

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: MAZDA, SEAVISION
Спеціалізований партнер: ANTARES VISION
Ексклюзивний партнер: IMA, LIFE
Організатор: ФАРМАЦЕВТИЧНА ОТРАСЛЬ ІНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАННЯ www.cphem.com

Партнери конференції: AIRPLAN, Agilent, Asahi KASEI, ASHLAND, AQUAZO, BOOTE, BOSCH, BÜLER & PARTNER /BÜ., COMPRESSORS, GEA, Glatt, IDOSITECNO, infopulse, INTERTECH Corporation, IWK, JEKSON, KORSCH, KUK, Laetus, LeoCon, RCA, SANOFI, SEPPIC, SHIMADZU, SIEMENS, ZETA, ABB, АППАУ, КБТ, Укроресинтез

«Индустрия 4.0»: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки

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 см. на сайте:



В рамках конференции был рассмотрен целый ряд актуальных для фармацевтического производства аспектов, среди которых – «Индустрия 4.0» и вопросы внедрения Track & Trace, а также передовые решения в области оборудования, технологий, ингредиентов и контроля качества.

Организаторы мероприятия – журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com.

Программа конференции была очень насыщенной: состоялось два заседания «круглого стола», прозвучали доклады приглашенных спикеров, вниманию участников было представлено 42 лекции и презентации. В перерывах у слушателей была возможность пообщаться с докладчиками и партнерами конференции, а также между собой.

Работа конференции была организована тремя потоками в разных залах.

Секция «Индустрия 4.0» – Внедрение передовых решений

для фармацевтического производства, технологий и упаковки в рамках концепции Фарма 4.0»

Секцию «Индустрия 4.0» – Внедрение передовых решений для фармацевтического производства, технологий и упаковки в рамках концепции Фарма 4.0 открыло заседание «круглого стола» с участием **Андрея Романенко**, ИТ-директора (ФФ «Дарница»), **Вадима Попова**, архитектора облачных решений (компания Infopulse) и **Александра Юрчака** (общая платформа для промышленных хайтек «Индустрия 4.0 в Украине», президента АППАУ). Модератором секции стала **Галина Зерова**, главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль».



Вручение премии «Проект года 2018»



Андрей Романенко в презентации «Гибридные вычисления как неотъемлемая часть трансформации инфраструктуры в парадигме «Индустрии 4.0» представил общие понятия и элементы «Индустрии 4.0» и рассказал о реализации проекта построения гибридной инфраструктуры на ФФ «Дарница».

Концептуально «Индустрия 4.0» оперирует такими элементами, как киберфизические системы (CPS), робототехника, когнитивные (познавательные) вычисления, искусственный интеллект, компьютерные симуляции, Интернет вещей и промышленный Интернет вещей, облачные технологии, Big Data, виртуальная и дополненная реальности, блокчейн, кибербезопасность, а также использует другие новейшие технологии. Принципами построения «Индустрии 4.0» являются объединение систем с помощью



Андрей Романенко, ФФ «Дарница»

Премия «Проект года»

В этом году организатор конференции – редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» – учредила премию «Проект года». Премию будут вручать украинскому фармацевтическому производителю за самый сложный инновационный проект, реализованный в предыдущем году, который выводит украинскую фарм-отрасль на новую ступень развития, повышая ее инвестиционную привлекательность.

Мы считаем, что украинская фарма в плане сложности концепций проектов и используемых технологий достигла той степени развития, когда лучшие отечественные проекты заслуживают своей FOYA – Facility of the Year Award.

Презентация такого проекта на страницах журнала и на конференции позволяет участникам рынка знакомиться с передовым опытом своих коллег.

По выбору редакции в 2018 г. «Проектом года» стал **новый участок по выпуску твердых лекарственных форм (ТЛФ-2) АО «Фармак»**, который позволит удвоить годовую производственную мощность до 3 млрд единиц.

Андрей Гой, технический директор АО «Фармак», рассказал о разработке концепции и принципах проектного менеджмента, которые обеспечили успешную реализацию проекта:



Андрей Гой, АО «Фармак»

«Одна из важнейших концептуальных идей нового производства ТЛФ-2 – оформление уже существующих технологических схем в законченную и последовательную линейку серий, размеры которых масштабируются от экспериментальных нескольких сотен граммов до крупносерийных сотен килограммов. Использование такой философии позволило объединить существующие участки по выпуску ТЛФ в единый гибкий и универсальный производственно-хозяйственный комплекс по выпуску широкого ассортимента современных ЛС в таблетках, капсулах, саше и драже на основе почти сотни терапевтических молекул».

Подробнее о проекте читайте в интервью с Андреем Гоем в № 1, 2019, стр. 14 – 23.

Приглашаем украинские фарм-компании делиться опытом реализуемых проектов на страницах журнала.

Интернета вещей или Интернета людей, прозрачность и доступность информации, техническая помощь в обслуживании и поддержке информационных систем и децентрализация принятия решений.

Андрей Романенко считает, что сегодня существуют все условия для движения в направлении «Индустрии 4.0», а три основных фактора являются движущими силами процесса: модель построения процесса, без которой любая автоматизация не принесет результатов; динамическая инфраструктура, обеспечивающая надежную связь и производительность, лежащие в основе гибридной инфраструктуры; кибербезопасность.

Базируясь на этих факторах, ФФ «Дарница» при поддержке компании Inforpulse, сертифицированного партнера компании Microsoft, реализовала проект миграции IT-инфраструктуры на облачную платформу Microsoft Azure.



Александр Юрчак, АППАУ



Елена Ступацкая, Marchesini Group



Вадим Попов, Inforpulse

Вадим Попов, архитектор облачных решений (компания Inforpulse), рассказал о преимуществах облачных технологий, драйверах и аргументах миграции, предлагаемых решениях для SAP на платформе Azure, используемых облачных услугах.

О состоянии внедрения решений и технологий «Индустрии 4.0» в промышленном секторе в Украине

рассказал **Александр Юрчак**. В своей презентации он выделил пять основных аспектов, которые помогут обеспечить внедрение новейших технологий «Индустрии 4.0» в промышленный сектор Украины:

- наличие базовых условий для промышленности;
- фокус на промышленный хайтек;
- инклюзивность и координация;
- быстрая диджитализация ключевых секторов промышленности;
- развитие инновационных экосистем.

Докладчик ознакомил слушателей с результатами разработки национальной стратегии, дорожной карты и диджитализации основных отраслей, направленных на поддержку украинских разработчиков, которые работают для украинских заказчиков.

После завершения заседания «круглого стола» решения в области «Индустрии 4.0» представили специалисты ведущих международных поставщиков оборудования и интегрированных решений, таких как Marchesini Group, Sea Vision, Siemens, Glatt и Mettler Toledo.

Елена Ступацкая (Marchesini Group) рассказала о Smart-производстве и принципах «Индустрии 4.0», сфокусировав внимание на том, как интеллектуальные машины и новые технологии способствуют диджитализации отрасли.

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 46

Алексей Коротков и **Мария-Грация Преда** (Sea Vision) представили первое программное обеспечение Software Suite, разработанное компанией для фармацевтической отрасли в целях внедрения принципов «Индустрии 4.0». В частности, докладчики останови-



Мария Грация Преда и Алексей Коротков, SeaVision

Денис Толкодубов, Mettler Toledo



Сергей Степанюк, «Сименс Украина»

Ingo Fritz, Glatt

лись на том, как обеспечить управление производственными линиями, интегрировать концепцию сериализации и применять анализ рабочих процессов.

Сергей Степанюк (ГП «Сименс Украина») акцентировал внимание участников конференции на решениях и продуктах Siemens для полного цикла фармацевтического производства, таких как:

- решения в области информационных технологий, программное обеспечение для обработки и управления данными, цифровизация, облачные технологии, «бесбумажное» производство;
- оптимизация производства и применение инновационных подходов, направленных на оптимизацию процессов, ресурсов и сокращение времени выпуска продукции;
- комплексная автоматизация непрерывных процессов.

ГП «Сименс Украина» предлагает спектр продуктов, систем и решений, охватывающих все этапы и аспекты фармацевтического производства, а также услуги по оптимизации и повышению его эффективности.

Ingo Fritz (компания Glatt) в презентации «Фармацевтическое производство – «Обмен опытом» – сетевые процессы» ответил на вопросы, касающиеся концепции «Индустрия 4.0» и аспектов ее внедрения в фармацевтическом производстве, в частности: как автоматизировать процесс тестирования образцов? Есть ли возможность проведения мониторинга и оптимизации производственных площадок? Как согласовать между собой различное технологическое оборудование? Существует ли готовое решение?

Денис Толкодубов (компания Mettler Toledo) представил произ-

водственные решения компании для внедрения концепции «Индустрия 4.0» в фармацевтическое производство – сбор данных, удаленный доступ и, конечно, весовые модули, в частности устройство IIoT Gateway to Connect to I Tand Cloud. POWERCELL®: Industry 4.0 / IIoT Load Cell, прецизионные весовые платформы, терминалы для фармпромышленности.

На тему «Индустрия 4.0» участники конференции в перерывах могли пообщаться со специалистами компании «Индасофт-Украина», которая на сегодня занимает лидирующие позиции на рынке цифровой трансформации и имеет высокий уровень компетенции в создании автоматизированных систем оперативного управления производством. В рамках 4-й промышленной революции (Industry 4.0) компания активно осваивает и внедряет инновационные технологии: предиктивную диагностику оборудования, решения на базе промышленной облачной платформы PREDIX, IICS (Industrial Internet Control Systems). «Индасофт-Украина» имеет большой опыт в проектировании и внедрении систем в разных отраслях промышленности.

Секция «Track & Trace, сериализация, агрегация, маркировка, этикетирование»

Секция началась с интерактивной сессии (Q & A) с регуляторами, поставщиками решений и фармкомпаниями **«Состояние реализации**

«Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». Новий пілотний проект в Україні. Європейський опыт внедрения Track & Trace», в которой приняли участие **Марина Слободниченко** (эксперт Министерства здравоохранения по внедрению 2D-кодирования, Управляющий партнер Юридической компании «Кайрос групп»), **Николай Свердел** (заведующий сектором администрирования баз данных, Гослекслужба Украины) и **Игорь Лыткин** (АО «Фармак»).

Николай Свердел проинформировал участников конференции о том, на каком этапе находится внедрение пилотного проекта по 2D-кодированию лекарственных средств (ЛС) в Украине. Он отметил, что в июле 2019 г. было принято Постановление КМУ, согласно которому в конце этого года в Украине должен был заработать пилотный проект. Однако это Постановление оказалось несколько преждевременным для рынка. После рабочих встреч с представителями бизнеса Министерства здравоохранения Украины (МЗ), Министерства экономического развития и торговли Украины (МЭРТ) стало ясно, что за полтора месяца этот пилотный проект реализовать невозможно, даже если бы все его участники имели четкое представление о происходящем. Поэтому было разработано дополнение к Постановлению, которым предлагается перенести его внедрение на конец 2020 г.

Реализацию этого проекта будут осуществлять МЭРТ и организации, которым будет поручена разработка системы. МЗ займется организацией процесса. Гослекслужба, таможенники и налоговики (заинтересованные стороны согласно Постановлению) будут задействованы в качестве консультантов и участвовать в рабочей группе, но не будут принимать окончательных решений. Г-н Свердел подчеркнул, что Гослекслужба готова делиться своим опытом и содействовать созданию действенной системы отслеживания оборота ЛС в Украине.



Николай Свердел, заведующий сектором администрирования баз данных, Гослекслужба Украины



Марина Слободниченко, эксперт Министерства здравоохранения по внедрению 2D-кодирования, Управляющий партнер Юридической компании «Кайрос групп»



Марина Слободниченко детально остановилась на концепции и идеологии внедрения в Украине системы маркировки ЛС контрольными (идентификационными) знаками путем нанесения на каждую упаковку двухмерного штрих-кода (2D-кодирования). Она осветила основные положения «Концепції

реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів», утвержденной распоряжением КМУ от 03.04.2019 г. № 301-р., поэтапное внедрение которой планируется на 2019 – 2023 гг. Единая система мониторинга ЛС должна быть создана и контролироваться государством.



Andrey Atanasov, SoftGroup



Marco Giampaolo, Antares Vision



Basel Jawich, Jekson Vision



Роман Сергейчук, ИПК «ЛеоКон Групп»

Однако в настоящее время тема внедрения 2D-кодирования вызывает у участников рынка множество вопросов. Например, нужно ли предоставлять покупателю ЛС возможность самостоятельно отсканировать 2D-код и проверить купленный препарат, или эта функция будет только у аптек? Пилотный проект, запланированный на один год, поможет найти правильные ответы на многие вопросы. По мнению г-жи Слободниченко, очень важны консультации с субъектами рынка, которых коснется введение обязательной маркировки ЛС: фармпроизводителями, аптеками, дистрибьюторами, учреждениями системы здравоохранения (поликлиниками, больницами и т.д.). Также важно определить, на какие именно ЛС маркировка будет наноситься в первую очередь.

Завершило интерактивную сессию выступление **Игоря Лыткина** (АО «Фармак»), который поделился опытом внедрения 2D-кодирования для экспорта препаратов в ЕС.

После обсуждения ситуации в Украине участники конференции прослушали ряд экспертных презентаций относительно решений для процессов сериализации, агрегации, маркировки, Track & Trace.

Marco Giampaolo (компания Antares Vision) представил ключевые преимущества комплексного решения: от уровня L1 до уровня L4.

Basel Jawich (компания Jekson Vision) поделился опытом реализации проекта по сериализации с учетом различных нормативных требований в Европе и мире.

Canko Nakov, Andrey Atanasov (болгарская инновационная компания SoftGroup) рассказали о вне-

дрении системы для сериализации от 1-го до 5-го уровня от SoftGroup, которая является одной из ведущих IT-компаний Восточной Европы по комплексным разработкам программ сериализации для фармацевтической промышленности. SoftGroup и ее украинский партнер – компания «Евроджет» – готовы поделиться опытом создания национальной системы отслеживания ЛС от производителя до конечного потребителя.

Роман Сергейчук (ООО «ИПК «ЛеоКон Групп») прочитал доклад «Маркировка лекарственных средств: опыт внедрения программных и аппаратных решений на примере украинских фармацевтических производств. Трудности при реализации проектов, решения и перспективы». Технические специалисты инжинирингово-производственной компании «ЛеоКон Групп» имеют обширный опыт в области



Mario Bock, Laetus



Владислав Линник, «Биофарма»



Marco Preuss, IMA Life

комплексных решений для фармацевтических производств – проектирования и инжиниринга «чистых помещений», поставок процессного оборудования, а также реализации комплексных проектов по маркировке и сериализации ЛС. Приглашенные европейские эксперты поделились опытом внедрения концепции Track & Trace в странах ЕС, рассказали о современных тенденциях и направлениях развития, а г-н Сергейчук осветил украинские реалии, перспективы и проблемы, возникающие при внедрении 2D-кодирования в Украине.

Пользуясь случаем, хотим поздравить компанию с включением в список участников пилотного проекта по внедрению 2D-кодирования (приказ МЗ Украины от 11.10.2019 г. № 2071).

Mario Bock (компания Laetus) презентовал приложение Laetus UP – экономически эффективный способ соблюдения регуляторных требований для получения необходимых результатов.

Для обеспечения эффективности и прозрачности производственного процесса компания Laetus выпустила новую расширенную версию приложения Laetus UP – испытанную и проверенную программную платформу, направленную на обеспечение защиты бренда, качества, контроля производства, управления логистикой и укрепление доверия покупателей. Laetus UP позволяет легко под-

ключаться к любому устройству / машине / системе или ИТ-сети с целью сбора и обработки данных о продуктах и процессах для предоставления в реальном времени точной и полной истории цифровых продуктов (Digital Twin).

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 36-38

Секция «Достижения в фармацевтической отрасли – новейшие научно-технические решения от ключевых поставщиков»

Секцию открыл **Владислав Линник** (компания «Биофарма») презентацией проекта нового завода-фракционатора плазмы крови в г. Белая Церковь, который был открыт 20 сентября 2019 г. Слушатели узнали о ключевых процессах и оборудовании, которые используются на новом предприятии, и смогли посмотреть все это на видео. На следую-

щий день руководство компании любезно пригласило участников конференции на экскурсию по предприятию – и около 80 специалистов воспользовались этой возможностью.

Серию докладов о новейших научно-технических достижениях и решениях от ключевых поставщиков открыл **Marco Preus** (компания IMA Life). Он рассказал о достижениях в области изоляторных технологий, сравнил преимущества изоляторных систем и барьерных систем закрытого / открытого типа, привел примеры использования изоляторных систем при работе с токсичными и нетоксичными продуктами.

В контексте растущего интереса к биотехнологиям во всем мире, а также открытия уникального завода-фракционатора «Биофарма» в Украине доклад **Georg Böttinger, Ahmad Burjaq** и **Alex Armengol** (компания





Alex Armengol, компания i-Dositecno, ANTON OHLERT



Carlo Conti, RCA Bignami



Елена Петрович, Omniprojekt

ANTON OHLERT) о комплексе предлагаемых решений для биотехнологической отрасли – начиная от водоподготовки и заканчивая стерильным розливом – был очень актуален и имел определенный успех среди аудитории.

Виктор Харьков (компания ZETA) представил ZETA-технологии для экономичного и высококачественного производства. Группа компаний ZETA занимается проектированием, изготовлением, автоматизацией и квалификацией установок для производства жидких асептических продуктов, применяемых в биотехнологической и фармацевтической отраслях промышленности. Спектр инжиниринговых услуг охватывает как концептуальный дизайн для опытных установок и базовый инжиниринг, так и детальный инжиниринг, автоматизацию, монтаж и пусконаладку. Междисциплинарная команда, состоящая из экспертов в области биотехнологии, проектирования технологических процессов, конструирования и автоматизации, максимально эффективно реализует проекты на глобальном уровне. Определение параметров, масштабирование и проектирование процесса – от лабораторных образцов до промышленного производства – ключевые компетенции компании.

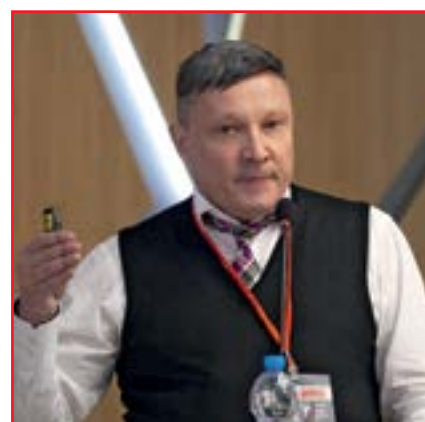
ZETA предлагает инновационные решения по производству высококачественных АФИ в тесном сотрудничестве с клиентом. Рабочие про-



Виктор Харьков, ZETA

цессы компании базируются на многолетнем опыте и научных знаниях. В объем продуктов и услуг, предложенных ZETA, также входят: магнитные мешалки, системы замораживания и размораживания с управлением процессом в целях оптимального хранения АФИ и транспортировки.

Штат ZETA насчитывает 550 высококвалифицированных сотрудников, работающих в 9 филиалах. Компания признана одним из крупнейших поставщиков в отрасли. Высококачественные консультационные услуги ZETA являются залогом успеха в реализации проектов. Эксперты компании проектируют, изготавливают и автоматизируют производственные установки на трех площадках, расположенных в Европе, проводят квалификацию в соответствии с требованиями GMP и осуществляют сервисное обслужи-



Виталий Батырев, IWK

вание на всех этапах эксплуатационного цикла оборудования.

Виталий Батырев (компания IWK) на примере предлагаемых компанией решений рассказал о реализации программы «Индустрия 4.0» в системах наполнения и вторичной упаковки.

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр.86-87

Carlo Conti (компания RCA Bignami) ознакомил участников конференции с технологией производства трансдермальных пластырей (TDS) и пленок для перорального применения (ODF), которые являются альтернативными таблеткам или болезненным инъекциям формами доставки ЛС, не влияющими на внутренние органы. Докладчик раскрыл преимущества подобной технологии введения препаратов, ограничения и специфику производства.

Детально читайте в № 5 (76), 2019, стр. 60-61

Елена Петрович и Бранко Бабич (компания Omniprojekt) пред-



Matthew Botnick, O'Hara Technologies Inc.



Зоран Бубало, IMA Group



Klaus Steingröver, Lödige

ставили систему для линейной сериализации. Omniprojekt – крупнейший в Сербии производитель оборудования для упаковки и сериализации фармацевтической продукции, работающий на рынке в течение более 20 лет.

Matthew Botnick (компания O'Hara Technologies Inc.) уделил особое внимание технологии непрерывного нанесения покрытия для фармацевтического производства с использованием оборудования компании. Данная технология была разработана для крупномасштабного производства и сейчас заняла соответствующее место в фармацевтической отрасли, обеспечивая высокоэффективное нанесение покрытия в масштабах производства в соответствии с правилами GMP. В своей презентации г-н Botnick объяснил уникальную гибкость серийного и непрерывного производства, а также преимущества технологии в отношении качества и экономических показателей.

Зоран Бубало (компания IMA Active) на примере завода-изготовителя ТЛФ из высокоактивных ингредиентов (НАИ) объяснил, как обеспечить экономически эффективное производство ТЛФ для перорального применения – начиная от дизайна и заканчивая выпуском готовой продукции. Докладчик обратил внимание на то, что концептуальный дизайн нового завода по производству ТЛФ для перорально-



го применения необходимо разработать в соответствии с нормативными требованиями и с учетом условий, существующих на производстве. Был представлен недавно реализованный IMA Active проект создания «с нуля» завода по производству таблеток полностью в изолаторном исполнении – от измельчения и смешивания, грануляции, таблетирования, наполнения капсул, нанесения покрытия на таблетки до упаковки в блистеры, мойки и чистки оборудования. Для всех стадий производства было использовано оборудование, выпускаемое компанией IMA Active.

Klaus Steingröver (компания Lödige) презентовал высокоэффективную технологию нанесения пленочного покрытия, разработанную компанией. Размер и форма таблетки, капсулы, драже теперь не имеют значения для нанесения покрытия с



Matthias Dietz, L.B. Bohle

помощью оборудования Lödige. Высокоэффективная технология нанесения пленочного покрытия позволяет выполнить процесс с минимальными потерями и максимальной производительностью.

Matthias Dietz (компания L.B. Bohle) представил технологии се-

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

Наши разработки превзойдут ваши ожидания!

ПЕК РЕС

Project Engineering + Consulting



АЭРОЗОЛИ? У НАС ЕСТЬ РЕШЕНИЕ!

Самые современные ноу-хау и технологии.
Индивидуальные решения.

Дозированные аэрозоли (MDI) для лечения заболеваний органов дыхания

Продаваемые без рецепта препараты

Пластырь-спрей

Антисептический пластырь-спрей

Аэрозоль для лечения повреждений кожи

Пена-спрей для лечения ожогов

Охлаждающий спрей, применяемый при ушибах и синяках

Солевой раствор для лечения заболеваний уха, горла и носа

Спрей на основе минеральной воды

Седативный спрей

Сухой пенный шампунь

Направления нашей деятельности – жидкости, суспензии, гели, порошки, средства для диагностики, изделия медицинского назначения. От отдельных машин до комплексных производственных линий. От лабораторных машин до высокоскоростного производства. Ваше видение. Наше ноу-хау.

pharmtech
& ingredients

PHARMTECH & INGREDIENTS
19.11.2019 - 22.11.2019

Россия, г. Москва, Крокус Экспо
Павильон 2, зал 8, стенд B5021



Валерий Никитюк, к.фарм.н., Ph.D.,
эксперт / аудитор / тренер GMP / GDP



Александр Сухомлинов,
ООО «ШимЮкрейн»



ровного производства ТЛФ, включая процессы грануляции, нанесения покрытия, таблетирования и капсулирования, а также применения упаковочных решений и, в частности, Track & Trace. Bosch Packaging Technology не нуждается в дополнительном представлении, а предлагаемое компанией процессное и упаковочное оборудование уже давно зарекомендовало себя как надежное и эффективное решение для фармацевтического производства.



Михаил Курако, ООО «Михаил Курако»



Андрей Боровиков, Bosch Packaging Technology

Секция «Обеспечение качества: технологии аналитического процесса (PAT), аналитическое лабораторное оборудование и методики»

Секцию открыл интереснейший доклад **Валерия Никитюка** (к. ф. н., Ph. D., эксперт / аудитор / тренер GMP / GDP) «Непрерывная гарантия качества в реальном времени – понимание и подходы к определению стратегии контроля процесса производства лекарственных средств, ее применение при выпуске по параметрам и тестировании в реальном времени (RTR) / процессно-аналитических технологиях (PAT)».

Александр Сухомлинов (ООО «ШимЮкрейн») ознакомил слушателей с аналитическим оборудованием производства корпорации SHIMADZU для контроля качества и управления проектами, которые компания реализовала за 25 лет работы в Украине.

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 109-111

рийного и непрерывного производства твердых лекарственных форм (ТЛФ).

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 68-69

Михаил Курако (компания «Михаил Курако», эксклюзивный дистрибьютор оборудования Korsch AG в странах СНГ) рассказал о предла-

гаемых компанией инновациях и таблетпрессах четвертого поколения XL 400⁴ с функциями «Индустрии 4.0».

Андрей Боровиков (компания Bosch Packaging Technology) поделился опытом внедрения новейших технологий для серийного и непре-



Андрей Есауленко,
ООО «АЛСИ-ХРОМ»



Сергей Романов, компания
InterTECH Corp.



Надежда Потворова,
«УКРОРГСИНТЕЗ»

В рамках конференции выступил **Андрей Есауленко** (компания «АЛСИ-ХРОМ») с докладом «Повышение производительности лабораторий – путь к процветанию фармацевтического производства», в котором рассказал о важности своевременного получения результатов анализов сырья и готовой продукции и о современных подходах к оперативному получению этих данных в масштабе современного фармацевтического производства.

Детально читайте в № 6 (77), 2019, стр. 112-113

Сергей Романов (компания InterTECH Corp.) представил лабораторные приборы и системы Thermo Fisher Scientific для соответствия требованиям GxP / ISO 17025 на фармацевтических предприятиях. Публикация новой редакции ISO / IEC 17025 в 2017 г. обусловила обновление политики требований, предъявляемых к компетентности, беспристрастности и непрерывности деятельности лабораторий. Сфера применения стандарта была пересмотрена, чтобы охватить все виды лабораторной деятельности, включая испытания, калибровку и отбор образцов, связанный с дальнейшей калибровкой и испытаниями. Новая структура была создана для согласования с другими существующими стандартами (ISO / IEC 17000, ISO 9001, ISO 15189). Кроме того, добавлен новый раздел, в

котором введена концепция риск-ориентированного мышления и обновлена терминология.

В новой версии ISO / IEC 17025:2015 особое внимание уделено ИТ-технологиям, включая использование информационных систем и электронных записей, а также выдаче электронных результатов и отчетов.

Компания InterTECH Corp. эксклюзивно от производителя предлагает лабораторные системы, имеющие полный инструментарий для соответствия новому стандарту ISO / IEC 17025:2017, для использования в фармацевтической отрасли в целях проведения исследовательской работы и осуществления контроля качества. Перечень предлагаемых систем включает:

- оборудование для проведения полного элементного анализа

(АА, ИСП-ОЭС, ИСП-МС) и молекулярного анализа (ИК-Фурье, БИК- и Раман-спектрометрия) от Thermo Fisher Scientific;

- оборудование для выполнения термоанализа (ДСК и ТГА) от TA Instruments;
- лабораторную информационную менеджмент-систему (ЛИМС) Thermo Scientific Sample Manager.

Компания InterTECH Corp. предоставляет полный пакет услуг, обеспечивает поддержку поставляемой техники, включая IQ / OQ, предлагает авторизованный сервис и методическое сопровождение.

Надежда Потворова (компания «УКРОРГСИНТЕЗ») рассказала о лабораторных и технологических решениях UOSlab® для фармпроизводств, о реакторах





Виктор Бурлаков, Mettler Toledo



Александр Сиротчук, ГП «Центральная лаборатория анализа качества ЛС и медицинской продукции»

высокого давления, проточных реакторах, фотореакторах, современных аналитических решениях для лабораторий. Особое внимание она уделила промышленным сушильным вакуумным шкафам, вакуумным осушителям, промышленным стерилизаторам, ректификационным колонкам, а также цехам для перегонки растворителей и промышленным машинам для мойки.

Доклад **Виктора Бурлакова** (компания Mettler Toledo) «Data Integrity: создание цифровой среды в лаборатории для обеспечения полноты, неизменности и правильности данных на протяжении всего жизненного цикла данных» показал, как программное обеспечение LabX позволяет создать целостную цифровую среду, освободив до 50 % времени сотрудников

лаборатории, которое они тратят на управление данными.

Работу секции, посвященной вопросам обеспечения качества, завершил доклад **Александра Сиротчука** (ГП «Центральная лаборатория анализа качества ЛС и медицинской продукции») об особенностях подхода к квалификации оборудования в лабораториях Европейской сети официальных контрольных лабораторий (OMCL). Был выполнен обзор основных руководств по квалификации и приведены данные об их использовании в лабораторной практике: какие руководства являются обязательными к исполнению, рекомендуемыми или носят необязательный характер, какими нормативами они регламентированы, и т.д.

Квалификация аналитических приборов и оборудования является одной из важнейших составляющих качества проведения анализов. ГП «Центральная лаборатория анализа качества ЛС и медицинской продукции» имеет многолетний опыт в квалификации и проверках функционирования различных приборов и оборудования, а также в разработке методик проведения соответствующих испытаний в сотрудничестве с другими лабораториями OMCL.



Валентин Могилюк, Pharmaceutical Scientist (research fellow) at Queen's University Belfast, UK

Секция «Фармацевтические ингредиенты и разработка рецептур»

Секцию открыл доклад **Валентина Могилюка** (Pharmaceutical Scientist (research fellow) at Queen's University Belfast, UK) «Матричные таблетки: пероральная ЛФ для пролонгированного высвобождения АФИ».

Виталий Брендель и **Андрей Юдин** (компания JRS Pharma) рассказали о преимуществах использования высокофункциональных вспомогательных веществ производства компании JRS Pharma в непрерывном производстве.

Детально читайте в № 6, 2019, на стр. 100-104



Виталий Брендель, Андрей Юдин, JRS Pharma



Лиана Ахметзянова, SANOFI



Сергей Трофимов, Ashland



Юлия Шмырева, Asahi Kasei

Лиана Ахметзянова (компания SANOFI) в докладе «АФС от SANOFI: Active Ingredient Solutions» представила портфолио активных фармацевтических субстанций (АФС) компании. SANOFI предлагает более 120 АФС собственного производства, полностью соответствующих стандартам GMP и GDP. АФС производства SANOFI отвечают неизменно высоким требованиям, предъявляемым к качеству (включая используемое сырье), и проходят тщательный контроль на всех этапах производства. Предложение от SANOFI включает комплексную поддержку по регуляторным вопросам, необходимым для регистрации ЛС, и эффективности бизнеса заказчика на рынках всего мира.

Юлия Шмырева (компания Asahi Kasei) представила доклад «Высокофункциональная микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) как решение сложных возможных задач при работе с рецептурами ТЛФ». Asahi Kasei – всемирно известная японская корпорация, которая производит инновационные продукты различной направленности. Для фармацевтической и пищевой промышленности Asahi Kasei предлагает функциональные вспомогательные вещества. Уже много лет корпорация является синонимом качества, надежности и инноваций. Ее девиз – «Создавать для завтра».

Презентация была сфокусирована на функциональных классах

МКЦ, которые позволяют решать технологические задачи на стадии разработки, трансфера или промышленного производства.

Благодаря особой структуре частиц МКЦ обладает исключительной прессуемостью и сыпучестью, что позволяет избегать типичных сложностей фармацевтического производства, таких как сегрегация, неоднородность дозирования, кеппинг, низкая распадаемость или высокая истираемость, низкая прочность, изменение структуры АФИ под действием давления.

Также были обсуждены возможности использования функциональных марок МКЦ в технологии мультипартикулярных лекарственных форм, ородисперсных таблеток и роликовом компактировании.

Сергей Трофимов (компания Ashland) представил возможности технической поддержки существующего портфеля продукции заказчика.

Детально читайте в № 5 (76), 2019, стр. 86-88

Работу секции завершил дискуссионный доклад-презентация **Валентина Могилюка** о современных тенденциях в разработке пероральных лекарственных форм.

Вниманию участников конференции был представлен новый формат – **постерные презентации в «Уголке инноваций»**. Им воспользовались компании GEA и Glatt.

Представители **компании GEA** на постере «Новое слово в гомогени-

низации эмульсий: гомогенизирующий клапан GEA NiSoX-Valve» представили новейшую разработку, кардинально меняющую представление о процессе гомогенизации высоким давлением. В конструкции нового гомогенизирующего клапана на продукт воздействуют такие факторы: растяжение в длину; непрерывное ускорение по ходу; радиальное воздействие в центре клапана. Данная инновация отразилась в геометрии нового клапана: конструкция стала проще, микронизация частиц – эффективнее, а эффект гомогенизации повысился до 45 % по сравнению с таковым при использовании стандартного клапана.

Клапан GEA NiSoX-Valve демонстрирует отличные результаты при применении в системах с очень высоким давлением (VHP) в диапазоне от 600 до 1500 бар, например, при обработке фармацевтических и косметических эмульсий и липосом.

Кроме того, на стенде GEA была представлена рабочая модель лабораторного гомогенизатора GEA Panda PLUS 2000, который позволяет провести тестирование продукта в лабораторных условиях под давлением до 2000 бар, а в дальнейшем – масштабировать полученные результаты до промышленных объемов производства. Все желающие смогли заказать тестирование на лабораторном гомогенизаторе для своего предприятия.



Стенд/локация компании GEA с демонстрацией гомогенизирующего клапана GEA NiSoX-Valve – Annalisa Malchiodi, Елена Новикова



Демонстрационная зона компании FILT-TEC – Анна Терехова, Дмитрий Качка



Постерная презентация компании Glatt – Дмитрий Пархоменко, Ingo Fritz



Демонстрационная зона компании Selectchemie – Людмила Шевчук, Геннадий Васильковский, с партнером – Юлией Шмыревой, компания Asahi Kasei

Компания Glatt представила постер с обзором технологий производства пеллет.

В перерывах участники могли пообщаться с партнерами конференции, которые не выступали с докладами, но готовы были поделиться своими новинками и достижениями.

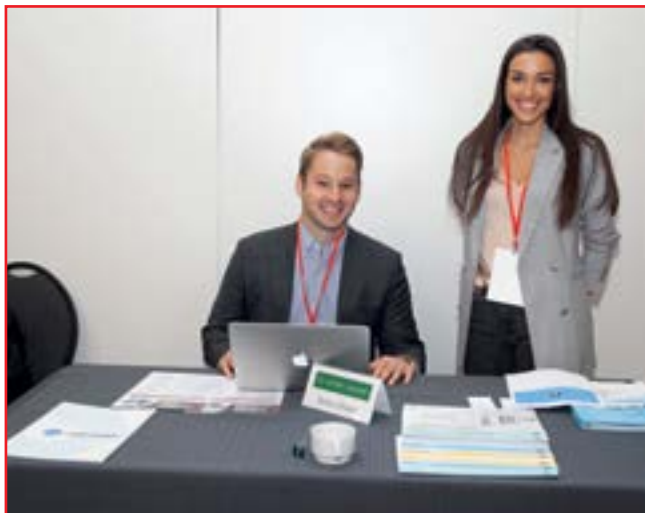
Дмитрий Федоренко (компания ООО «КУК-Украина») представил продукты производителей фармацевтического вспомогательного сырья и ингредиентов для БАД:

- SEPPIC (Франция) – пленочные покрытия для таблеток, эфиры сорбитана, полисорбаты, эмульгаторы, солюбилизаторы.

- Stearinerie Dubois (Франция) – жиры для суппозиториев, эмульгаторы, солюбилизаторы, стеариновая кислота и производные, сложные эфиры сахарозы.
- Bioiberica (Испания) – хондроитина сульфат, глюкозамин и др.
- Карра (Германия) – витамины K₂ (МК-7) и D₃.
- Stepan Lipid Nutrition (Голландия) – Омега-3, триглицериды жирных кислот.
- Rousselot (Бельгия) – желатин, гидролизат коллагена (свиной, говяжий, рыбный).

- Cell Biotech (Корея) – молочнокислые бактерии в инновационной оболочке.

Независимая швейцарская **компания Selectchemie** с 1969 г. известна как ведущий поставщик высококачественных ингредиентов для фармацевтической промышленности и производства пищевых добавок. Компания предоставляет полный спектр услуг, поддерживая своих клиентов на всех стадиях – от исследования рынка до разработки и выпуска готовых ЛС. Selectchemie предлагает услуги в сфере поставок, регуляторных вопросов, регистрации, а также логистики – те-



Компании *i-Dositecno* и *AIR PLAN* на стенде регионального представителя – компании *ANTON OHLERT*



Демонстрационная зона компании *BLOCK®* – Александр Лозовенко с коллегой

перь эти решения доступны в Украине.

Компанию MULTIVAC, ведущего международного поставщика решений для упаковки продуктов питания и стерильных изделий медицинского назначения, сегодня отождествляют с термоформовочными упаковочными машинами. Компания является ведущим производителем трейсилеров, вакуумных камерных машин, оборудования для нанесения печати, автоматизации и системы контроля качества. Ко всем типам упаковочного оборудования MULTIVAC поставляет все необходимые упаковочные материалы. Квалифицированная сервисная служба компании обеспечивает качественный монтаж, гарантийное и послегарантийное обслуживание, а также обучение персонала заказчика.

Компания FILT-TEC с 2012 г. работает на рынке процессной фильтрации фармацевтической и пищевой отраслей промышленности и является авторизованным дистрибьютором Parker domnick hunter – одного из мировых лидеров в сфере процессной фильтрации. В ассортименте предлагаемых компанией оборудования и материалов: фильтрационные материалы для вентиляционных систем от лидера турецкого рынка в данной отрасли – ком-



Демонстрационная зона компании «СП КБТ» – Дмитрий Кутний

пании Ulpatek, а также мешочные фильтры и фильтрационное оборудование от польской компании Chemtech.

ООО «СП КБТ», эксклюзивный представитель компаний PPS GmbH и DASTEX (Германия) в Украине, на конференции провел практическую демонстрацию современных систем уборки и дезинфекции «чистых помещений» в соответствии со стандартами GMP.

Недавно открытый в Украине филиал **компании BLOCK CRS**, который является частью группы компаний **BLOCK®**, представил свои проекты и оборудование в виртуальной

реальности с помощью VR-технологии. У посетителей была уникальная возможность «пройтись» по спроектированным компанией объектам и даже самостоятельно внести изменения в некоторые решения проекта.

BLOCK® – это команда профессионалов, имеющих многолетний опыт в проектировании, инженерии и строительстве. Компания предлагает своим заказчикам комплексные услуги в области проектной подготовки, производства конструктивных элементов и оборудования, строительства, оснащения и последующего сервиса.



BLOCK® реализует «под ключ» инвестиционные проекты со сложнейшими технологиями (хай-тек) и высоким качеством («чистые помещения» – cleanrooms) для фармацевтики, биотехнологий, здравоохранения, науки, микроэлектроники, автомобилестроения, а также ряда других отраслей промышленности, где используются технологии «чистых помещений».

Компания Compressors International представляет инновационные решения в области фармацевтического производства и технологий. Винтовые безмасляные компрессоры Gardner Denver хорошо известны отечественным фармацевтам, а также мировым лидерам фармацевтического производства во всем мире. Они имеют улучшенную энергоэффективность и разработаны для всех типов компрессорных станций, которые используются для медицинских газов в фармацевтической и медицинской сферах. Система iConn от Gardner Denver – мониторинг ваших потребностей в медицинских газах в реальном времени. iConn – цифровая облачная платформа для систем сжатого воздуха и мониторинга в режиме реального времени, которая обеспечивает точные и достоверные данные о работе системы, доступные в Industry 4.0. ■

Детально читайте в № 5 (76), 2019, стр. 59



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (77) 2019

КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:

- два заседания «круглого стола»
- премия «Проект года» за участок ТЛФ-2 компании «Фармак»





КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:

- презентация проекта нового завода-фракционатора компании Biopharma
- экскурсия на завод во второй день работы конференции



КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:

- три параллельных потока
- пять секций
- 42 доклада представителей регулятора, фармпредприятий и поставщиков оборудования с мировым именем





КОНФЕРЕНЦИЯ В ЦИФРАХ:

- 350+ участников мероприятия
- специалисты 40+ фармпредприятий и представители пяти вузов
- представители 50+ поставщиков оборудования

Платформа для нетворкинга и коммуникаций использована на 100 %!



Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com благодарят всех участников конференции «Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки» – как докладчиков, так и слушателей. Надеемся, что полученная вами в ходе мероприятия информация о современных технологиях, подходах и тенденциях в фармацевтической отрасли была инте-

ресной, актуальной и полезной, а сама стратегия «Индустрия 4.0» и перспективы ее внедрения стали ближе вам и вашему предприятию. Мы стремимся к тому, чтобы проводимые нами ежегодные конференции превратились в дискуссионную площадку, став своего рода «клубом» для технических специалистов фармацевтической отрасли, а также местом B2B-встреч для поставщиков технологий, разработчиков и руководителей проектов, коллег и однокурсников.

Приглашаем вас принять участие в наших мероприятиях в 2020 г. Следите за анонсами на наших сайтах www.promoboz.com, www.cphem.com

Всегда рады видеть вас на наших мероприятиях!

До новых встреч!

P.S. Чтобы напомнить о дружеской атмосфере мероприятия, мы разместили в репортаже несколько фотографий с конференции. Более обширная подборка представлена на сайте www.promoboz.com