

«Биофарма» собрала около половины количества плазмы, необходимой для производства экспериментальной серии препарата от COVID-19



Биофармацевтическая компания «Биофарма» собрала для производства препарата от COVID-19 около 150 л плазмы от 118 доноров, перенесших это заболевание. Для создания экспериментальной серии нужно еще столько же. Как сообщили в компании, для производства первой экспериментальной серии препарата необходимо собрать 300 л плазмы. «Не у всех, у кого установлен диагноз, выработались антитела, а именно они являются главным оружием против болезни. Однако известно о случаях бессимптомного течения болезни. Именно поэтому всем, кто сдают плазму в наших центрах, проводят анализ на наличие антител к COVID-19», – сообщил президент компании Константин Ефименко.

Он призвал украинцев, представителей власти, бизнеса и общественных активистов помочь в привлечении доноров, которые преодолели коронавирус.

Г-н Ефименко сообщил, что в случае выявления антител собранную плазму используют для создания препарата от коронавируса. Если же антитела не обнаружены, то из донорской крови изготавливают другие препараты. «Биофарма» также сообщает, что в настоящее время завершаются клинические испытания применения препарата Биовен для симптоматического лечения коронавирусной инфекции. Этот препарат также производят из донорской плазмы. В частности, по информации компании, во время исследований Биовена украинские и международные специалисты отметили, что он снижает выраженность цитокинового шторма и позволяет стабилизировать состояние тяжелых больных.

«Предварительные результаты исследований очень обнадеживающие: у всех, кто принимал Биовен, отмечена стабилизация общего состояния в срок до двух дней после введения препарата с последующим уменьшением проявлений дыхательной недо-

статочности», – подчеркнули в компании.

Разработка препарата осуществляется в рамках участия BioPharma в работе Международного альянса компаний, специализирующихся на производстве препаратов из плазмы крови, в который также входят Takeda, CSL, Octapharma, Biotest, BPL, LFB, Sanquin, GreenCros, ADMA Biologics. Заготовку такой плазмы проводят в плазмоцентрах в Сумах, Черкассах, Днестре и Харькове.

«Биофарма» также намерена инвестировать в строительство нового офисно-лабораторного комплекса USD 7 млн. Комплекс будет построен на территории завода в г. Белая Церковь (Киевская обл.).

«Часть объектов на территории научно-производственного комплекса была продана компании «STADA Украина». Мы приняли решение построить новое здание, отдельно стоящее от корпуса завода-фракционатора», – сообщили в компании.

Кроме того, компания направила USD 500 тыс. на закупку лабораторного оборудования для диагностики COVID-19, тест-систем, ИВЛ и анализаторов газов в крови. □

По материалам <https://interfax.com.ua>



ШАНОВНІ КОЛЕГИ!

Наші найциріші вітання з професійним святом ДНЕМ ФАРМАЦЕВТА!

Редакція журналу «Фармацевтическая отрасль»



Компания «Фармак» прошла аудит польской компании без замечаний

Польская компания Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. провела дистанционный аудит на предприятии «Фармак». Проверяющие отметили высокий уровень организации аудита и профессионализм персонала компании. Успешное прохождение проверки дает возможность выхода на европейский рынок препарата Инозин Пранобекс.

Инспекторы проверили документацию, которая декларировала соответствие процесса производства субстанции, контроля качества, хранения и надлежащего функционирования фармацевтической системы качества требованиям GMP. В ходе проверки аудиторами продемонстрировали фотопрезентацию оборудования и помещений, задействованных в про-

изводстве, контроле качества и хранении АФИ.

На данный момент продолжаются работы по регистрации касательно внесения данного АФИ в регистрационное досье лекарственного средства польской компании-аудитора. Регистрация проходит сразу в 7 европейских странах.

Ежегодно компания «Фармак» проходит примерно 15 международных инспекций и проверок. Производственные мощности, исследовательская база, лабораторно-технический комплекс предприятия имеют международную сертификацию и соответствуют высоким требованиям европейских стандартов. На производстве внедрена и постоянно совершенствуется фармацевтическая система каче-



ства в соответствии с действующими нормативными требованиями и мировыми стандартами, такими как ISO и GMP. Сегодня все производства готовых лекарственных средств имеют национальный сертификат GMP, 14 из них сертифицированы европейскими регуляторными органами Хорватии, Польши, Германии. На этих сертифицированных участках выпускается 95% продукции «Фармак». □

По материалам <https://farmak.ua>

30 років із дня заснування корпорації «Юрія-Фарм»



Фармацевтична корпорація «Юрія-Фарм» 9 липня відзначила свій ювілейний день народження – 30 років із дня заснування. Тридцять успішних, яскравих і насичених років співпраці.

Дякуємо усім колегам та партнерам за плідну співпрацю, підтримку Філософії та віру в наше головне Призначення.

Сьогодні як ніколи ми покликані зберігати життя, адже «Життя – головна земна цінність».

Вітаємо усіх співробітників в Україні та в наших іноземних представництвах.

Зі святом! □

<https://www.facebook.com/YuriaPharm/>

«Дарниця» запускає ZOOM-екскурсії своїм виробництвом



У серпні стартував інноваційний проєкт онлайн-екскурсій виробництвом фармацевтичної компанії «Дарниця» з використанням платформи ZOOM.

«Дарниця» оновила формат екскурсійної програми, щоб відповідати вимогам часу. Учасники зможуть на власні очі в режимі реального часу побачити найбільше в Україні виробництво лікарських засобів і при цьому дотримуватися соціального дистанціювання, виключити будь-які ризики і витратити часу на поїздку.

Під час екскурсії «Дарницею» можна буде побачити, як відбувається запаювання ампул і контроль їхньої герметичності. Екскурсивод розповість про особливості виробництва, покаже спеціальні зони – «чисті приміщення» і пояснить, яку воду компанія використовує для виробництва лікарських засобів.

«Ми розпочали регулярні екскурсії на наше виробництво минулої осені. За цей час «Дарницю» встигли відвідати більше 500 людей і в нас вже була черга на екскурсії на пів року наперед. Тому, коли проєкт вимушено зупинився через запровадження карантину, ми почали відчувати необхідність у спілкуванні з нашими гостями – учнями і студентами, лікарями і фармацевтами, і всіма, хто цікавиться тим, як виробляються ліки. В «Дарниці» сучасне високотехнологічне виробництво, автоматизовані процеси, ряд операцій виконують роботи. Це варте того, щоб один раз побачити і пишатися українською фармацевтикою», – розповів

генеральний директор компанії Андрій Обрізан.

Учасникам доступні усі переваги екскурсії: в режимі реального часу вони можуть ставити екскурсиводу запитання в чаті та спостерігати виробничі процеси, які були недоступні під час офлайн-екскурсії через обмеження, що накладають особливості фармацевтичного виробництва. Аби отримати посилання на онлайн-стрім «Дарницею», необхідно зареєструватися на сайті. У відповідь на реєстрацію користувач отримає підтвердження та посилання на трансляцію. У визначений час достатньо приєднатися до прямого включення та дивитись процес створення ліків у режимі онлайн з будь-якої точки світу. Екскурсії заплановано проводити раз на тиждень. На відміну від офлайнової практики новий формат не має обмежень щодо віку учасників та чисельності групи. □

За матеріалами www.darnitsa.ua

Импортозамещение путем создания «фармапарков»

В конце июля правительство Индии представило руководящие принципы, описывающие организационные схемы, направленные на стимулирование внутреннего производства важнейших лекарственных средств в форме in bulk и изделий медицинского назначения, в рамках курса на снижение импортозависимости. В настоящее время страна почти полностью зависит от импорта – главным образом из Китая – в производстве 53 критически важных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и ключевых исходных материалов для выпуска 41 лекарственного средства, в том числе как 86% изделий медицинского назначения также импортируются. Общий бюджет правительственной программы на первом этапе составит 6940 крор рупий (USD 926 млн), – сообщил Business Standard.

«По мнению премьер-министра Нарендры Моди, данные схемы предназначены для того, чтобы сделать фармацевтический сектор Индии самостоятельным», – отметил министр химических веществ и удобрений Садаманда Говда. Предложенный правительством подход предусматривает создание «фармапарков» (drug parks) и проведение комплекса мер по стимулированию производства. Отдельным паркам будет оказана финансовая помощь в размере 70% от проектной стоимости объектов общей инфраструктуры с возможностью ее увеличения до 90% для северо-восточных и холмистых штатов. Максимальная помощь в рамках программы для одного «фармапарка» будет ограничена 1000 крор рупий (USD 133,5 млн).

Как пояснил г-н Говда, работа «фармапарков» будет основана на модели «подключайся и работай» (plug and play), в рамках которой участникам предоставят приоритетные разрешения регулирующих органов, современную инфраструктуру, доступные земельные участки, конкурентные ставки коммунальных платежей, а также возможности для R&D. *«Это значительно сократит время и инвестиционные затраты на создание новых производств. Кроме того, представители «фармапарков» будут иметь право участвовать в правительственных программах по PLI», –* пояснил министр. Потенциальных участников при этом будут отбирать по системе баллов, предусмотренной соответствующими руководствами. ■

По материалам www.business-standard.com

Sanofi инвестирует около EUR 2 млрд в производство АФИ

Мир изменился с тех пор, как компания Sanofi в феврале объявила о намерении выделить свои производственные площади под производство АФИ в Европе. В скором времени Sanofi начнет переговоры с потенциальными инвесторами, в том числе государственным инвестиционным банком Фран-

ции, для привлечения к реализации проекта по организации нового производства АФИ. Новая компания, которая, как ожидается, станет вторым по объемам продаж в мире производителем АФИ, позволит создать рабочие места для 3100 сотрудников и принесет прогнозируемый доход в размере

EUR 1 млрд уже к 2022 г. Она будет включать шесть площадок Sanofi, расположенных на территории Франции, Италии, Германии, Венгрии и Великобритании. При этом Sanofi планирует владеть около 30% акций новой компании. ■

По материалам <https://www.fiercepharma.com>

В Москве построят новый фармзавод



ТЕХНОПОЛИС
МОСКВА

Компания планирует производить препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной и костно-мышечной систем, пищеварительного тракта и обмена веществ, а также противомикробных препаратов для системного применения.

Резидент особой экономической зоны (ОЭЗ) «Технополис «Москва» – компания «Брайт вэй индастриз» вложит в создание нового фармацевтического завода RUB 2,8 млрд. Об этом сообщила пресс-служба комплекса экономической политики и имущественно-земельных отношений г. Москвы.

«Компания планирует производить 78 наименований препаратов, что позволит снизить зависимость от импорта лекарственных средств и обеспечить

потребности всех групп жителей города в лекарствах по доступным ценам. В реализацию проекта инвестор вложит RUB 2,8 млрд и создаст почти 370 рабочих мест. Еще RUB 2,5 млрд будут направлены на налоговые отчисления в бюджеты всех уровней», – об этом заявил заместитель мэра Москвы Владимир Ефимов.

Компания «Брайт вэй индастриз» стала резидентом ОЭЗ в мае 2018 г. Новое фармацевтическое производство будет создано на территории ОЭЗ «Технополис «Москва» на площадке «Алабушево» и займет участок размером 3,01 га. Площадь производственного комплекса – 49,5 тыс. кв. м. Его строительство началось в конце июня текущего года.

«Завод будет запущен в эксплуатацию в III квартале следующего года. На нем будут производить широкий спектр препаратов для лечения забо-

леваний сердечно-сосудистой, дыхательной и костно-мышечной систем, пищеварительного тракта и обмена веществ, а также противомикробных препаратов для системного применения», – цитирует пресс-служба руководителя департамента инвестиционной и промышленной политики города Александра Прохорова.

«Технополис «Москва» – это единственная ОЭЗ в г. Москва. Она объединяет пять площадок, общая площадь которых составляет 207,5 га: «Алабушево», МИЭТ, «Микрон», «Ангстрем», «Технополис «Москва» (комплекс зданий рядом с метро «Текстильщики»). На территории ОЭЗ действует режим свободной таможенной зоны, а общее снижение налоговой нагрузки для резидентов достигает 47%. ■

По материалам www.tass.ru, <https://promoboz.moscow/>





Решения для диагностики COVID-19 от COMAS s.r.l. (Италия)

COMAS Компания COMAS, специализирующаяся на производстве линий розлива и укупорки жидких фармацевтических продуктов, разработала две новые модели для диагностических решений, направленных на борьбу с COVID-19. Начиная с 2010 г. специалисты COMAS сотрудничали с производителями диагностических препаратов с целью разработки прототипов решений для производства тестовых пробирок. На сегодня компания готова поставлять

линии для производства тестов с использованием ватных палочек для забора проб (RTS 10-A) и проведения серологических тестов (RTS 10-B). Обе модели просты в эксплуатации, не требуют особых навыков в работе персонала и не нуждаются в смене форматных частей. Линии отличаются компактным дизайном (запатентованным компанией COMAS) и оснащены датчиками последнего поколения для высокого уровня качества готовой продукции.

Линия RTS 10-A подходит для тестовых пробирок диаметром 16 мм с навинчивающейся крышкой. Ее производительность составляет до 260 000 пробирок в день. Линия RTS 10-B подходит для пробирок диаметром 12 мм с нажимной крышкой, оснащена блоком вакуумирования пробирок и впрыскивания реагента. Производительность линии составляет до 220 000 пробирок в день. □

Более подробная информация – по запросу.

www.comas-filling.com

Изоляторы производства компании FPS s.r.l. (Италия) с максимальной эргономичностью и защитой оператора

FPS Итальянская компания FPS – производитель оборудования для микронизации и изоляторов для работы с высокоактивными АФИ и токсичными субстанциями – реализовала проект по дизайну и производству изолятора со встроенной распылительной сушилкой и микронизатором.

Во время реализации проекта перед заказчиком стояло несколько задач:

- обеспечить надежную защиту операторов без необходимости использовать громоздкую защитную одежду;

- избежать долгого и затратного процесса повторной валидации;
- обеспечить максимальное удобство при работе со встроенным оборудованием без опасности для оператора.

Все три задачи были успешно решены. Изолятор позволил регулировать рабочую высоту для операторов с разным ростом и обеспечил максимальную безопасность технологического процесса. Компания FPS имеет многолетний опыт в производстве изоляторов с интеграцией как нового, так и уже существующего оборудования. Каждый изолятор проек-



тируется индивидуально, а производство включает этап предварительной проверки на эргономичность с помощью производства деревянного макета. □

Более подробная информация – по запросу.

www.fps-pharma.com

Система iSpray для предотвращения налипания таблеток на таблеточный пресс от Pharma Technology s.a. (Бельгия)

PHARMA TECHNOLOGY На протяжении более 20 лет компания Pharma Technology s.a. успешно разрабатывает и поставляет оборудование для производства твердых лекарственных средств. В целях предотвращения налипания таблеточной массы во время формирования таблетки таблеточным прессом специалисты Pharma Technology разработали систему для внешней смазки таблеток – iSpray, распыляющую смазоч-

ный материал на контактную часть пуансонов и стенки матрицы таблеточного пресса. Система iSpray всегда наносит постоянное верифицируемое количество сухого смазочного материала, чтобы повысить производительность таблеточного пресса. Лишняя смазка удаляется с помощью вакуума со стороны распылительной форсунки и собирается в съемной емкости. Это позволяет предотвратить перекрестное загрязнение и сократить частоту очистки пресса.

Благодаря iSpray на все таблетки одной партии наносится равное количество смазки, а также можно воспроизвести процесс для выпуска других партий. □

Более подробная информация – по запросу.

www.pharmatec.be



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»

Bütlер & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

www.butlerpartner.com

Офис в Казахстане
almaty@butlerpartner.com
+ 7 (727) 317-15-35

Офис в России
moscow@butlerpartner.com
+7 (495) 133-65-48

Офис в Украине
office@butlerpartner.com
+ 38 (067) 230-89-76

Офис в Узбекистане
tashkent@butlerpartner.com
+ 998 (97) 731-24-91

Офис в Беларуси
minsk@butlerpartner.com
+ 375 (44) 783-55-74



Технічний регламент на косметичну продукцію: МОЗ оприлюднило проєкт документа

Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України пропонує для публічного обговорення доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (далі – проєкт постанови).

Проєкт постанови розроблено з метою підвищення якості косметичної продукції, гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів у торгівлі з країнами Європейського Союзу, виконання зобов'язань України щодо імплементації положень актів законодавства ЄС до національного законодавства відповідно до положень статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами – з іншого.

Проєкт постанови, пояснювальна записка до нього та порівняльна таблиця



оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті МОЗ України в мережі інтернет www.moz.gov.ua. Пропозиції та зауваження до проєкту постанови просимо надсилати до МОЗ України протягом 1 міс у письмовому та/або електронному вигляді на адресу:

01601, м. Київ,
вул. Михайла Грушевського, 7,
moz.pharma24@gmail.com,
Ivanzadvornyykh@gmail.com,
Задворних Іван Сергійович,
тел.: (044) 200-06-69. □

За матеріалами <https://moz.gov.ua>



Производители стеклянных флаконов готовятся к выпуску вакцины против COVID-19

«Мы должны «держать дверь открытой», чтобы помочь тем, кто действительно добьется успеха», – сказал Reuters Франк Хайнрихт, генеральный директор компании SCHOTT.

С тысячами людей, которые ежедневно рискуют умереть от COVID-19, и в попытке сдержать вирус, ввергающий мир в рецессию, производители лекарственных средств и медицинские компании, включая Pfizer, AstraZeneca и альянс вакцин GAVI, настаивают на массовом производстве вакцин еще до того, как будет доказана их эффективность. Французская компания SGD Pharma, производитель флаконов и один из крупнейших в мире производителей литого стекла для фармацевтической промышленности, заявила, что приложит максимум усилий, чтобы избежать дефицита флаконов.

Генеральный директор SGD Pharma Кристоф Николи развеял опасения по поводу проблем с поставками и отметил, что компания прогнозирует дополнительный спрос на флаконы на уровне не более 3% базового годового объема.

В компании SCHOTT AG заявили, что они сделают все возможное, чтобы обеспечить поставку миллиардов флаконов, которые будут необходимы для проведения глобальной кампании по иммунизации в следующем году.

«В тот день, когда вакцина будет одобрена, мы будем готовы поставить необходимое количество флаконов.

Уверен, что к этому будут готовы и наши конкуренты», – заявил г-н Хайнрихт.

К данной инициативе также присоединились компании Stevanato Group и Gerresheimer. □

Производители лекарственных средств беспокоятся о потенциальной нехватке в будущем флаконов для розлива вакцин против COVID-19, но при этом их стремление обеспечить запасы может привести к ухудшению ситуации.

SCHOTT AG, крупнейший в мире производитель специального стекла для флаконов для розлива вакцин поставит стеклянные емкости для упаковки 2 млрд доз вакцин. Было достигнуто соглашение с ведущими фармацевтическими компаниями, включая партнеров инициативы правительства США «Operation Warp Speed» по локальному производству вакцин. Флаконы уже поставляются компаниям в Северной Америке, Европе и Азии. SCHOTT поставит необходимое количество флаконов, используя свои валидированные производственные мощности на 20 предприятиях по всему миру. Даже до их расширения компания ежегодно производила 11 млрд емкостей для розлива лекарственных препаратов.

По материалам www.schott.com, www.reuters.com





Зарегистрирована первая в мире вакцина от COVID-19

Минздрав РФ 11 августа 2020 г. выдал регистрационное удостоверение (РУ) с номером ЛП-006395 на вакцину для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19, разработанную НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи.

«По результатам вакцина показала высокую эффективность и безопасность. У всех добровольцев выработались высокие титры антител к COVID-19, при этом ни у кого из них не отмечено серьезных осложнений иммунизации. По результатам экспертизы, данных клинических исследований эксперты Министерства здравоохранения выдали заключение, и сегодня принято решение о государственной регистрации вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции, разработанной центром имени Гамалеи», – отметил министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

Гам-КОВИД-Вак – векторная двухкомпонентная вакцина на основе аденовируса человека. Вакцина прошла все необходимые испытания безопасности и эффективности на нескольких видах животных (грызуны и приматы). С 16 июня, согласно информации на ГРЛС, стартовали I–II этапы клинических исследований на людях (две группы добровольцев по 38 человек в каждой). Только на последнем, III, этапе производитель оценивает именно эффективность препарата. Все более ранние стадии необходимы для определения его безопасности и переносимости. Обычно для регистрации препарата необходимо прохождение трех этапов клинических исследований. Днем ранее Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) попросила Минздрав не торопиться с государственной регистрацией вакцины Гам-КОВИД-Вак до момента, когда она успешно пройдет все стадии клинической разработки.

По словам Мурашко, специалисты министерства посчитали возможным выдать заключение на основании имеющихся данных.

Глава ведомства также добавил, что Россия готова к международному сотрудничеству в вопросе разработки и внедрения вакцины.

В настоящее время единственной площадкой для производства вакцины в России, помимо самого НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи, в РУ указан фармацевтический завод «Биннофарм», входящий в Группу АФК «Система». Ожидается включение в РУ еще двух компаний – «Р-Фарм» и «Генериум».

Российский фонд прямых инвестиций и НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи запустили информационный сайт <https://sputnikvaccine.com> о российской вакцине против коронавируса на 7 языках.

По данным ВОЗ в настоящее время во всем мире разрабатывается более 100 вакцин-кандидатов против COVID-19, из них по крайней мере 4 находятся на III стадии клинических испытаний. ■

<https://minzdrav.gov.ru>, <https://pharmvestnik.ru>,
<http://obolensk.ru/media-center>, www.reuters.com

Читайте новости отрасли на нашем сайте
www.cphem.com

- Phartparack переносится на май 2021 года
- ВОЗ: на вакцинацию мирового населения от COVID-19 потребуется \$100 млрд
- Takeda завершила объединение с Shire в России
- Предварительные итоги клинических исследований Корвитина показали эффективность при лечении COVID-19

BLOW-FILL-SEAL

ВЫДУВ-НАПОЛНЕНИЕ-ЗАПАЙКА

МАШИНЫ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ
ЖИДКИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
ПРЕПАРАТАМИ В НЕСТЕРИЛЬНЫХ,
СТЕРИЛЬНЫХ И АСЕПТИЧЕСКИХ
УСЛОВИЯХ



Мы предлагаем оборудования
BFS предназначенное для
производства ампул, небул и
флаконов из PE, PP.
Оборудование имеет функции
CIP/SIP, отвечающие требова-
ниям производства.



ENGENIUM
group



Украина. Бровары. +38045 947 25 33