www.ashland.com/industries/pharmaceutical](http://www.ashland.com/industries/pharmaceutical) или при обращении к представителю компании.**

**Приглашаем вас на выставку. ▣**



**«ОЛ-Украина»**

## Контактная информация:

### Официальный представитель:

Ashland Poland & CIS Pharma Sales, Warsaw, Poland  
Katarzyna Roginska  
+48 601 692 197  
Katarzyna.roginska@ashland.com

### Техническая поддержка:

Ashland pharmaceutical R&D, Duesseldorf, Germany  
К.ф.н. Сергей Трофимов  
+49 173 215 5761  
Sergei\_trofimov@ashland.com

### Дистрибьютор в Украине:

ООО «ОЛ-Украина»  
Украина, 04073, г. Киев, просп. Степана Бандеры, 21А (просп. Московский)  
Тимофей Хиценко  
+38 (099) 41-56-444  
Khitsenko@ukr.net  
info@olukraine.com



Приглашаем посетить  
наш стенд

**зал 2**

## Использованная литература:

1. Karan K., Durig T., Porter S. Evaluation of a developmental high productivity high gloss coating system on the final appearance of coated tablets. (AAPS Annual Convention 2018, Washington DC).
2. Karan K., Durig T., Hach R., Birkmire A., Anderson J., Zombek J. Evaluation of complementary technologies: Aquarius genesis film coating system, an ultra-high-speed high gloss film coating system in the GEA ConSigma coater. (Ashland PTR 120, 2019, Wilmington DE).

**4-5** грудня 2019 року

Готель «Інтерконтиненталь», Київ

## 2019 УКРАЇНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ

### Спікери-2019



**Олег Петренко**  
Голова  
Національна служба  
здоров'я України



**Арсен Жумаділов**  
Генеральний директор  
ДП «Медичні  
закупівлі  
України»



**Олександр Комаріда**  
Генеральний директор  
фармацевтичного  
директорату  
Міністерство  
охорони здоров'я  
України



**Тетяна Думенко**  
Директор  
ДП «Державний  
експертний центр  
Міністерство  
охорони здоров'я  
України



**Золтан Колешар**  
Представник в Україні  
з глобальних клінічних  
операцій  
Merck



**Віталій Гордієнко**  
Голова Представництва  
Еббві  
Біофармасьютікалз  
ГмбХ

# 150+

ДЕЛЕГАТИВ ВІД МІСЦЕВИХ  
ТА МІЖНАРОДНИХ  
КОМПАНІЙ



# 40+

ПРОВІДНИХ СПІКЕРІВ  
ПОДІЛЯТЬСЯ СВОЇМ  
ДОСВІДОМ



# 2 дні

ІНТЕНСИВНОГО  
КОНТЕНТУ  
ТА НЕТВОРКІНГУ



### ОСНОВНІ ТЕМИ У ФОКУСІ В 2019 РОЦІ:

- Регуляторна ситуація та прогноз на 2025 рік
- Панель генеральних директорів:  
Нові обличчя – прогноз майбутніх тенденцій
- Національний перелік основних лікарських засобів:  
який процес включення продукту та перегляду  
переліку?
- Клінічні дослідження в Україні: сучасна ситуація  
та перспективи на майбутнє
- Фармацевтичний роздрібний ринок в Україні
- Реєстрація та якість фармацевтичних препаратів  
в Україні
- Імпортні та експортні можливості в Україні
- Оцінка медичних технологій (ОМТ) –  
впровадження розвитку
- Логістика фармацевтичних препаратів в Україні:  
усунення ризиків та зменшення витрат
- Інновації та нові технології у фармацевтиці
- Чорноморський регіон: виклики та можливості  
для фармацевтичної галузі

Спонсори



[www.pharmaukraine.com](http://www.pharmaukraine.com)



# Вспомогательные ингредиенты на основе лактозы (SuperTab® 50 ODT) для разработки рецептур орально-диспергируемых таблеток на основании сенсорной оценки

Sunil Kumar<sup>1</sup>, Marly Bastiaansen<sup>2</sup>, Bastiaan Dickhoff<sup>2</sup>

<sup>1</sup> DFE Pharma, 61 S Paramus NJ (USA).

<sup>2</sup> DFE Pharma, Kleverstrasse 187, Goch (Germany).

Для современных фармацевтических технологий очень актуальной является проблема удобной доставки лекарств.

В статье представлены данные о новой готовой платформе для получения орально-диспергируемых таблеток (ОДТ).

## Аннотация

Орально-диспергируемые таблетки (ОДТ) – это новая платформа, позволяющая расширить линейку продуктов, новый способ доставки лекарств для лиц детского и пожилого возраста, а также для пациентов с дисфагией. Современные составы ОДТ разработаны преимущественно с использованием полиолов, а рецептуры с наполнителями на основе лактозы являются менее распространенными. Как правило, сенсорные свойства полиолов для ОДТ являются подходящими для обеспечения таких параметров таблетки, как гладкость, сладость и ощущение ох-

лаждения. С помощью метода распылительной сушки собственной разработки был получен продукт из лактозы моногидрата, имеющий типичную пористую структуру. Именно данная морфология (рис. 1) формирует быстрое время дезинтеграции в сочетании с хорошим ощущением гладкости таблеток, благодаря чему обеспечиваются благоприятные органолептические свойства, необходимые для получения готового препарата в форме ОДТ. Описанные выше свойства продукта SuperTab® 50 ODT в сочетании с супердезинтегрантом позволяют достичь быстрой дезинтеграции в ротовой полости.

## Вступление

Новым в разработке вспомогательных ингредиентов является использование больших тренировочных панелей сенсорных тестов для оценки свойств продуктов – от опытного образца до готовых препаратов на основе протоколов тестирования CATA (Check All That Apply) и RATA (Rate All That Apply). Технологию RATA используют, когда это возможно, для изучения свойств, которые требуют большей дифференциации результатов. Рассмотрим более подробно обе технологии.

Протокол CATA включает в себя следующие характеристики: декстро-сладкий (виноградный сахар) (вкус), меловой (вкус), мягкий/кремовый (ощущение во рту), гранулированный (ощущение во рту), порошкообразный (ощущение во рту), растворение в пастообразную массу (ощущение во рту), мгновенное таяние (ощущение во рту), разрушение в конце (ощущение во рту).

Характеристики протокола RATA: сладкий (вкус), бумажный (вкус), скорость растворения (ощущение в ротовой полости), необходимое количество усилий (ощущение в ротовой полости).

При разработке SuperTab® 50 ODT компания DFE Pharma применила сенсорную тестовую панель для оценки органолептических ощущений этого продукта in vivo по сравнению с другими обычно используемыми продуктами. В однократном слепом исследовании 14 добровольцев в возрасте от 20 до 60 лет оценивали таблетки ОДТ. Для мониторинга, оценки сенсорных и физических характеристик поведения таблеток использовали мультивариативный анализ. Результаты проведенного исследования свидетельствуют, что с помощью техноло-

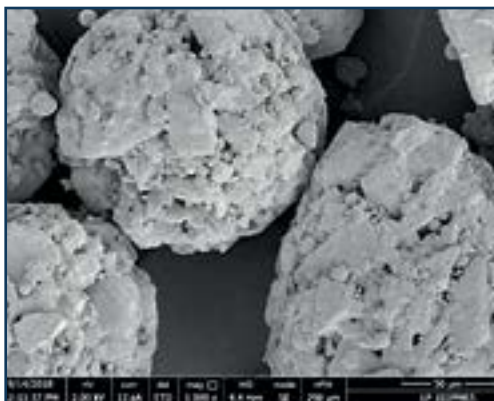


Рис. 1. Морфология SuperTab® 50 ODT

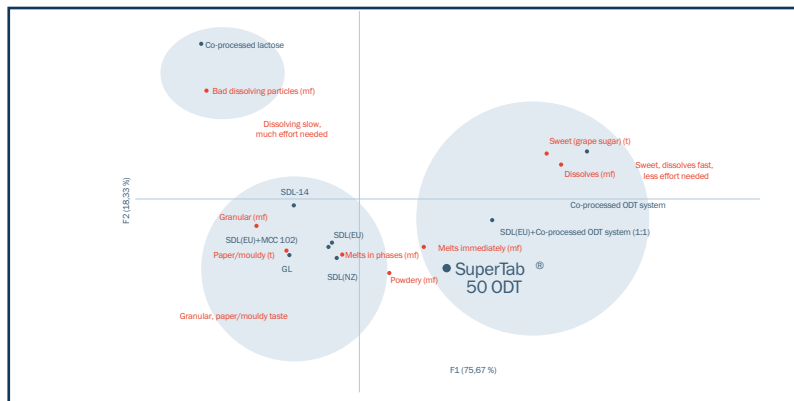


Рис. 2. Сенсорная оценка таблеток ОДТ, включая SuperTab® 50 ODT

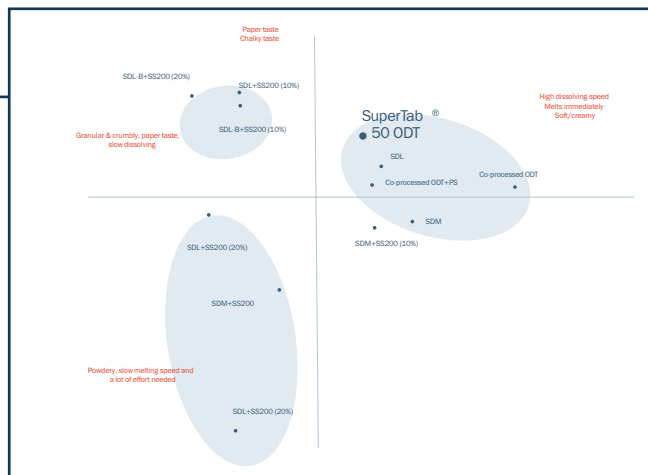


Рис. 3. Сенсорная оценка разных таблеток ОДТ, включая SuperTab® 50 ODT

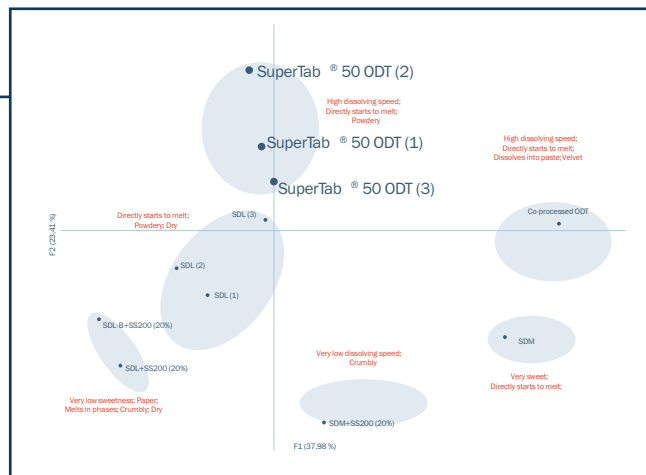


Рис. 4. Сенсорная оценка трех партий SuperTab® 50 ODT, подтверждающая схожесть с совместно обработанной системой ОДТ

гий скрининга CATA и RATA органолептические свойства обычно используемых вспомогательных наполнителей, таких как лактоза, могут быть изменены в соответствии с необходимым применением для создания ОДТ.

На основании вышеописанной технологии таблетки получают с помощью метода прессования до достижения постоянной прочности (50 Н) с использованием того же таблеточного пресса. В проведении многочисленных оценок свойств таблеток (рис. 2 и 3) участвовали обученные добровольцы из команды Global Sensory Development (Wageningen). В ходе эксперимента было установлено, что пористость/морфология частиц, высушенных с помощью метода распыления, и полученной твердой фракции таблетки, достигнутой благодаря применению запатентованного процесса распылительной сушки (SuperTab® 50 ODT), способствует достижению благоприятных органолептических свойств готового препарата. Кроме того, была проведена дополнительная сенсорная оценка трех партий SuperTab® 50 ODT, результаты которой подтвердили, что продукт имеет благоприятные органолептические свойства, необходимые для создания хорошей платформы ОДТ (рис. 4).

### Заключение

По данным проведенных исследований можно сделать вывод, что SuperTab® 50 ODT сочетает в себе сенсорные свойства приятного ощущения в ротовой полости (в том числе высокую скорость растворения *in vivo*), низкую истираемость и быструю дезинтеграцию продукта на основе лактозы моногидрата с использованием запатентованной технологии распылительной сушки. Поскольку данный продукт является лактозой, он на 100 % натуральный, инертный и полностью растворимый. Кроме того, лактоза в отличие от полиолов не уменьшает время прохождения таблеток через тонкий кишечник [1].

Для получения более детальной информации, примеров рецептур и образцов данного продукта обращайтесь в компанию «ИМСД Украина», которая является эксклюзивным дистрибьютором лактозы производства DFE на территории Украины. «ИМСД Украина» ежегодно проводит технические семинары, посвя-

щенные анализу различных многофункциональных вспомогательных ингредиентов. Узнать о теме и дате следующего семинара, а также получить любую информацию об интересующем Вас продукте можно по контактам, указанным ниже.

Также ждем Вас на выставке CPhI во Франкфурте на стенде 102A60. ■



### Контактная информация:

Украина, 01601, Киев  
ул. Шелковичная, 42 – 44  
БЦ «Горизонт Тауэр»  
Тел. / факс:  
+380 (044) 490-12-15

**Руководитель  
фармацевтического отдела:**  
**Алла Зирко**  
**Менеджер по продажам:**  
**Олександр Лакоза**  
Olexander.Lakoza@imcd.ua



### Использованная литература:

1. *Dissolution Testing and Acceptance Criteria for Immediate-Release Solid Oral Dosage Form Drug Products Containing High Solubility, Drug Substances.* – 2018.

# Трудности и решения в работе с активными фармацевтическими ингредиентами, чувствительными к влаге

**Лилия Харисовна Каримова, к. х. н.,** Директор по развитию бизнеса «Эр Ликид» ООО (бизнес-направление фармацевтика и нутрицевтика SEPPIC)

## Вступление

Технологи современной фармацевтической отрасли неустанно ищут альтернативные способы более эффективного производства уже существующих лекарственных средств (ЛС), а также разрабатывают новые химические вещества – ингредиенты для их выпуска.

Целью усилий технологов является получение качественных лекарственных препаратов с такими улучшенными свойствами, как надлежащая биодоступность, безопасность, низкая токсичность, отсутствие побочных эффектов и контролируемое высвобождение.

Основным требованием, предъявляемым к любой фармацевтической рецептуре, было и остается сохранение стабильности одного или нескольких активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в составе готовой лекарственной формы вплоть до

окончания срока годности ЛС. Стабильность препарата в течение всего срока годности является гарантией его эффективности и безопасности для пациентов.

Из множества факторов, которые могут привести к дестабилизации и деградации ЛС, следует отметить термическое воздействие, окисление, ультрафиолетовое излучение, воздействие микроорганизмов и, конечно, влияние влаги [1].

Многие АФИ и вспомогательные вещества по своей природе гигроскопичны или, иными словами, чувствительны к влаге. Одним из основных источников влаги является атмосферная влажность, которая влияет на АФИ как физически, так и химически. Свойства твердых фармацевтических форм на основе влагочувствительных ингредиентов, такие, например, как текучесть, способность к прессованию, растворимость, стабильность, а так-

же сохранение активных свойств АФИ в сложных составах, в значительной степени зависят от воздействия влаги.

Чтобы не допустить деградации лекарственных форм в результате гидролиза [3], при разработке ЛС на основе влагочувствительных ингредиентов технологи-фармацевты уделяют особое внимание именно защите от влаги.

В статье представлены современные эффективные способы защиты влагочувствительных АФИ.

## 1. Защита изнутри

Слипание или слеживание порошковых смесей – актуальная проблема для фармацевтического производства [3]. Механизм слипания сводится в основном к поглощению влаги гигроскопичным ингредиентом, следствием чего становится агломерация частиц. Образование затвердевшего порошка отрицательно влияет на технологичность и качество продукта и может привести к гидролизу АФИ.

Одним из способов защиты состава ЛС от влаги является использование во время процесса таблетирования эксципиента, поглощающего влагу вместо актив-

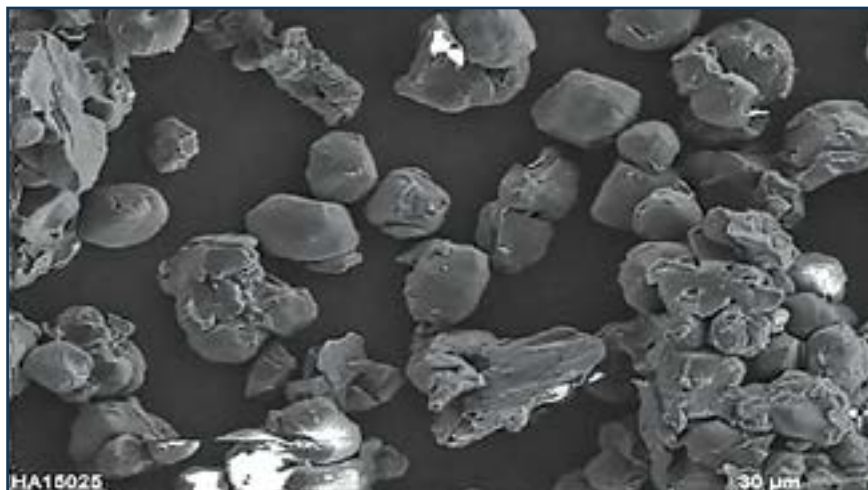


Рис. 1. СЭМ-снимок Sepistab™ ST 200

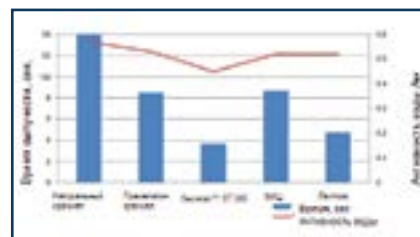


График 1. Сыпучесть различных эксципиентов в соответствии с EP 2.9.16 и их значения активности воды Aw



ного вещества. Введение в состав ЛС такого антислеживающего агента способствует предотвращению разложения самого АФИ.

В качестве антислеживающих эксципиентов используют силикаты магния и алюминия, карбоксиметилцеллюлозу или кальция карбонат [5]. Все эти наполнители имеют пористую структуру и хорошо связывают воду.

Компания SEPPIC (Франция) предлагает использовать в качестве антислеживающего агента частично прежелатинизированный крахмал Sepistab™ ST 200. Кроме способности поглощать влагу, Sepistab™ ST 200 обладает лучшими по сравнению с другими средствами сыпучестью, сжимаемостью и имеет весьма низкий показатель активности воды.

### 1.1. Свойства Sepistab™ ST 200

Sepistab™ ST 200 – универсальный эксципиент, сочетающий в себе преимущества как натурального, так и прежелатинизированного крахмала. Продукт является одновременно и хорошим связующим, и дезинтегратором, имеет отличную сыпучесть и сжимаемость, удельная площадь его поверхности составляет 0,5 м² / г (по сравнению с примерно 0,25 м²/г у других частично прежелатинизированных крахмалов). Помимо вышеперечисленных свойств Sepistab™ ST 200 характеризуется весьма низким значением активности воды, что делает его одним из лучших на сегодня влагопоглощающих эксципиентов.

Как можно видеть из рис. 1, Sepistab™ ST 200 представляет собой гранулы сферической формы, что обеспечивает ему лучшую, чем у других антислеживающих агентов, текучесть (график 1).

Из того же графика видно, что Sepistab™ ST 200 обладает самым низким среди протестированных эксципиентов показате-

лем активности воды. Напомним, что показатель активности воды указывает на содержание так называемой свободной воды в веществе и определяет активную составляющую содержащейся в продукте влаги. Только свободная вода, а не вода, связанная в структуре самого наполнителя, может вызвать гидролиз АФИ.

Самое низкое значение параметра активности воды наряду с пористой структурой и высокой текучестью делает Sepistab™ ST 200 уникальным универсальным наполнителем, наиболее применимым для адсорбции влаги.

### 1.2. Условия использования Sepistab™ ST 200

Sepistab™ ST 200 можно использовать в концентрациях от 10 до 30 % в составе, поскольку он может заменить несколько наполнителей одновременно. Продукт применим как для наполнения капсул, так и для изготовления таблеток.

В настоящее время Sepistab™ ST 200 используют в процессе производства многих ЛС, продаваемых во всем мире.

### 2. Влагозащитное пленочное покрытие

Наиболее очевидным решением для физической защиты готового лекарственного препарата является специальная упаковка. Эффективность этого метода, однако, не исключает возможности поглощения влаги влагочувствительным ЛС при многократном

вскрытии указанной упаковки в процессе использования.

В этом случае лучшим решением становится защита влагочувствительных ядер с помощью влагозащитного покрытия. Идеальное влагозащитное покрытие должно обеспечивать низкую влагонепроницаемость ЛС без ущерба для его функциональности и растворимости [6].

Чтобы пленочное покрытие могло защитить ядро, оно должно содержать гидрофобный ингредиент, которым может стать либо сам полимер покрытия, либо гидрофобный пластификатор в его составе.

### 2.1. Характеристика Sepifilm™ LP

Sepifilm™ LP производства компании SEPPIC вот уже более 30 лет используют ведущие фармацевтические компании мира для защиты влагочувствительных АФИ. Sepifilm™ LP представляет собой серию готовых к применению пленочных покрытий, содержащих в качестве гидрофобного ингредиента стеариновую кислоту, которая препятствует проникновению влаги в ядро лекарственной формы.

В зависимости от гигроскопичности состава ядра таблетки используют различные марки Sepifilm™ LP, обеспечивающие степень влагозащиты от стандартной до экстремальной, полностью заменяющей дорогостоящую алюминиевую блистерную упаковку.

Таблица 1.  
Состав таблеток ранитидина

| Ингредиент     | Содержание, % |
|----------------|---------------|
| Ранитидин      | 33,4          |
| МКЦ            | 32,75         |
| Лактоза        | 32,55         |
| Магния стеарат | 0,5           |
| Кремния оксид  | 0,8           |

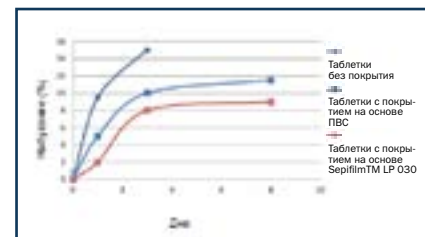


График 2. Поведение таблеток ранитидина, покрытых различными покрытиями, при 25° С и 75% относительной влажности

Sepifilm™ LP можно наносить на порошки, пеллеты или таблетки, варьируя увеличение их массы в соответствии с поставленной целью.

## 2.2. Эффективность Sepifilm™ LP

Таблетки ранитидина по 500 мг (табл. 1) покрывали различными готовыми к употреблению пленочными покрытиями для проверки их влагозащитных свойств. Покрытие на основе ПВС, специально разработанное для защиты от влаги, сравнивали с покрытием Sepifilm™ LP 030.

В соответствии с рекомендациями производителей при нанесении указанных пленочных покрытий массу увеличивали на 5 %. Набухание таблеток под действием влаги измеряли в течение 8 дней при температуре 25 °C и относительной влажности 75 %.

Результаты, представленные на графике 2, показывают, что таблетки ранитидина, покрытые Sepifilm™ LP 030, набухали значительно меньше, чем таблетки с покрытием на основе ПВС. Таблетки без покрытия через 3 дня настолько размягчились, что полностью вышли из обращения. Результаты, приведенные на графике 2, указывают на то, что покрытие Sepifilm™ LP 030 наиболее эффективно предотвращает попадание влаги в ядро.

## 2.3. Sepifilm™ LP: метод динамической сорбции пара

Динамическая сорбция пара (DVS) – это гравиметрический метод, позволяющий измерить, как быстро и в каком количестве исследуемый образец поглощает жидкость. Согласно указанному методу определяют изменение концентрации пара, окружающего образец, и изменение массы образца, вызванное поглощением им пара.

Таблетки SEPIFIT™ Protect по 500 мг на основе гигроскопичного нутрицевтического активного компонента (табл. 2), содержащего полифенолы, покрывали различными готовыми пленочными покрытиями для тестирования их влагозащитных свойств.

Таблетки помещали в измерительный прибор, постепенно увеличивая относительную влажность с 0 % RH до 90 % RH (цикл сорбции), а затем уменьшая его в обратном направлении (цикл десорбции). Изменение массы таблетки регистрировали непрерывно на микровесах высочайшей точности.

Максимальное изменение массы – один из важных параметров, который отражает количество воды, поглощенное таблеткой. Вторым важным показателем является конечное изменение массы таблетки, по которому определяют количество воды, оставшейся и удерживаемой внутри таблетки. Именно эта остаточная вода и может гидролизовать АФИ.

Таблетки без покрытия адсорбируют намного больше влаги,

чем таблетки с покрытием, но они также и лучше высыхают. Максимальное поглощение воды таблетки без покрытия составило 3,26 %, а остаточное содержание влаги – 0,15 %. Напротив, таблетки с покрытием поглощают меньше влаги, однако после десорбции внутри ядра влаги остается больше. Это связано с тем, что, с одной стороны, покрытие образует барьер для предотвращения попадания воды в ядро, но с другой – при нанесении покрытия на водной основе некоторое количество воды может проникнуть в ядро.

Поэтому целью технолога является выбор и использование влагозащитного пленочного покрытия с низким содержанием остаточной воды.

Как можно видеть из графика 3, таблетки, покрытые Sepifilm™ LP 030, поглощают существенно меньше воды, чем таблетки с покрытием на основе ПВС. Также при этом содержание остаточной воды в таблетках с покрытием Sepifilm™ LP 030 оказалось существенно более низким, чем в таблетках, покрытых ПВС пленкой. Таким образом, покрытие Sepifilm™ LP является лучшим выбором технолога для защиты от влаги чувствительных к ней ядер.

## 2.4. Влагозащитные покрытия на основе органических растворителей

В случаях, когда таблетки слишком влаговосприимчивы и нанесение покрытия на водной основе невозможно, применяют способы нанесения покрытий в растворе органических растворителей (чаще всего этанола). Компания SEPPIC предлагает использовать покрытие Sepifilm™ LP 914 на основе ГПМЦ или Sepifilm™ SN на основе шеллака. Оба покрытия можно применять в 100 % безводном растворителе, они обеспечивают превосходную защиту ядра с чрезвычайно гигроскопичными АФИ.

Таблица 2.  
Состав таблетки SEPIFIT™ Protect

| Ингредиент       | Содержание, % |
|------------------|---------------|
| SEPIFIT™ Protect | 33,4          |
| МКЦ              | 35            |
| Кальция дифосфат | 34            |
| Кросповидон      | 3             |
| Магния стеарат   | 1             |

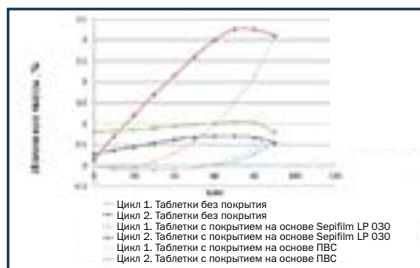


График 3. Диаграммы сорбции-десорбции таблеток Sepifit Protect с различными покрытиями

### 3. Твердые пероральные составы на основе липидов

#### 3.1. Растущий интерес к твердым пероральным составам на основе липидов

В фармацевтике существуют различные пути администрирования ЛС, в частности, пероральный, наружный и инъекционный. Каждый из приведенных способов применения ЛС имеет свои преимущества и недостатки, а также свои специфические требования. Для перорального применения основными преимуществами являются простота использования и экономическая эффективность. Именно поэтому пероральные препараты составляют основную долю рынка фармацевтических ЛС.

Однако пероральное применение часто ограничено сложностями, связанными с физико-химическими свойствами препарата, например, его плохой растворимостью, плохой проницаемостью, нестабильностью, быстрым метаболизмом. Указанные свойства в целом обуславливают низкую биодоступность препарата.

Для решения проблемы биодоступности фармацевты всего мира все чаще обращаются к фармацевтическим составам на основе липидов. Липиды улучшают растворимость и биодоступность плохо растворимых в воде

ЛС. Эксципиенты на основе липидов все чаще используют в качестве носителей для доставки препаратов. На сегодня доступны различные эксципиенты на липидной основе с приемлемыми нормативными характеристиками и профилями безопасности, позволяющие улучшить растворимость ЛС и повысить их биодоступность при пероральном применении.

Эксципиентами на липидной основе называются вещества, содержащие в своей структуре жирную кислоту. К ним относятся воски, растительные масла и их производные, полиоксилглицериды, жирные кислоты, моноацилглицериды, диацилглицериды, триацилглицериды, животные жиры, полиглицериды, сложные эфиры жирных кислот и ПЭГ, сложные эфиры сахарозы и жирных кислот [9].

Эксципиенты на основе липидов интегрированы в различные типы составов, в частности, в растворы (например, в SEDDS – самоэмульгирующую систему доставки лекарств). Кроме того, их можно использовать в различных технологиях, таких как влажное гранулирование, экструзия, нанесение покрытий, застывание и сушка распылением, адсорбция на твердых носителях; обработка наночастиц [7].

В табл. 3 приведена классификация эксципиентов на основе липидов в зависимости от их состава.

Основными факторами, влияющими на выбор эксципиента на основе липидов для определенной композиции, являются смешиваемость, солюбилизующая способность, самодиспергируемость, поведение в пищеварительной системе, нормативные показатели, токсичность, химическая стабильность, температура плавления и др. [7].

Липидные составы также могут быть использованы как покрытия: либо для изменения условий высвобождения ЛС, либо, например, для защиты от влаги.

Покрытие на основе липидов является альтернативой покрытиям на водной основе и покрытиям на основе органических растворителей. Процессы получения липидного покрытия экологичны, экономически выгодны и существенно более экономичны по времени получения.

Липидное покрытие повышает гидрофобность конечного продукта, замедляя поглощение влаги из окружающей среды, и значительно улучшает стабильность продукта.

При использовании составов на основе липидов необходимо принимать во внимание некото-

Таблица 3. Система классификации липидных составов [8]

| Тип | Состав                                                                                | Характеристика                                                                                | Пример                                                       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| I   | Масло: 100 %                                                                          | Нет / ограниченная дисперсия<br>Требуется усвоение                                            | Дастастерид (Avodart®)                                       |
| II  | Масло: 40 – 80 %<br>ПАВ (малый ГЛБ): 20 – 60 %                                        | СЭСДЛ<br>Эмульсия усваивается                                                                 | Альфакальцидол<br>(One-Alpha®)                               |
| III | Масло: < 20 – 80 %<br>ПАВ (высокий ГЛБ): 20 – 50 %<br>Соразтворители: 0 – 50 %        | СНЭСДЛ / СМЭСДЛ<br>Хорошая эмульсия<br>Прозрачная дисперсия<br>Усвоение может не понадобиться | III A: Ритонавир (Norvir®)<br>III B: Циклоспорин А (Neoral®) |
| IV  | ПАВ (малый ГЛБ): 0 – 20 %<br>ПАВ (высокий ГЛБ): 30 – 80 %<br>Соразтворители: 0 – 50 % | Без липидов Мицеллярный раствор<br>Ограниченное усвоение                                      | Ампренавир (Agenerase®)                                      |



рые их свойства, которые с течением времени могут оказывать влияние на свойства конечного продукта, например, такие как изменение кристалличности липидов [9].

## 3.2. Покрытие с помощью метода горячего расплава

### 3.2.1. Описание

Технология нанесения покрытия методом горячего расплава (Hot melt coating – HMC) – это нанесение тонкого слоя материала покрытия на подложку. При этом материалы покрытия находятся в расплавленном состоянии, а затем при охлаждении затвердевают.

В процессе нанесения покрытия-расплава растворитель не используют, поэтому удалять его не нужно. Технология HMC является экономически эффективной, быстрой, точной, простой и позволяет легко достичь соответствия нормативным требованиям.

Покрытие HMC может быть нанесено на порошки, таблетки, пеллеты, капсулы, гранулы и другие твердые лекарственные формы с различными свойствами. Субстрат может быть липофильным или гидрофильным, находиться в твердой или жидкой форме. Средний размер частиц составляет от 20 до 1500 мкм, возможно получение составов с высоким содержанием АФИ (до 90 %).

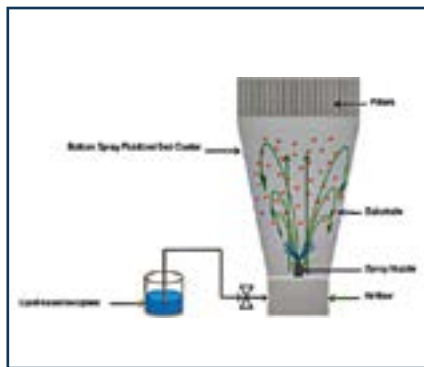


Рис. 2. Процесс нанесения покрытия HMC

С помощью HMC могут быть получены как обычные лекарственные формы (таблетки, капсулы), так и инновационные, такие как диспергируемые в полости рта гранулы (ODG) в стиковых упаковках.

### 3.2.2. Сырье

В покрытии HMC можно использовать разные эксципиенты на основе липидов, такие как растительные масла и их производные, воски или поверхностно-активные вещества. Эксципиенты тщательно выбирают в зависимости от их температуры плавления, поведения в пищеварительной системе или функциональности (например, для обеспечения контролируемого высвобождения, для маскировки вкуса и т.д.). В HMC используют термически стабильные эксципиенты на основе липидов с относительно низкой температурой плавления (< 80 °C). Эти вспомогательные вещества являются функциональными, безопасными и имеют положительную и стабильную историю применения для пероральных лекарственных форм.

### 3.2.3. Процесс нанесения HMC

Процесс нанесения покрытия HMC достаточно прост. Он состоит из следующих шагов (рис. 2):

- Подготовка оборудования и материалов (повышение температуры).

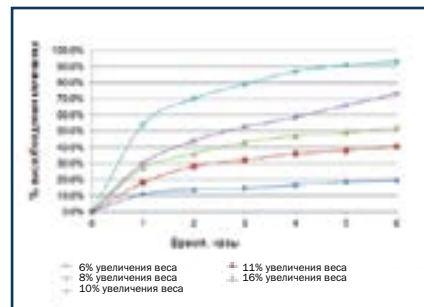


График 4. Высвобождение мочевины, покрытой смесью воска и поверхностно-активных веществ, методом HMC (37° C и pH 6)

- Нагрев липидного эксципиента до плавления (на 5 – 10 °C выше температуры плавления), подогрев субстрата.
- Распыление липидного эксципиента на суспензированную подложку.
- Охлаждение системы до комнатной температуры вплоть до застывания липидного эксципиента на подложке с получением красивой твердой воскообразной оболочки.

### 3.2.4. Оборудование

Существуют различные способы нанесения покрытия HMC, но обычно используют оборудование с устройством для нанесения покрытия снизу.

Альтернативой для оборудования нижнего распыления являются верхние распылители или устройства для нанесения покрытий с тангенциальным напылением.

В качестве альтернативы оборудованию для нанесения покрытия в псевдооживленном слое можно использовать обычный Pan Couter.

### 3.2.5. Некоторые варианты применения HMC

Метод получения покрытия в горячем расплаве – технология, которую можно использовать для различных целей:

- Получение желаемых профилей высвобождения: немедленного, в течение определенного времени или пролонгированного.
- Маскировка неприятного или горького вкуса АФИ.
- Защита лекарственного препарата от неблагоприятного влияния факторов окружающей среды (влажности или света).
- Совмещение нескольких активных ингредиентов в составе одного ЛС.
- Улучшение биодоступности плохо растворимых препаратов или способа приема ЛС (сложности с глотанием) для

Инновационные Решения для Асептической Упаковки

# **SYFPAC<sup>®</sup>**

Blow Fill Seal

## SYFPAC<sup>®</sup> SECUREJECT<sup>®</sup>

### ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ ИЗ ПОЛИМЕРА

Площадь помещения менее 60 м<sup>2</sup>

За 16 секунд

В окружающей среде класса А

Без переполнения

Отсутствует бой стекла

Нет потерь продукта



Павильон №2 Зал №8  
B6051 / B6023



[brevettiangela.com](http://brevettiangela.com)

**BREVETTI  
ANGELA<sup>®</sup>**  
Advanced manufacturing technologies



# CPHI worldwide®

P-mec

InnoPack

iCSE

FDF

BioProduction

5 – 7 ноября 2019 | Франкфурт Германия



## 30 лет мы объединяем всю фармацевтическую цепочку поставок

Крупнейшая международная фармацевтическая выставка CPhI Worldwide включает шесть зон, где представлены все звенья фармацевтической цепочки поставок – от АФИ, оборудования, готовых лекарственных форм и упаковки до аутсорсинга и биофармацевтики.

CPhI Worldwide объединяет более 2500 международных экспонентов и является местом установления деловых контактов и источником эффективных решений для фармы со всего мира – всего за 3 дня, под одной крышей.

**ЗАРЕГИСТРИРУЙТЕСЬ СЕЙЧАС! Посетите [gotocphi.com/promoboz](http://gotocphi.com/promoboz)**



Все присутствующие здесь серьезно занимаются бизнесом, поиском деловых контактов – активно вовлекаются в процесс

**Juan Sarmiento**, Nemera

## Встречи, деловые контакты, обучение



**165+**  
стран-  
участниц



**2500+**  
компаний-  
экспонентов



**100**  
часов бесплатного  
контента



соблюдения пациентами режима лечения.

Компания SEPPIC предлагает разработанные ею решения для технологии НМС с целью маскировки вкуса и / или контролируемого высвобождения. Эти липидные растворы представляют собой смеси, состоящие из восков и поверхностно-активных веществ. Изменяя толщину покрытия, можно достичь желаемого профиля контролируемого высвобождения (график 4).

### Заключение

При разработке ЛС на основе чувствительных к влаге ингредиентов можно применить такие технологические приемы:

- Разработка состава лекарственной формы на основе негигроскопичных / слабоактивных ингредиентов.
- Использование инновационных эффективных антислеживающих эксципиентов с улучшенными свойствами.
- Нанесение на лекарственные формы влагозащитного покрытия на водной основе, на основе органических растворителей либо на основе липидов.

Мы рекомендуем использовать продукты производства компании SEPPIC – всемирно известного производителя инновационных эксципиентов и активных ингредиентов для фармацевтики и нутрицевтики.

SEPPIC зарекомендовала себя надежным партнером фармацевтических компаний в разработке твердых лекарственных форм для перорального применения на основе влажочувствительных ингредиентов. Благодаря многолетнему опыту работы в фармацевтике технологи компании SEPPIC могут поделиться наработанными практическими данными, провести обучение, оказать техническую поддержку, организовать наработку и локальные испытания в специализированной лаборатории, расположенной в Москве, а также предоставить информацию на русском языке о продуктах и нормативную документацию, необходимую для регистрации готовых лекарственных форм.

Мы будем рады ответить на Ваши вопросы, предоставить дополнительную, подробную информацию, а также помочь с конкретными решениями Ваших задач. ■

### Автор



**Лилия Харисовна Каримова**, к. х. н., Директор по развитию бизнеса «Эр Ликид» ООО (бизнес-направление фармацевтика и нутрицевтика SEPPIC)



### Контактная информация:

#### SEPPIC - Air Liquide Healthcare Specialty Ingredients

Адрес: 115035 Москва, Космодамианская наб., 52 стр. 4  
Тел.: +7 495 641 28 98,  
+7 916 472 59 18  
liliya.karimova@airliquide.com  
www.seppic.com,  
www.airliquide.com



### Список использованных источников:

1. Ahlneck and Zografi. The molecular-basis of moisture effects on the physical and chemical-stability of drugs in the solid-state. *Int. J. Pharm.*, 62 (1990). P. 87 – 95.
2. Kontry and Zografi Sorption of water by solids. *Physical Characterization of Pharmaceutical Solids*. New York: Marcel Dekker Inc; 1995. P. 387 – 418.
3. Joshi et Petereit. Film coatings for taste masking and moisture protection *Int. J. Pharm.*, 457 (2013). P. 395 – 406.
4. Carpin et al. Caking of lactose: a critical review. *Trends in Food Science & Technology*, Vol. 53, 2016. P. 1 – 12, 2016.
5. *Handbook of Pharmaceutical excipients*, 7th edition.
6. Mwesiwa et al. An investigation into moisture barrier film coating efficacy and its relevance to drug stability in solid dosage forms *Int J Pharm*; 497 (2016). P. 70 – 77.
7. Sandeep Kalepu, Mohanvarma Manthina. Veerabhadhraswamy Padavala Lipid-based drug delivery systems – An overview. *International of Journal of PharmTech Research*. Vol. 5, No. 2. P 607 – 621. April-June 2013.
8. Colin W. Pouton Formulation of poorly water-soluble drugs for oral administration: Physiochemical and physiological issues and lipid formulation classification system. *European Journal Pharmaceutical Sciences* 29 (2006). P. 278 – 287.
9. Karin Becker, Sharareh Salar-Behzadi, Andreas Zimmer. Solvent-Free Melting Techniques for the Preparation of Lipid-Based Solid Oral Formulations. *Pharm Res* (2015) 32:1519 – 1545

## Эфирные масла для фармацевтической промышленности

**З**нания о влиянии растений на здоровье человека уходят корнями к истокам развития человечества. Не существует ни одной цивилизации, которая не использовала бы растения для лечения различных заболеваний. Первые трактаты об их целительных свойствах появились ранее третьего тысячелетия до нашей эры. В древнем мире растения широко использовали в качестве болеутоляющих, снотворных, кровоостанавливающих и дезинфицирующих средств. Эти знания используются и в настоящее время. Ну кто из Вас не прикладывал лист подорожника к разодранной коленке? Кто не дышал при простуде под полотенцем горячим отваром из листьев эвкалипта и цветков ромашки? Кто не пил при боли в животе фенхелевый чай и не прикладывал к больному зубу чеснок? А уж любимый нами и кошками настой валерианы... Все это – методы так называемой народной медицины. Однако по мере накопления знаний, развития науки и технологий многие из них переключались в область официальной медицины.

В последнее время фармацевтический рынок постоянно пополняется высокоэффективными лекарственными препаратами. Но они, как правило, имеют синтетическое происхождение. Подавляющее большинство из них имеют выраженные побочные эффекты. И уж тем более, зачастую отсутствует статистика по негативным последствиям при их длительном систематическом применении. Однако использование природных биологических веществ может значительно уменьшить негативные последствия за счет синергизма действия и, соответственно, снижения дозы синтетического лекарственного препарата. К таким продуктам можно отнести эфирные масла.

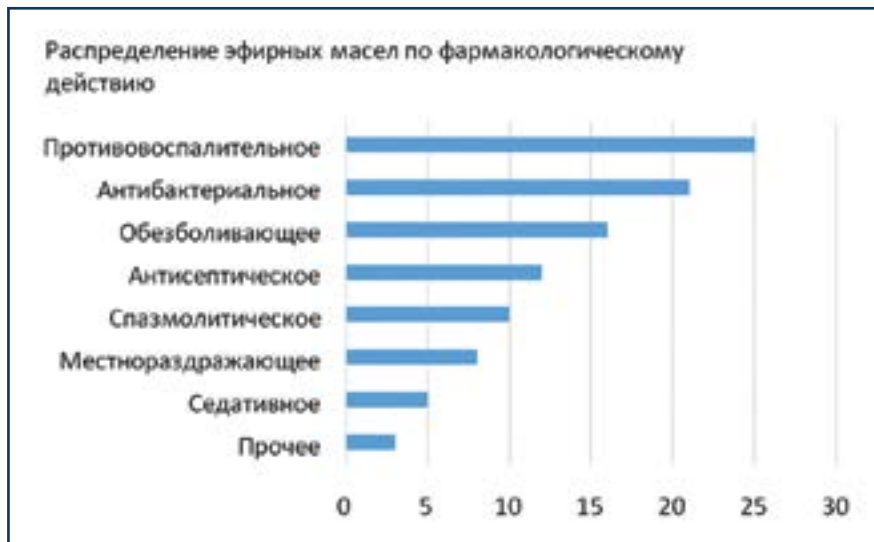


Рисунок. Распределение эфирных масел по фармакологическому воздействию (1)



Эфирные масла – это летучие смеси душистых веществ, вырабатываемые растениями. Состав эфирных масел обширен. Они состоят из углеводов, спиртов, сложных эфиров, кетонов, альдегидов, лактонов и других групп органических соединений. Многие из них обладают высокой биологической активностью и имеют разно-

образные фармакологические свойства. При сложности состава и полифункциональности действия эфирные масла в основном применяют в качестве коррегентов вкуса и запаха лекарственных средств. По фармакологическому эффекту эфирные масла используют в основном в качестве противовоспалительных (25%), антибак-

териальных (21%), обезболивающих (16%), спазмолитических (10%), местнораздражающих (8%) и, реже, седативных (5%) средств. Наиболее часто эфирные масла применяют при изготовлении мазей / кремов (35%), капель (25%), таблеток (18%), а также аэрозолей и сиропов (по 6%). В последнее время все большее применение находят эфирные масла в производстве мягких желатиновых капсул.

**Противовоспалительное и обезболивающее действие.** Местное воздействие эфирных масел способно вызвать в организме появление медиаторов, приводящих к расслаблению мышц, а также стенок кровеносных сосудов (вазодилатации) и усилению местного кровообращения, что, в свою очередь, способствует уменьшению выраженности болевых ощущений. По мере проникновения в кровотоки компоненты эфирных масел аналогичным способом воздействуют на внутренние органы. Первичное возбуждение хеморецепторов и нервных центров вызывает вторичные биохимические реакции, «подстегивая» гуморальную передачу нервных импульсов. В результате гуморальные механизмы стимулируют ряд лейкоцитарных реакций, приводящих к уменьшению воспаления. Противовоспалительное и гиперемическое действие сопровождается эффектом заживления.

Наиболее популярными маслами с выраженным противовоспалительным эффектом являются масла ромашки, тысячелистника, из некоторых видов полыни, а также другие, содержащие хамазулен, (-)- $\alpha$ -бисаболол, матрицин. Также противовоспалительным эффектом обладают очищенное терпентиновое масло и некоторые масла, содержащие тимол, например, душицы и тимьяна, а также камфора, выделяемая из камфорного лавра. К этому списку следует добавить масла гаултериевое и из березовых почек (и выделяемый из них

Таблица 1. Антимикробная эффективность эфирных масел (2)

| Эфирное масло      | Минимальное содержание, % | Эфирное масло   | Минимальное содержание, % |
|--------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|
| Тимьян             | 0,070                     | Анис            | 0,420                     |
| Апельсин сладкий   | 0,120                     | Розмарин        | 0,430                     |
| Чайное дерево      | 0,125                     | Тмин            | 0,450                     |
| Коричник китайский | 0,170                     | Нероли          | 0,475                     |
| Роза               | 0,180                     | Лаванда         | 0,500                     |
| Гвоздика           | 0,200                     | Мелисса         | 0,520                     |
| Эвкалипт           | 0,225                     | Можжевельник    | 0,600                     |
| Перечная мята      | 0,250                     | Фенхель сладкий | 0,640                     |
| Анис китайский     | 0,370                     | Чеснок          | 0,650                     |
| Корица             | 0,400                     | Лимон           | 0,700                     |

метилсалицилат), эвкалипта, ягод можжевельника и розмаринового. Заживляющий эффект характерен для масел ромашки и мяты.

Кроме того, большинство эфирных масел благодаря легкому растворению в жирах способствуют улучшению переноса фармацевтических активных субстанций через липидные слои кожи и клеточные мембраны. Данное свойство реализовано в таких препаратах, как Долобене, Релиф, Индометацин Софарма, Фастум гель и др.

**Антисептическое и антибактериальное действие** часто сопутствует противовоспалительному. Оно обусловлено способностью эфирных масел растворяться в жирах, благодаря чему компоненты масла довольно свободно проникают через липидную мембрану в клетку. С одной стороны, такое проникновение вызывает нарушение самой мембраны, а с другой – отдельные компоненты являются ингибиторами многих процессов, протекающих в клетке микроорганизма.

Для оценки антисептической активности используют так называемый фенольный коэффициент, показывающий, во сколько раз бактерицидная активность эфирного

масла выше активности фенола, показатель которого принят за единицу. Чем выше фенольный коэффициент, тем сильнее проявляется антимикробная активность эфирного масла. Так, фенольный коэффициент для эфирных масел составил: для душицы и тимьяна – по 25; чабреца – 13,2; фенхеля – 13; корицы (из листьев) – 9,7; пальмарозы – 9,0; гвоздики – 8,5; корицы (из коры) – 7,8; болгарской розы – 7,0; герани – 6,5; розмарина – 5,2; лимона – 2,2; лаванды – 1,6. Это означает, что эфирные масла душицы и тимьяна в 25 раз эффективнее уничтожают патогенные микроорганизмы, чем фенол.

В настоящее время довольно хорошо исследована антимикробная активность эфирных масел. Они обладают достаточно выраженным антимикробным действием и способны подавлять развитие грамположительных и грамотрицательных кокков, энтеробактерий, вибрионов, грибов, простейших, а также проявляют антивирусную активность.

Проведенные во Франции исследования выявили эффективность эфирных масел в качестве антисептиков. Определена их минимальная концентрация, полностью обеззараживающая мясной



бульон, загрязненный микроорганизмами из неочищенных сточных вод. В табл. 1 приведены минимальные концентрации эфирных масел, при которых проявляется их антимикробное действие.

Антисептический эффект очень важен при простуде. В этом случае используют ингаляции и полоскания эфирными маслами шалфея, эвкалипта, чабреца и кори-

цы. Популярными препаратами, содержащими указанные масла, являются Ингалипт, Каметон, Гексорал и др.

**Спазмолитическое действие** проявляется в расслаблении мышечных тканей (кишечника, бронхов). Таким эффектом обладают масла ромашки, тмина, фенхеля, апельсина, перечной мяты, мелис-

сы и корицы. Некоторые масла (из валерианы, мелиссы, лаванды, мяты и др.) помимо спазмолитического действия оказывают одновременно и **седативный эффект**.

Наиболее широкое применение в фармацевтической промышленности получило валериановое масло, содержащее помимо борнлизовалерата, изовалериановую кислоту, борнеол, камфен,

**Таблица 2.**  
**Различные классы соединений эфирных масел и их биологическая активность (3)**

| Класс соединений | Примеры                                                                            | Представители                                                                                    | Действие                                                                                                                                    | Исследования                                                                                                                                       |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Углеводороды     | Лимонен, мирцен, пинены, сабинен, цимен, фелландрен                                | Цитрусовые, кориандр, укроп, хвойные, майоран, кардамон, кумин, фенхель, эвкалипт                | Стимулирующее, противорвусное, противоопухолевое, противоотечное, антибактериальное, гепатопротекторное                                     | Ozbek, 2003; Pengelly, 2004; Bowles, 2003; Svoboda & Hampson, 1999; Deans et al., 1992; Griffin et al., 1999; Edris, 2007; Baser & Buchbauer, 2010 |
| Эфиры            | Линалила ацетат, геранила ацетат, эвгенила ацетат, борнила ацетат, бензилбензоат   | Лаванда, шалфей, герань, гвоздика, пихта, жасмин, иланг                                          | Спазмолитическое, успокаивающее, противогрибковое, обезболивающее, противовоспалительное                                                    | Pengelly, 2004; De Sousa et al., 2011; Sugawara et al., 1998; Peana et al., 2002; Ghelardini et al., 1999; De Sousa, 2011                          |
| Оксиды           | Бисаболола оксид, линалоола оксид, склареола оксид, эвкалиптол                     | Ромашка, найоли, шалфей мускатный, эвкалипт                                                      | Противовоспалительное, отхаркивающее, стимулирующее                                                                                         | Pengelly, 2004; Ghelardini et al., 2001; De Sousa, 2011                                                                                            |
| Лактоны          | Непеталактон, бергаптен, костуслактон, алантролактон                               | Кошачья мята, бергамот, костус, девясил высокий                                                  | Антимикробное, противорвусное, жаропонижающее, седативное, гипотензивное, анальгезирующее                                                   | Pengelly, 2004; De Sousa, 2011; Miceli et al., 2005; Gomes et al., 2009                                                                            |
| Спирты           | Линалоол, ментол, борнеол, санталол, нерол, цитронеллол, гераниол                  | Лаванда, кориандр, мята, камфорное дерево, сантал, нероли, роза, иланг, цитронелла, герань, роза | Антимикробное, антисептическое, тонизирующее, балансирующее, спазмолитическое, анестезирующее, противовоспалительное                        | Pengelly, 2004; Sugawara et al., 1998; De Sousa, 2011; Ghelardini et al., 1999; Peana et al., 2002                                                 |
| Фенолы           | Тимол, эвгенол, карвакрол, хавикол                                                 | Тимьян, гвоздика, корица, орегано, монарда, цитронелла                                           | Антимикробное, спазмолитическое, обезболивающее, раздражающее, иммуностимулирующее                                                          | Pengelly, 2004; Ghelardini et al., 1999; De Sousa, 2011                                                                                            |
| Альдегиды        | Цитраль, миртеналь, кумина альдегид, цитронеллаль, коричный альдегид, бензальдегид | Лимон, эвкалипт, мирт, иссоп, кумин, цитронелла, корица, кассия, горький миндаль                 | Противовирусное, антимикробное, тонизирующее, вазодилатирующее, гипотензивное, успокаивающее, жаропонижающее, седативное, спазмолитическое  | Dorman&Deans, 2000; Pengelly, 2004                                                                                                                 |
| Кетоны           | Карвон, ментон, пулегон, фенхон, камфора, туйон, вербенон                          | Укроп, тмин, мята перечная, болотная, фенхель, анис, укроп, камфорный лавр, туя, полынь, вербена | Муколитическое, регенерирующее, успокаивающее, противовирусное, нейротоксическое, обезболивающее, усиливающее пищеварение, спазмолитическое | Pengelly, 2004; De Sousa et al. 2008; De Sousa, 2011; Gali-Muhtassib et al., 2000                                                                  |

$\alpha$ -пинен, лимонен и валепотриаты, которые относятся к активным транквилизаторам. Также легким седативным эффектом обладает эфирное масло мелиссы за счет цитронеллала и нарэля, входящих в его состав.

В качестве примера лекарственных препаратов, сочетающих оба действия, можно вспомнить популярные Валидол, Корвалол и Валокордин. Их применяют как успокаивающие и сосудорасширяющие средства: при функциональных расстройствах сердечно-сосудистой системы, неврозоподобных состояниях, сопровождающихся повышенной раздражительностью, при нарушениях сна, тахикардии; состояниях возбуждения с выраженными вегетативными проявлениями. В качестве спазмолитического средства их нередко применяют при спазмах желудка.

**Отхаркивающее действие** обусловлено секретолитическим, секретомоторным и, в меньшей степени, бронхоспазмолитическим эффектом. Уменьшение выраженности индуцированного бронхоспазма достигается совместным действием масел хвойных и эвкалипта, ментола и камфоры. Мукоцилиарную активность усиливают анис и фенхель, а чабрец снижает эту активность. Обструктивный эффект препаратов чабреца позволяет использовать их как эффективные отхаркивающие средства. При вдыхании эфирных масел под влиянием действия на слизистые оболочки трахеи и бронхов происходит усиление секреции. Отхаркивающим действием обладают также масло ромашки, масло из цветков и кожуры апельсина, перечной мяты, шалфея и корицы.

В качестве примера лекарственных средств, обладающих отхаркивающим действием, можно назвать популярные Пектусин, Бромгексин 8, Бронхосан, Стрепсилс и др.

Рассмотрим состав капель для приема внутрь и ингаляций Бронхосан (Bronchosan®). В 100 мл готового продукта содержатся бромгексина гидрохлорида 80 мг, ментола 15 мг, масла фенхеля 7,5 мг, анисового масла 2,5 мг, масла душицы обыкновенной 2,5 мг, масла мяты перечной 2,5 мг, масла эвкалипта 2,5 мг. Ментол оказывает местное сосудорасширяющее, анальгезирующее и седативное действие. Масло мяты перечной – спазмолитическое и анальгезирующее. Масло фенхеля – отхаркивающее, спазмолитическое и противомикробное. Масло аниса – муколитическое, противовоспалительное и сосудорасширяющее. Душица обыкновенная усиливает деятельность бронхиальных желез, что способствует разжижению мокроты; оказывает противовоспалительное, противомикробное, анальгезирующее и седативное действие. Масло эвкалипта обладает выраженным противовоспалительным, противомикробным и отхаркивающим эффектом.

Еще один препарат, имеющий мировую гиперпопулярность, – вьетнамский бальзам «Золотая Звезда», в состав которого входит композиция четырех эфирных масел (мяты, корицы, гвоздики и эвкалипта), а также камфоры и ментола. Следует отметить, что других активных ингредиентов в бальзаме нет. Однако список заболеваний, для лечения которых он предназначен, впечатляет. Это профилактика и лечение гриппа, про-

студных заболеваний (насморк, кашель и т.д.) и других воспалительных процессов дыхательной системы, профилактика и лечение поражений опорно-двигательного аппарата (суставов и позвоночника), радикулита, боли в мышцах, растяжений связок, устранение головной боли и мигрени, зубной боли, лечение травм (в том числе спортивных) и ушибов, борьба с повышенной утомляемостью, депрессией, удаление сухих мозолей на ногах, борьба с отечностью стоп, кожными заболеваниями, снижение и предотвращение появления зуда и отечности при укусах насекомых (пчел, комаров, мошек и т.д.).

Как видно из приведенных выше примеров, все эфирные масла полифункциональны по своему эффекту. Биологическое действие эфирных масел определяется веществами, входящими в их состав (табл. 2).

**Требования, предъявляемые к эфирным маслам, описаны в соответствующих разделах Европейской фармакопеи. Наша компания поставляет на рынок Украины эфирные масла фармакопейного качества. ▣**

Leko Style

#### Контактная информация:

##### LekoStyle

Украина, 04074, г. Киев  
ул. Резервная, д. 29 Г  
+38 (044) 331-15-51  
+38 (067) 238-54-73  
kiev.sales@lekostyle.com  
www.lekostyle.com.ua



#### Использованная литература:

1. Пономарева Е.И., Молохова Е.И., Холлов А.К. «Применение эфирных масел в фармации».
2. Sharon Kinnier, «Natural Preservatives» (Botanical Skin Works).
3. Abdelouaheb Djilani<sup>1</sup> and Amadou Dicko<sup>2</sup>. The Therapeutic Benefits of Essential Oils.  
<sup>1</sup> LSBO, BADJI MOKHTAR-Annaba University, Algeria, <sup>2</sup> LCME, Metz University, France

## Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы
- газовые хромато-масс-спектрометры, в том числе tandemные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе tandemные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

**Генеральный дистрибьютор  
аналитического оборудования SHIMADZU  
в Украине и Республике Молдова:**

**ООО «ШимЮкрейн»**

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

Телефоны/факсы:

(044) 284-54-97;

(044) 284-24-85;

(044) 390-00-23.

E-mail: [shimukraine@gmail.com](mailto:shimukraine@gmail.com)

Website: [www.shimadzu.com.ua](http://www.shimadzu.com.ua)





# Новый жидкостный хроматограф серии LC-40 производства SHIMADZU

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Во время работы международной выставки лабораторного оборудования LABComplEX-2019, проходившей в Киеве 25 – 27 сентября 2019 г., сотрудники компании «ШимЮкрейн» продемонстрировали посетителям своего стенда новый жидкостный хроматограф серии LC-40 производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU. Традиционно высокие технические характеристики этого прибора в сочетании с новинками управления хроматографической системой в очередной раз подтвердили лидирующие позиции SHIMADZU в области разработки оборудования для хроматографии.



Фото № 1. Жидкостный хроматограф модели LC-40

Главной особенностью нового жидкостного хроматографа серии LC-40 производства SHIMADZU (фото № 1) является его универсальность. В рамках модульной конструкции прибора в результате выбора соответствующей модели насоса конкретная хроматографическая система может работать либо в режиме классической ВЭЖХ (максимальное давление – 44 МПа), либо в режиме быстрой хроматографии высокого и сверхвысокого давления (70 МПа; 105 МПа или 130 МПа). Таким образом, серия LC-40 может быть реализована в четырех моделях: Nexera Lite (44 МПа); Nexera XR (70 МПа); Nexera XS (105 МПа) и Nexera X3 (130 МПа). При этом насосы в моделях Nexera XR и Nexera X3 выпускаются как с параллельной двойной плунжерной системой, так и в виде бинарной конструкции, что удобно при работе с градиентом высокого давления. Важно отметить, что все насосы

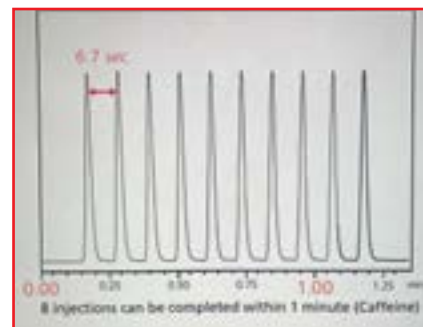


Фото № 2. Инжекторный цикл на приборе LC-40



Фото № 3. Прибор LC-40 с тройным автоматическим сменщиком держателей проб

серии LC-40 обеспечивают скорость потока подвижной фазы в диапазоне от 0,0001 до 10,0000 мл / мин. Для дегазации подвижной фазы могут быть использованы либо 3-канальные, либо 5-канальные дегазаторы.

Использование хроматографа LC-40 в лабораториях с большой загрузкой помогает устранить трудности, возникающие при выполнении аналитических измерений на приборах с низкой производительностью, связанной как с длительным циклом инжектирования, так и с ограниченной емкостью держателя виал или луночных планшетов. В хроматографах серии LC-40 использованы автоинжекторные системы с коротким циклом инжектирования (менее 7 с), что обеспечивает их высокую производительность (фото № 2). Приборы серии LC-40 обладают широкими возможностями для увеличения количества проб, анализируемых посредством одной загрузки автосамплера с использованием автома-

тического сменщика держателей виал или планшетов. Например, при стандартной загрузке автосамплера виалами емкостью 1 мл в нем размещается 252 пробы; виалами емкостью 1,5 мл – 162 пробы; 96-луночными планшетами – 288 проб, а 384-луночными планшетами – 1152. При использовании вместе с автосамплером одинарного автоматического сменщика держателей проб в аналитическом процессе могут участвовать 756 проб в виалах емкостью 1 мл, 486 – в виалах емкостью 1,5 мл; 1536 – в 96-луночных планшетах и 6144 – в 384-луночных планшетах. Если же использовать вместе с автосамплером тройной автоматический сменщик держателей проб (фото № 3), то в этом случае в аналитическом процессе может участвовать 1932 пробы в виалах емкостью 1 мл, 1242 – в виалах емкостью 1,5 мл; 4224 – в 96-луночных планшетах и 16896 – в 384-луночных планшетах. Поскольку в настоящее время широ-

ко используется автономный режим работы хроматографов, указанные параметры загрузки автосамплера способствуют значительному повышению производительности аналитических работ.

Серия LC-40 включает две модели термостатов колонок. Модель СТО-40С работает в диапазоне температур от «комнатная – 10 °С» до 100 °С с точностью 0,05 °С. Вмещает 6 колонок длиной 250 мм или 3 колонки длиной 300 мм. Модель СТО-40S работает в диапазоне температур от «комнатная – 10 °С» до 85 °С с точностью 0,1 °С. Вмещает 6 колонок длиной 100 мм или 3 колонки длиной 300 мм.

Наиболее часто в хроматографах серии LC-40 используются спектрофотометрические детекторы: дисперсионные модели SPD-40 и SPD-40V и диодно-матричные модели SPD-M40. Различие двух указанных дисперсионных моделей состоит в диапазоне длин волн. Модель SPD-40 работает в диапазоне 190 – 700 нм, а модель SPD-40V – в диапазоне 190 – 1000 нм. Обе модели имеют линейный диапазон 2,5 AU и уровень шума  $4,0 \times 10^{-6}$  AU. Спектральная полоса пропускания имеет величину 8 нм. В обоих детекторах могут быть использованы разнообразие проточные кюветы, объем которых варьирует от 0,2 до 12 мкл, а длина оптического пути – от 0,1 до 10 мм. Диодно-матричный детектор SPD-M40 работает в диапазоне длин волн от 190 до 800 нм. Количество диодных элементов – 1024. Ширину щели можно переключать в пределах 1,2 – 8 нм. Уровень шума составляет  $4,5 \times 10^{-6}$  AU. Как и для дисперсионных, для диодно-матричных детекторов подходят различные кюветы с параметрами, аналогичными вышеуказанным.

Кроме вышеперечисленных детекторов, относящихся к серии LC-40, в хроматографах данной серии могут быть использованы детекторы, разработанные ранее для других серий, а именно: диодно-матричные модели SPD-M30A;



Фото № 4. Жидкостный хромато-масс-спектрометр с тройным квадруполом модели LCMS-8045

спектрофлуориметрические модели RF-20A и RF-20AXS; рефрактометрический модели RID-20A; кондуктометрический модели CDD-10AVP; детектор по светорассеянию модели ELSD-LT II. Хроматограф серии LC-40 может служить основой для жидкостного хромато-масс-спектрометра моноквадрупольного типа модели LCMS-2020, а также для хромато-масс-спектрометров с тройным квадруполом моделей LCMS-8040, LCMS-8045 (фото № 4), LCMS-8050 и LCMS-8060.

Важной особенностью прибора LC-40 является возможность измерения в реальном времени количества жидкости, остающейся в каждой емкости для подвижной фазы. Это реализуется с помощью опционального устройства (Mobile Phase Monitor) модели MPM-40, представляющего собой систему датчиков массы для 12 емкостей, заполняемых подвижной фазой или раствором для промывки автодозатора. Устройство MPM-40 устанавливают непосредственно в поддон для емкостей. Перед запуском каждой серии измерений программное обеспечение рассчитывает необходимое для данной серии количество подвижной

фазы и в случае, если этого количества недостаточно, на экране появляется соответствующее предупреждение.

В работе на хроматографе LC-40 существенную помощь пользователю оказывают ряд функций системы искусственного интеллекта (AI), которая обеспечивает мониторинг состояния прибора, расширенные возможности диагностики, автоматического восстановления, настройку интервалов технического обслуживания и помогает избежать наиболее распространенных ошибок при работе с ВЭЖХ.

Например, функция Smart Flow Pilot постепенно увеличивает поток подвижной фазы до заданного значения. Это предотвращает повреждение колонок ВЭЖХ при пуске и остановке работы насоса или при экстремальных изменениях градиента. Нет необходимости создавать протоколы запуска для каждого анализа.

При обнаружении необычных колебаний давления подвижной фазы и изменения базовой линии за счет попадания пузырьков воздуха в линию подачи подвижной фазы программное обеспечение прибора LC-40 позволяет автома-

тически очистить линии подачи подвижной фазы и повторно ввести образец сразу после восстановления нормальных значений потока и давления подвижной фазы.

Функция Lab Total Smart Service Net позволяет анализировать и сравнивать работу аналитических приборов в лаборатории, чтобы обеспечить их максимально эффективное использование и централизованное управление расходными материалами для выполнения аналитических измерений. ■

 **SHIMADZU**  
Excellence in Science

**Контактная информация:**

**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) 284-54-97; 284-24-85;  
390-00-23  
shimukraine@gmail.com  
www.shimadzu.com.ua





## В Светлогорске прошла IV GMP-конференция



**В** Калининградской области 23 – 25 сентября с размахом прошла IV Всероссийская GMP-конференция с международным участием. В этом году мероприятие привлекло внимание 19 регуляторов из 15 стран мира без учета регуляторов государств-членов ЕАЭС. На открытии конференции присутствовал губернатор Калининградской области **Антон Алиханов**. Отличительная особенность мероприятия – проведение ряда встреч регуляторов России и иностранных регуляторных агентств, в том числе с участием фармацевтических компаний РФ. Встречи прошли в присутствии представителей Минпромторга России и российского государственного GMP-инспектората.

В этом году ежегодная GMP-конференция, состоявшаяся на берегу Балтийского моря, прошла

под эгидой «Надлежащие практики: объединяя отрасль и мир». Тема во многом обусловлена тем, что 2019 год для российской фармы проходит по сути под знаком экспорта – российская фармпродукция экспортируется более чем в 120 стран мира. Безусловными лидерами экспорта являются страны СНГ и ЕАЭС. Внутри ЕАЭС ведется работа по гармонизации законодательств и переходу к единому рынку, выстраиваются взаимоотношения с регуляторами других стран. Меняются отношения и между самими регуляторами во всем мире: все больше стран идут по пути взаимного признания результатов национальных инспекций на соответствие их площадок требованиям Надлежащей производственной практики. *«Данный процесс свидетельствует, что в вопросах качества лекарственных средств не может быть двойных стандартов и компромис-*

*сов – здесь действуют правила, единые для фармкомпаний Америки, Европы, Азии, России», – подчеркнул на открытии конференции директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**. И действительно, большое представительство иностранных гостей, которые высказывали схожую точку зрения о единстве стандартов и требований к приобретаемой продукции любого производителя, позволяет потребителю быть уверенным в ее качестве. Так, советник по европейским делам хорватского агентства HALMED **Горанка Марусич Контент** отметила, что хотя Brexit и внес свои коррективы в европейский рынок обращения лекарственных средств, но, учитывая потребность жителей стран ЕС в ряде эффективных и качественных британских препаратов, для владельцев регистрационных удостоверений, неспособных перенести испыта-*

ния серий с площадки в Великобритании в ЕС на дату Brexit, сделали исключение: им могут разрешить в течение ограниченного периода времени продолжать использовать результаты испытаний контроля качества, проведенного в Великобритании и после Brexit. В то же время данный субъект процесса обращения лекарственных средств обязан обозначить четкий график переноса испытаний контроля качества – трансфер должен быть завершен не позднее конца 2019 г. «Сегодня как никогда важны гибкость и способность отрасли адаптироваться к новым условиям и обстоятельствам», – подчеркнула представитель хорватского Агентства лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Жаркая дискуссия о единых стандартах развернулась и среди представителей стран-членов ЕАЭС на сессии «Подтверждение соответствия GMP в рамках перехода к единому рынку». Начальник отдела международного сотрудничества фармацевтических инспекторов Управления инспектирования и экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» **Мадина Соттаева** напомнила, что к 31 декабря 2025 г. закончатся все переходные периоды. Это значит, что к указанному сроку лекарственные препараты, зарегистрированные



с учетом норм законодательства государств-членов, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов.

Важность единых подходов к контролю качества лекарственных препаратов неоднократно подчеркивалась на двусторонних встречах регуляторов России, Венесуэлы и Вьетнама, а также на встречах российских фармкомпаний-экспортеров с регуляторами Японии, Эквадора и Кубы. Более того, представители венесуэльского Национального института гигиены имени Рафаэля Рангеля акцентировали внимание на важной роли двустороннего сотрудничества как между компаниями, так и между

регуляторами, поскольку кооперация усилий способствует скорейшей регистрации лекарственных средств и их выводу на новые рынки. В ходе встречи первого заместителя министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергея Цыба**, представителей российского государственного GMP-инспектората с заместителем министра ресурсов, технологий и регулирования **Жерардо Брисеньо** и президентом Национального института гигиены имени Рафаэля Рангеля **Лесбия Мурро** венесуэльская сторона сообщила о решении начать гармонизацию требований, предъявляемых к контролю качества лекарственных средств. ▣





## 20 сентября 2019 г. компания KORSCH AG отпраздновала свой 100-летний юбилей

**В** компании KORSCH AG, расположенной в Берлине, вот уже на протяжении 100 лет вся деятельность сосредоточена вокруг процесса производства таблеток. С момента основания компании в 1919 г. Эмилем Коршем (Emil Korsch) этот производитель таблетпрессов прошел длинный путь и достиг признания во всем мире как лидер в области технологии прессования, став надежным партнером во всей цепочке процесса таблетирования для компаний из многих секторов промышленности. Это происходит благодаря постоянным разработкам и инновациям в сфере производства таблеток.

20 сентября компания KORSCH – Специалист с большой буквы в мире прессования таблеток – отметила свой 100-летний юбилей совместно с 1000 приглашенными клиентами, партнерами и сотрудниками.

Stephan Mies, CEO и Председатель Правления KORSCH AG, зая-

вил: «Традиционные ценности, независимость семейного бизнеса и эффективность работы нашей инновационной, финансово стабильной компании обеспечили нам положение лидера на рынке и были источником силы на протяжении всей 100-летней истории KORSCH AG».

Празднование прошло в преобразованных цехах компании, что позволило гостям познакомиться с многолетними традициями KORSCH. Гости посетили цеха, где происходит сборка новейшего оборудования – ежегодно с предприятия в Берлине заказчикам по всему миру отгружается более 100 систем. Участникам мероприятия было представлено новейшее поколение оборудования для таблетирования, имеющего гибкие настройки. Действо прошло в виде футуристического голографического шоу. Также гости впервые увидели прототипы новейших моделей машин – еще до их вывода на рынок в 2020 г. ■



Михаил Курако ознакомил гостей мероприятия, представлявших украинские фармпредприятия, с новинками компании KORSCH







## ПАНАЦЕЯ-2019: 20 лет достижений. 18 сентября в КВЦ «Парковый» состоялась церемония награждения победителей XX конкурса профессионалов фармацевтической отрасли Украины «Панацея-2019»

**20** лет назад Приказом Президента Украины от 7.09.1999 г. № 1128 / 99 был учрежден День фармацевтического работника. Именно с этой даты принято начинать отсчет достижений фармотрасли, развитие которой происходит поистине революционными темпами. За это время фармацевтический рынок подвергся кардинальным изменениям и трансформировался в один из наиболее привлекательных, прибыльных и стабильных рынков в Украине. На сегодня фармацевтическая отрасль вместе с аграрным сектором и IT-технологиями является драйвером экономики Украины.

Анализ деятельности фармрынка, фиксация основных перемен, определение лидеров отрасли – главная цель Ежегодного конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Панацея». За эти годы «Панацея» стала одним из самых престижных профессиональных отличий, своеобразным знаком качества на отечественном фармрынке, а также навигатором и указателем для будущих номинантов и победителей, которых определяют на основе результатов маркетинговых исследований.

**Победители XX конкурса профессионалов**

**фармацевтической отрасли Украины «Панацея-2019»**

### **1. Номинация «20 ЛЕТ ЛИДЕРСТВА»**

**«Учебное заведение»** – Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

**«Компания»** – АО «Фармак»

**«Дистрибьютор»** – компания «БадМ»

**«Аптека»** – аптека «Под Венгерской Коронай», г. Львов

**«Наука»** – Игорь Зупанец, д-р мед. наук, профессор, заслуженный деятель науки и техники Украины, заведующий кафедрой клинической фармакологии и клинической фармации НФаУ





Вручение «Панацеи» в номинации «20 ЛЕТ ЛИДЕРСТВА – Компания» Владимиру Костюку, Исполнительному директору АО «Фармак»



Вручение «Панацеи» в номинации «ПРЕПАРАТ ГОДА – безрецептурная группа» за препарат Амиксин Анатолию Редеру, Генеральному директору ОДО «ИнтерХим»

## 2. Номинация «АПТЕКА ГОДА»

«Фармамаркет» – «Аптека доброго дня»

«Аптека с инновационными формами самообслуживания» – «Аптека Копейка»

«Аптека digital» – «Аптека 9-1-1»

## 3. Номинация «ПЕРСОНА ГОДА»

«Топ-менеджер года» – Виталий Ванца, генеральный директор «Меркатор Медикаль»

«Маркетинг-менеджер года» – Марина Перепелица, руководитель отдела маркетинга «Аптечной сети 9-1-1»

«КАМ года» – Андрей Уласюк, менеджер по работе с ключевыми клиентами «Дилео Фарма»

## 4. Номинация «ПРОЕКТ ГОДА»

«Проект года» – «Фитотека®» – эксперт по фитотерапии – проект, направленный на привлечение внимания потребителя к качественным лекарственным средствам на растительной основе и формирование культуры лечения

безрецептурными препаратами, компании «Бионорика»

«Социальный проект» – социальный проект адресной помощи тяжелообольным пациентам, Ассоциация «Операторы рынка медицинских изделий»

## 5. Номинация «ПРЕПАРАТ ГОДА»

### Безрецептурная группа:

- Фуцис, компания «Кусум»
- Хелпекс, компания «Мови Хелс»
- Эспумизан L, компания «Берлин Хеми»

- Дермазол шампунь, компания «Кусум»
- Дерива, компания «Гленмарк»
- Бифрен, компания «Асино»
- Амиксин, компания «ИнтерХим»

### Рецептурная группа:

- Нимесил, компания «Берлин Хеми»
- Мовекс Актив, компания «Мови Хелс»
- Корвалтаб, компания «Асино»
- Диокор, компания «Асино»
- Аскорил, компания «Гленмарк» ■





## В Москве завершилась конференция по актуальным вопросам фракционирования плазмы крови

**19** сентября 2019 г. в Москве состоялась научная конференция «Этапы и актуальные вопросы фракционирования плазмы крови», организованная при поддержке Федерального медико-биологического агентства России и концерна Sartorius.

В качестве лекторов свои доклады представили Александр Карякин, заведующий лабораторией отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России; Ольга Эйхлер, начальник Управления организации службы крови ФМБА России; Надежда Зозуля, заведующая отделом коагулопатии ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России; д-р Майкл Клофт, внешний эксперт PPM Consulting (Германия); магистр Милан Мали, UNICA plazma s.r.o. (Чехия); Михаил Разумихин, консультант по препаратам крови Национальной Иммунобиологической Компании; Иван Рослов, специалист по технологиям фильтрации и очистки ООО «Сарториус Стедим РУС»; д-р Гирт Лиссенс, Глава маркетинга сегмента Blood & Plasma Sartorius Stedim Biotech (Германия); д-р Фолькер Ваймар, Руководитель направления производства АФС компании Octapharma (Австрия); д-р Эндрю Смит, Генеральный директор ООО «Октафарма-Фармимэкс» (Москва).

На конференции были рассмотрены такие важные вопросы, как развитие индустрии производства препаратов крови в ближайшей перспективе в России и в мире, актуализация нормативно-правовых актов, проблемы инактивации патогенов и требования к вирусной фильтрации при производстве. Зарубежные коллеги поделились практическим опытом в области организации сбора и переработки плазмы крови, представили действующий процесс коммерческого сбора крови, рассказали о мерах, направленных на интенсификацию донорства. Участники конференции проанализировали текущую ситуацию в области сбора и переработки плазмы крови в России и обсудили актуальные вопросы отрасли в части донорства, объемов сбора плазмы крови, строительства заводов по ее переработке, а также возможности импорта и экспорта плазмы крови.

**Ирина Волкова**, Генеральный директор компании ООО «Сарториус Стедим РУС», отметила важность диалога между государством и коммерческими структурами: «Глобально немецкий концерн Sartorius работает со всеми крупными производителями препаратов крови в мире. В России наша команда Sartorius также сотрудничает с отечественными производителями препаратов крови и старается привнести на их производства самые современные и инновацион-

ные технологии. Создать открытую площадку для обмена знаниями, мнениями и опытом между отечественными и иностранными производителями препаратов крови, представителями государственных структур, законотворцами, службами сбора и заготовки крови было одной из наших задач. Скажу больше, это было желание и просьба наших клиентов, для которых мы и организовали первую подобную конференцию в Москве. Было очень интересно узнать об опыте европейских коллег, услышать их мнение о ситуации в России, получить рекомендации по улучшению этой ситуации и выходу на лидирующие позиции в мире. Уверена, что у России большое будущее, и наши проекты в России являются ярким тому подтверждением. Единственное, чего не хватило всем – это присутствия представителей регуляторных органов РФ, к которым были обращены многие вопросы и пожелания на конференции».

Прошедшая конференция получила положительный отклик у участников и докладчиков и стала эффективной площадкой для обсуждения актуальных проблем отрасли, а также поиска их решений. Все участники конференции отметили важность продолжения диалога и проведения в будущем подобных мероприятий с участием представителей регуляторных органов РФ. ■

# СТРОИТЕЛЬСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАВОДОВ

## профессиональные решения

- Проектирование
- Поставка и монтаж
- Пусконаладка
- Квалификация и валидация
- Обучение и консалтинг
- Разработка документации фармацевтической системы качества

Lab & Pharma, spol. s r. o.  
Czech Republic  
Tel.: +420 272 101 411  
labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»  
Украина  
Тел.: +38 044 577 18 00  
labpharma@labpharma.ua

**L&P**  
lab pharma  
[www.labpharma.org](http://www.labpharma.org)

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

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

[www.rommelag.com](http://www.rommelag.com)

