



Поговорим о вакцинах?

В условиях пандемии SARS CoV-2 лаборатории всего мира неустанно работают над разработкой вакцины, способной остановить распространение коронавирусной инфекции.

На кону – здоровье и жизни людей по всей планете, а время не терпит. Под угрозой оказались не только отдельные уязвимые группы людей, но и, согласно заключению специалистов Всемирной организации здравоохранения, целые сообщества и экономические системы.

Когда каждый час на счету

В таких условиях критически важна способность фармацевтических производителей быстро преобразовывать новейшие разработки в процессы и системы, готовые к выходу на рынок и полно-

стью соответствующие строгим требованиям, предъявляемым к биотехнологическому производству. Уже много лет GEA работает в тесном партнерстве с ведущими фармацевтическими компаниями всего мира. И сейчас, в это нестабильное время, GEA – глобальный поставщик инженерных решений и технологий – активно включает-ся в борьбу с пандемией.

Для старта производства эффективной вакцины успешно отработанный процесс должен быть перенесен из лаборатории и масштабирован до коммерческих объемов производства. Но многие часто недооценивают объем усилий и затраты времени, необходимые для реализации такого процесса. Это особенно актуально для налаживания производства вакцин, потому что биопрепараты, произведенные с применением метода микробного

синтеза, требуют особо деликатного подхода. Малейшие изменения условий производства могут оказать колоссальное влияние на стабильность и эффективность продукта. Строго контролируемый процесс производства, включающий проведение производственных тестов и испытаний, направлен на обеспечение качества, безопасности и эффективности вакцины.

Глубокие знания отрасли и технологий, а также богатый опыт успешной реализации многих подобных проектов воплотились в установках и полностью интегрированных производственных линиях GEA, гарантирующих полное соответствие высоким требованиям биотехнологических и фармацевтических производств, эффективную, надежную и экономичную работу, а также высокий выход ценного продукта. Независимо от масштабов проекта компания GEA способна повысить эффективность любого производства вакцин.



Биореактор GEA

Ферментация: от клетки до вакцины

Все вакцины – живые или инактивированные бактерии и вирусы, токсоиды или антигены – производятся путем ферментации в ферментерах, биореакторах или, в отдельных случаях, даже в куриных яйцах.

Когда подходящий штамм-хозяин для антигена выбран, его изолируют в ампулах и хранят при температуре -192 °С в жидком азоте. Производство начинается с последовательного выращивания культуры в предварительном ферментере с дальнейшим переносом в основной биореактор. Для осуществления процесса ферментации готовят питательный раствор: питательные вещества растворяют в резервуаре и добавляют в процесс ферментации после фильтрации. По окончании ферментации клетки отделяют от жидкой фазы центрифугированием. Затем активное вещество выделяют и очищают специфическим способом. Необработанная вакцина поступает в смесительный сосуд, где ее иммуногенность повышается за счет добавления адъювантов, стабилизаторов и консервантов.

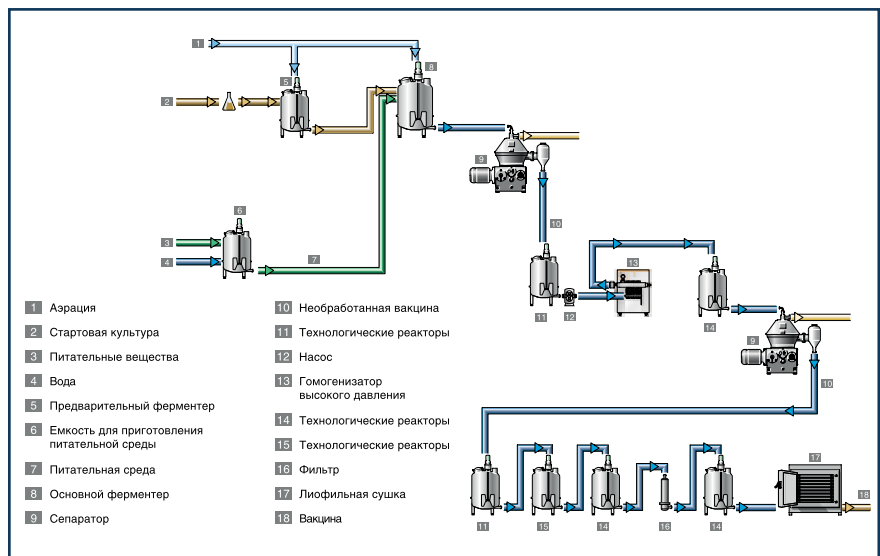
GEA – ведущий поставщик на рынке комплексных систем ферментации для бактерий, дрожжей, клеток млекопитающих и вирусов, в частности анаэробных и аэробных ферментеров, оборудования для культивирования дрожжей и инновационного производства антигенов, например, антигена гепатита В (HBsAg), систем выращивания вирусных клеточных культур для полиомиелита, бешенства и

эпизоотического стоматита (например, FMD).

Такие производственные линии комплектуют дополнительными резервуарами (например, для подготовки среды и сбора биомассы) и дополняют технологическим оборудованием, таким как сепараторы и гомогенизаторы для разрушения клеток и/или фильтрационными установками для микро- и ультра-фильтрации, сушками.

Техническое совершенство в каждой детали

Центробежная сепарация – важный этап производства вакцин. Конструкция сепараторов GEA гармонично сочетает надежность и эффективность обработки ценных клеточных компонентов с высокими стандартами безопасности и исключительной гигиеничности производства вакцин. Продуманная конструкция оборудования имеет принципиальное значение, ведь помимо технологической эффективности она обеспечивает оптимальную обработку поверхностей, контактирующих с продуктом, во время CIP-мойки. SIP (безразборная стерилизация) повышает эффективность и гибкость производственных процессов и гарантирует защиту от контаминации персонала и окружающей среды опасными микроорганизмами.



Принципиальная схема производства вакцин

В зависимости от типа вакцин одни активные субстанции являются продуктом деятельности клеток, другие – извлекаются в результате автолиза, а приготовление вакцин предполагает разрушение клеток для получения внутриклеточного или субклеточного материала. Поскольку большинство вакцин предназначены для инъекций, размер частиц имеет принципиальное значение. Для успешного производства вакцины средний размер частиц должен составлять 250 – 500 нм.

Микронизация размера частиц жидких фармацевтических препаратов методом динамической **гомогенизации высоким давлением** обеспечивает более стабильную дисперсию АФИ и, как результат, более высокую клиническую эффективность. Оптимальная микронизация частиц и их гомогенное распределение повышают биодоступность АФИ и восприимчивость к препарату. Эту задачу успешно выполняют специализированные гомогенизаторы компании GEA.

GEA – один из мировых лидеров рынка **систем лиофилизации и автоматической загрузки/выгрузки** для предприятий фармацевтической отрасли. Обладая более чем 60-летним опытом и имея свыше 1000 инсталляций по всему миру, GEA является надежным поставщиком решений для высококачественного производства. Среди ноу-хау компании – инновационные усовершенствования конструкции, а также новая технология, позволяющая предотвратить заедание крышечек, минимизация потребности в площади и потреблении энергии, технология стерилизации VHP™ для сокращения затрат и продолжительности цикла, а также быстрый подход к полной реализации проекта: менее 9 мес от подписания договора до SAT. GEA предлагает полный диапазон высококачественных продуктов для всех аспектов асептического производства и интегрированные решения, дополненные высококвал-



Сепаратор GEA для производства вакцин

лифицированным сервисным обслуживанием предприятий фармацевтической, медицинской и биотехнологической отраслей.

Для дорогостоящих стерильных препаратов срок хранения критически важен. Традиционным способом преобразования стерильной жидкости в стабильную твердую форму является лиофилизация, но теперь существует и инновационная альтернативная технология сушки распылом, позволяющая задавать необходимые характеристики частиц. Отбросьте миф о том, что термочувствительные материалы разрушаются, ведь все происходит с точностью до наоборот. **Асептическая распылительная сушка** – это простой процесс, во время которого капли, распыляемые в су-

шильном газе, высыхают до состояния порошка. Таким образом, жидкая лекарственная форма преобразуется в сухой порошок в считанные секунды и за один непрерывный процесс. Сушка распылением – это непрерывная, масштабируемая технология с подтвержденной эффективностью и производительностью линий от десятков граммов до десятков килограммов в 1 ч.

В качестве примера приведем опыт сотрудничества GEA и компании Cambridge Biostability Limited (CBL), совместно разработавших революционный метод стабилизации вакцин при сушке распылением. Процесс подразумевает смешивание активного ингредиента с водорастворимым стеклообразным материалом,



Технологии GEA для производства жидких лекарственных форм и биофармацевтических препаратов

GEA – один из крупнейших мировых поставщиков оборудования и компонентов для сложных технологических процессов фармацевтической отрасли

Обладая глубокими знаниями отрасли и технологий, имея богатый опыт успешной реализации подобных проектов, компания GEA поставляет как отдельные установки, так и полностью интегрированные линии, обеспечивающие эффективную, надежную и экономичную работу. Независимо от масштабов вашего проекта компания GEA способна предложить вам свое уникальное решение.

Технологии GEA охватывают процессы:

- ферментации
- механической сепарации
- микронизации суспензий и эмульсий
- расщепления клеток
- лиофильной сушки
- асептической распылительной сушки
- и многих других.



GEA engineering for
a better world

Официальный представитель концерна GEA
на рынках Украины и Молдовы – GEA Украина:
Тел.: +38 (044) 461-93-60
gea.com/ru/ukraine

gea.com



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ВЫХОДИТ
с 2006 г.

ОБЪЕКТИВНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ КАНАЛ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ОТРАСЛИ

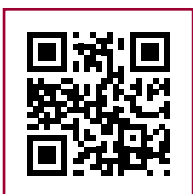
• ОБОРУДОВАНИЕ • ТЕХНОЛОГИИ • УПАКОВКА • ИНГРЕДИЕНТЫ • АНАЛИТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ •



ТИРАЖ: 6000
ЭКЗЕМПЛЯРОВ



6 НОМЕРОВ ГОД



<http://promoboz.com>



ЭЛЕКТРОННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА: 20 000
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ *

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



С НАМИ:

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



700 ФАРМЗАВОДОВ НА
ТЕРРИТОРИИ БЫВШЕГО СНГ



ОКОЛО 60 000
ПОСЕТИТЕЛЕЙ*



ОСНОВНЫЕ ОТРАСЛЕВЫЕ
МЕРОПРИЯТИЯ



Украина, г. Киев,
+380-44-390-44-17
+380-63-628-34-10
www.promoboz.com
advert@promoboz.com

Россия, г. Москва,
+ 7985-766-83-55
<http://promoboz.moscow>
expo@facecreative.ru

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



Ферментер GEA: вид изнутри

который затем высушивается в хорошо отполированные твердые сферы или полые стеклянные сферы диаметром 3 – 20 мкм. Сферы, содержащие стабильный АФИ, затем образуют взвесь в инертном безводном сиропе. Полученная суспензия представляет собой термостабильную жидкость, готовую к введению, хранение и транспортировку которой осуществляют при температуре окружающего воздуха без потери активности.

Вакцинация спасает жизни

Ни одно из достижений человечества не может конкурировать с вакцинацией по эффективности предотвращения инфекционных заболеваний и снижения уровня смертности. Вакцинация буквально спасает жизни: ежегодно свыше 3 млн человек получают надежную защиту от болезней благодаря эффективным вакцинам от более чем 26 инфекционных заболеваний. Вакцинация позволяет экономить деньги, по-

скольку является одной из наиболее доступных инвестиций. К примеру, в США анализ экономического эффекта подтвердил, что каждый доллар, инвестированный в дозу вакцины, экономит до USD 27, затрачиваемых на медицинское обслуживание.

Мы переживаем переломный период в истории. Мировому сообществу специалистов здравоохранения предоставлена исключительная возможность разработки и реализации стратегий по спасению миллионов человеческих жизней благодаря всеобщему доступу к эффективным вакцинам.

Благодаря ультрасовременному оборудованию, установленному на производственных площадках компании, а также успешному многолетнему научному и практическому опыту специалисты GEA обладают глубоким знанием процессов производства вакцин, технологических особенностей и инженерных решений, способных обеспечить макси-

мальную производительность при минимально возможных эксплуатационных расходах. Эксперты GEA досконально понимают все этапы процесса и гордятся исключительной репутацией разработчика и поставщика индивидуализированных технологических решений. Мы будем рады пройти этот путь вместе с вами под девизом «Engineering for a better world». ■



Контактная информация:

**Официальный представитель
концерна GEA на рынках
Украины и Молдовы –
«GEA Украина»:**

Украина, г. Киев,
ул. Павловская, 29,
+38 (044) 461 93 60
sales.ukraine@gea.com



Компания IMA достигла договоренностей с Комиссаром по чрезвычайным ситуациям в борьбе с пандемией COVID-19



Компания IMA сообщила о том, что она достигла договоренностей с Комиссаром по чрезвычайным ситуациям в борьбе с пандемией COVID-19 о разработке и поставке 25 машин для упаковки одноразовых хирургических масок в период с июня по август 2020 г.

Во время чрезвычайной ситуации, чувствуя тесную связь с местным сообществом, со всей ответственностью, заинтересованностью и гордостью компания IMA отдает в распоряжение страны свой многолетний опыт в уверенности, что ответственное отношение сегодня повлияет на мир будущего. Председатель Правления **Alberto Vacchi** сказал:

«Это важное техническое достижение является еще одним подтверждением гибкости промышленных и инженерных решений Группы IMA, и в более широком аспекте – итальянских производителей машин-автоматов. В момент огромной общей неопределенности я полагаю, что этот результат послужит одной из многих отправных точек для оптимизма в борьбе со следующими стадиями пандемии и, надеемся, – для возврата к нормальному образу жизни».

IMA FACE 400

Решение для производства одноразовых хирургических масок

Наша миссия – заново изобретать возможности

Созданная совместными усилиями с использованием экспертного опыта, машина IMA FACE 400 является ответом на огромные вызовы. Разработанные в ответ на реальные потребности современности и глобальную чрезвычайную ситуацию, законченные решения

от компании IMA основаны на новых технологиях и инновациях, сбалансированных экспертных решениях и ноу-хау в соответствии с конкретными потребностями рынка.

Быстрые всесторонние решения для конвертации и упаковки

Основой наших экспертных решений является опыт и приверженность самым высоким стандартам.

Модуль для конвертации

Модуль для конвертации масок IMA FACE 400 создан на основе консолидированной платформы, широко используемой для конвертации продуктов, изготовленных путем ламинирования и сварки различных тканых материалов с помощью метода горячего расплава или уплотнения ультразвуком. На этой машине можно производить 3-слойные маски с зажимом для носа и эластичными, расположенными поперечно, тесемками для ношения маски «через голову». Эластичные тесемки прикрепляются к маске методом горячего расплава, поверх шва крепится дополнительная полоска, чтобы скрепить их в прочный

