

Стр. 14

Тема номера: Индустрия 4.0.
Фармацевтика в цифровом
формате

Стр. 46

Передовые технологии
в производстве шипучих
таблеток

№ 5 (82)

ОКТАБРЬ

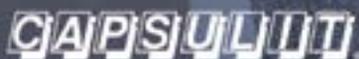
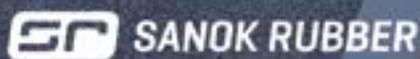
2020

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Оланпак



ООО "ПК "ОЛАНПАК" 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 33 +7(903)-108-42-46
+7(495)-787-14-06

info@olanpak.ru, www.olanpak.ru



STOELZLE GLASS GROUP

КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА. СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ.ШТОЛЬЦЛЕ.

Присоединяйтесь к нам на выставке Pharmtech & Ingredients в Москве и узнайте больше о нашей инновации – производстве флаконов II гидrolитического класса.



pharmtech
& ingredients

10.-13. Nov. 2020

Promocode:
pha20eLGLR



Дополнительную информацию можно найти по адресу:

pharma.stoelzle.com

000 «Штольцле Глас»

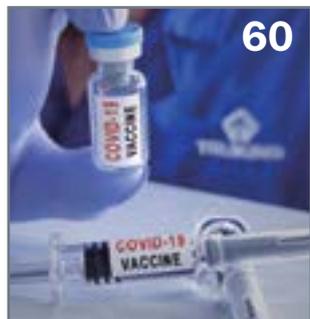
Россия, 127254, Москва, Ул.Добролюбова, д.3, стр. 1, офис 300

Телефон: +7 495 6191325, Факс: +7 495 6044874

Мэйл: elena.golubchikova@stoelzle.com



Содержание



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 5 (82) 2020

6 Key Sections and Articles of # 5 (82) 2020

8 Новости

9 **Международная онлайн-конференция «Индустрия 4.0: Высококачественные АФИ, эксципиенты и разработка рецептур для фармацевтических препаратов, косметических продуктов и товаров для здоровья»**

Тема номера: Индустрия 4.0

14 Фармацевтика в цифровом формате

20 Технологии и навыки удаленного управления: MG2 всегда с Вами – даже на расстоянии!

22 SEA Vision поглощает ARGO Vision

Специальный репортаж: Индустрия 4.0

24 «Индустрия 4.0: первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств – тенденции и новинки»

Фармацевтическая упаковка

26 Connect-e-Cap®. «Умное» решение для первичной упаковки от компании Röchling Medical

28 Комплексный подход к индивидуальным упаковочным решениям. Шесть шагов к созданию идеальной упаковки с защитой от вскрытия детьми

33 Pharmtech&Ingredients. Buyers Guide. Европейское качество от компании Keno Pharma

34 SYNTHESIS THETA
Рецепт высокой эффективности от компании Universal Pack s.r.l.

36 Гибкость через стандартизацию

Оборудование

40 Производство биофармацевтических препаратов на машинах bottelpack с использованием технологии «выдув-наполнение-запайка» от компании Rommelag

42 Установка QbCon® 1 и сушилка модели BCD для непрерывного производства

44 Гибкие возможности расширения. Модульные системы для производства твердых лекарственных форм. Анке Мотес

46 Передовые технологии в производстве шипучих таблеток

49 Система дробления HR Crusher для производства твердых лекарственных средств от итальянского производителя Co.Ra s.r.l.

50 Картонажная машина TopLoader IWK

52 Стерилизация процесса турбоэмульсирования кремов высокой вязкости и липких продуктов – решения от компании TAIM

54 Фильтры виробництва компанії MDI

57 Прибор контроля целостности мембранных фильтрационных систем TechnoCheck®3+

Решения для борьбы с COVID-19

58 Оборудование итальянского производителя COMAS s.r.l. для подготовки тест-пробирок для диагностики COVID-19

60 TRUKING TECHNOLOGY LIMITED.
Комплексное решение для производства вакцины от COVID-19

Dividella NeoTOP x

**автоматическая линия
упаковки ампул, флаконов и
картриджей.**

pharmtech
& ingredients

А 2055 зал 8



Производительность 45 пачек в минуту (до 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
www.kurako.com

www.dividella.ch





66 **GMP**
Система качества и GxP-консалтинг
ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП».
Юлия Любунь

68 **Сериализация, маркировка, Track&Trace**
Успешный опыт эксплуатации комплексного решения Track&Trace от компании ROLSTECH

70 Как повысить продуктивность, сократить потери и обеспечить соответствие регуляторным требованиям в фармацевтическом производстве?

74 **Ингредиенты для фармации**
5 минут с ... Нориоши Шимаката, генеральным директором направления Ceolus, отдел функциональных вспомогательных веществ, подразделение специализированных решений, Asahi Kasei Corporation

76 Сравнение физических свойств гранул на основе Kollidon® SR, полученных при грануляции с высоким усилием сдвига и по технологии «весь процесс в одном котле». Торстен Агнезе, Торстен Цех, Верена Гайзелхарт

80 Применение альгинатов производства компании JRS Pharma для терапии гастроэзофагеального рефлюкса

85 **Аналитический контроль**
Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор. Часть 5. Газовые хроматографы. Сухомлинов А.Б.

WEB ONLY



- «ПРОСАЛЕКС». План по спасению проекта маркировки. Мы узнали ТОП 6 проблем фармпредприятий... И решили их!
- 5 минут с ... Натальей Диканской, директором по стратегии и операционному управлению бизнесом, Merck Biopharma, Россия и СНГ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Октябрь № 5 (82) 2020

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

Дизайн и верстка

Ирина Леонидова

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

Тираж: 6000 экз.

Все материалы, отмеченные значком ©, являются рекламными. Рекламные материалы предоставляет рекламодатель, он же отвечает за содержание рекламы, за соблюдение авторских прав и прав третьих лиц,

за соответствие содержания рекламы требованиям законодательства, а также за наличие ссылок на лицензии и указаний на сертификацию товаров и услуг в порядке, предусмотренном законодательством.

Перепечатка материалов не допускается.

Значком □ обозначено окончание статьи. Редакция может быть не согласна с мнением отдельных авторов.

Адрес редакции:

Украина, 02002,
г. Киев, ул. Е. Сверстюка, 23, офис 930.
Тел.: +38 (063) 628-34-10,
+38 (063) 350-58-05.
www.promoboz.com
office@promoboz.com

Офис журнала «Фармацевтическая отрасль» в странах ЕАЭС
Елена Конькова

+7 (985) 766-83-55
www.promoboz.moscow
office@promoboz.moscow
promoboz@facecreative.ru



Продукты и решения Sartorius для разработки вакцин

Ускорение производства и доступности
вакцин при минимизации
производственного риска

ООО «Сарториус Стедим РУС»
тел.: +7.812.327.53.27 russia@sartorius.com www.sartorius.com

Simplifying Progress

SARTORIUS

Key Sections and Articles # 5 (82) 2020

International **ON-LINE** Conference

Industry 4.0: High quality APIs, excipients and formulation for pharmaceuticals, beauty and health products

Reserve **December 2, 2020** for an exciting experience – virtual conference on our new online platform: Drug Delivery, Formulation, Manufacturing & Packaging Forum! Please, visit www.promoboz.com for registration details



**December 2
2020
11:00 – 13:00
AT YOUR DESK!**

**WITH A FOCUS ON:
INDUSTRY 4.0**

- 14** Pharma finds its digital groove
- 20** Technologies and skills in remote operations: MG2 is there for you also at a distance!
- 22** SEA Vision announces the acquisition of ARGO Vision

SPECIAL COMMENTARY

- 24** International online Conference «Industry 4.0: Trends and Novelties in Primary Packaging and Drug Delivery Devices», **September 24, 2020**



24

new

WEB ONLY



- PROSALEKS. Rescue plan for serialization project. We revealed TOP 6 problems of pharmaceutical manufacturers... And solved them!
- 5 minutes with... Natalia Dikanskaya, Strategy and Business Operations Director, Merck Biopharma, Russia and CIS

FEATURES

Pharmaceutical packaging

- 26** Connect-e-Cap®. An intelligent primary packaging solution by Röchling Medical
- 28** A holistic process for customized solutions. The ideal packaging solution in six steps
- 33** Pharmtech&Ingredients. Buyers Guide. European quality by Keno Pharma
- 34** SYNTHESIS THETA. High effectiveness formula by Universal Pack s.r.l.
- 36** Flexibility through standardization

Solutions to deal with the current COVID-19 crisis

- 58** Equipment by Italian manufacturer COMAS s.r.l. for test-tubes preparation for COVID-19 diagnosis
- 60** TRUKING TECHNOLOGY LIMITED. Integral solution for COVID-19 vaccine manufacturing

GMP

- 66** Quality system and GxP consulting by Ingenium Group Ltd.
By Yuliya Lyubun

REGULARS

- 8** **News**
- 88**
- Equipment**
Contributions from Co.Ra s.r.l., Glatt Process & Plant Engineering, IMA, IWK Verpackungstechnik GmbH, Rommelag Engineering, L.B. Bohle, MDI, PEC Project Engineering + Consulting AG, TAIM, Tekhnofilter
- 40**
- 68** **Serialization, labelling, Track&Trace**
Contributions from ROLSTECH and Metronik
- Pharma ingredients**
Contributions from Asahi Kasei Corporation, BASF, IMCD, JRS Pharma
- 74**
- 85** **Analytical Control**
Contribution from SHIMADZU



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
E-mail: info.russia@basf.com

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

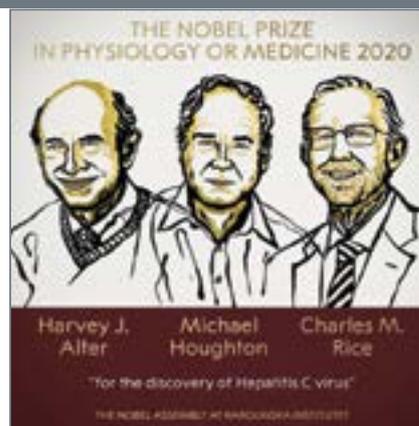
 **BASF**

We create chemistry

Лауреатами Нобелевской премии по медицине стали трое вирусологов из США и Великобритании

Нобелевская премия за научные достижения в области физиологии и медицины присуждена американским вирусологам **Харви Олтеру**, **Чарльзу Райсу** и британцу **Майклу Хаутону** за открытие вируса гепатита С, который является глобальной проблемой для системы здравоохранения. Об этом Нобелевский комитет сообщил 5 октября. Работы Харви Олтера, Чарльза Райса и Майкла Хаутона позволили идентифицировать новый вирус – гепатита С, который может привести к терминальному поражению печени, карциноме, циррозу. Хотя вирусы гепатита А и В были открыты ранее, множество случаев гепатитов, развившихся после переливания крови, оставались необъяснимыми. Открытие вируса гепатита С позволило объяснить остальные случаи хронического гепатита, проводить его диагностику на основании анализов крови и разработать новые препараты, которые дали возможность сохранить миллионы жизней.

Премия в области физиологии и медицины присуждает Королевский Каролинский медико-хирургический институт Стокгольма, в Нобелевскую ассамблею которого входят 50 человек. В общей сложности Нобелевская премия по медицине вручалась уже 110 раз, ее лауреатами до 2019 г. включительно стали 219 человек, из них лишь 12 женщин. Размер Нобелевской премии в 2020 г. увеличен с 9 до 10 млн шведских крон (в пересчете около EUR 956 тыс.). Традиционная церемония вручения наград сменила формат из-за пандемии COVID-19. Награждение по традиции происходило в Стокгольме и Осло в день смерти Альфреда Нобеля 10 декабря. Вместо мероприятия в привычном формате пройдет телевизионная церемония, в ходе которой будут онлайн-включения из разных стран мира. *Идея заключается в том, чтобы медали и дипломы на этот раз*



вручались лауреатам при соблюдении мер безопасности в их родных странах», – заявили организаторы. Европейские СМИ отмечают, что церемонии вручения наград отменили впервые с 1944 г., когда премии не вручали из-за Второй мировой войны.



Нобелевская премия по химии в 2020 г. вручена за «редактирование генома»



Нобелевская премия по химии в 2020 г. присуждена французской ученой **Эммануэль Шарпантье** и американской исследовательнице **Дженнифер Дудна**, которые совместно разработали метод редактирования генома, получивший неофициальное название «генетические ножницы». Эммануэль Шарпантье, которой 51 год, и 56-летняя Дженнифер Дудна – всего лишь шестая и седьмая лауреатки Нобелевской премии по химии за всю ее историю. В этом году премия впервые была присуждена исключительно женщинам. Эти ученые открыли один из самых точных инструментов генной технологии: «генетические ножницы» CRISPR/Cas9. Используя их, исследователи могут изменять ДНК животных, растений и микроорганизмов с чрезвычайно высокой точностью. *«CRISPR/Cas9 произвели революцию в молекулярных науках о жизни, открыли новые возможности для селекции*

растений, внесли свой вклад в инновационные методы лечения рака и могут воплотить мечту об излечении унаследованных болезней. В своей естественной форме «генетические ножницы» CRISPR/Cas9 распознают ДНК-вирусы, но Эммануэль Шарпантье и Дженнифер Дудна доказали, что ими можно управлять таким образом, что они могут разрезать любую молекулу ДНК в заранее определенном месте», – отмечено в заявлении комитета. В теле человека содержатся триллионы клеток, в каждой из которых свернута в клубок двойная спираль генетического кода. Каждая такая спираль – это цепочка информации длиной 6 млрд звеньев, накопленная нашими предками за миллиарды лет эволюции. Эммануэль Шарпантье и Дженнифер Дудна разработали способ, позволяющий вырезать из этой цепи нужные фрагменты. Удаленные звенья можно заменить «заплаткой» (то есть другой последовательностью), а можно просто «сшить» генетический код – так, словно на месте удаленного фрагмента ничего и не было. В некотором смысле «генетические ножницы» позволяют ученым перенестись в прошлое и исправить генетический код, закрепившийся в результате естественного отбора, если спустя тысячи или даже миллионы лет он стал представлять проблему для организма. Известно, что Альфред Нобель сам увлекался химией, не говоря уже о том, что учредил свою премию на средства, полученные от производства динамита. В свое завещание премию по химии он вписал на второе место после физики. Единственным ученым в мире, получившим премию в обеих областях, стала Мария Склодовская-Кюри, которая первой изучила феномен радиоактивности. В 1903 г. ей была вручена премия по физике, а в 1911 – по химии. ■



Международная онлайн-конференция

Индустрия 4.0:

Высококачественные АФИ, эксципиенты и разработка рецептур для фармацевтических препаратов, косметических продуктов и товаров для здоровья

Виртуальное событие года в фармацевтической отрасли!

Новейшие научно-технические достижения в области АФИ, вспомогательных веществ и разработки рецептур, механизмы доставки АФИ, обзоры рынков и последние тенденции, а также CASE STUDIES от ведущих фармацевтических производителей, актуальные примеры применений от поставщиков продуктов.

Участниками нашей виртуальной платформы являются ведущие международные компании - не пропустите прекрасную возможность узнать о последних и наиболее инновационных продуктах в области АФИ и эксципиентов, сопутствующих решениях и услугах из первых рук.

Установите полезные контакты со специалистами отрасли, а также экспертами мирового уровня!

Целевая аудитория

Для сотрудников ведущих производителей в области фармацевтики, косметологии, биотехнологий, товаров для здоровья, БАДов из Украины, Беларуси, Молдовы, Казахстана, РФ, Узбекистана, Грузии и др.

Условия участия для слушателей

Участие в конференции является бесплатным только для зарегистрированных специалистов производств. **Предварительная регистрация ОБЯЗАТЕЛЬНА.**

Присоединяйтесь – следите за нашими анонсами на страницах в соцсетях и на сайте www.promoboz.com.

 # Журнал "Фармацевтическая отрасль"

 # интернет-каталог-оборудования-cphem



проводит мероприятие на своей онлайн-платформе

2 декабря
2020 года
11:00 – 13:00
на Вашем рабочем месте!



[Присоединяйтесь!](#)
[Join us!](#)



- АКТУАЛЬНЫЙ • НОВЫЙ •
 - ИНТЕРЕСНЫЙ •
 - ПОЛЕЗНЫЙ КОНТЕНТ •
- в комфортных условиях на Вашем рабочем месте!

Drug Delivery, Formulation, Manufacturing & Packaging Forum



Форум по разработке, системам доставки, производству и упаковке ЛС

Преимущества для спонсоров:



Нетворкинг



Прямое попадание в целевую аудиторию



Презентация новинок



Узнаваемость бренда



Онлайн-выставка

*Язык конференции – русский, поскольку ожидаются слушатели из Беларуси, Молдовы, Казахстана, Узбекистана, Грузии и других стран бывшего СНГ.

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

+380 (63) 628 34 10
advert@promoboz.com

+380 (93) 426 15 89
office@promoboz.com

www.promoboz.com
www.cphem.com

Вакцина производства компаний Sanofi и GlaxoSmithKline: закупка Канадой и новое производство

Компании Sanofi и GlaxoSmithKline 22 сентября подписали соглашение с правительством Канады на поставку до 72 млн доз адъювантной вакцины против COVID-19 начиная с 2021 г. Обе компании имеют предприятия по производству вакцин в Канаде, которые вносят свой вклад в общую глобальную разработку вакцины против COVID-19. Они, а также их глобальная промышленная сеть будут играть ключевую роль в производстве доз вакцины COVID-19 для Канады, как отмечено в соглашении. Компании начали фазу I/II исследования 3 сентября с участием 440 добровольцев и ожидают первых результатов в начале декабря 2020 г., чтобы поддержать начало основного исследования фазы III до конца года. Если этих данных будет достаточно для подачи заявки на получение разрешения на маркетинг, к регуляторным ор-

ганам обратятся в первой половине 2021 г. Параллельно Sanofi и GlaxoSmithKline наращивают производство антигена и адъюванта соответственно для производства до 1 млрд доз в год во всем мире. В тот же день состоялось открытие нового завода Sanofi по расфасовке вакцин в Хёхсте – районе Франкфурта-на-Майне (Германия), который ежегодно сможет выпускать до 200 млн доз вакцины против COVID-19, изготавливаемой недалеко от Парижа. По срокам разработки среди них пока лидирует совместный продукт компаний Sanofi и GlaxoSmithKline. Около 80 сотрудников будут обслуживать соответствующие производственные линии на полностью автоматизированном предприятии, очень выгодно расположенном с точки зрения логистики: в 5 мин езды от аэропорта.



Ранее на линии, предназначенной теперь для розлива вакцин, производили расфасовку инсулина, срок действия патента на который истек. Теперь предприятие стоит перед непростой задачей – к 2022 г. сократить 800 рабочих мест в Германии, большинство из которых, вероятно, как раз в Хёхсте, так что открытие нового направления будет лишь небольшим утешением, пишет Frankfurter Allgemeine Zeitung. В будущем компания Sanofi хочет сконцентрироваться на развивающихся областях онкологии и иммунологии. □

По материалам www.sanofi.com

EMA начинает обзор данных первой вакцины против COVID-19

Комитет по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) 1 октября объявил о запуске первой процедуры циклического обзора (Rolling review) вакцины против COVID-19, в частности, той, которую разрабатывают компания AstraZeneca и Оксфордский университет (University of Oxford). Процедура циклического, или поэтапного, обзора является одним из нормативных инструментов, которые EMA использует для ускорения оценки перспективного продукта – лекарства

или вакцины – в условиях чрезвычайной ситуации. В таких случаях CHMP оценивает данные по мере их появления в текущих исследованиях. Как только Комитет решит, что накоплено достаточно информации, компания может подавать заявку на получение разрешения на маркетинг. Анализируя данные по мере их поступления – поэтапно, CHMP может раньше высказать свое мнение о возможности регуляторного одобрения лекарства или вакцины. Вакцина производства компании AstraZeneca – одна из самых передовых в разработке, хотя ее исследования были ненадолго прерваны в начале сентября. После оценки случая ис-

следования продолжились через несколько дней. Многоуровневая проверка будет продолжаться до тех пор, пока не будет достаточно доказательств, подтверждающих официальную заявку на получение разрешения на маркетинг. EMA завершит оценку в соответствии со своими обычными стандартами качества, безопасности и эффективности. Несмотря на то что полный срок оценки еще нельзя предвидеть, процесс не должен длиться меньше, чем при обычной оценке. Процедура циклического обзора уже применялась ранее при оценке препарата Veklury (ремдесивир) производства компании Gilead. □

По материалам www.ema.europa.eu

Компания Roche провела мастер-класс по виртуальной GMP-инспекции

В ходе V Всероссийской GMP-конференции с международным участием компания Roche поделилась опытом организации государственной GMP-инспекции в удаленном формате с использованием видео- и аудиосвязи. В мае 2020 г. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России провел видео-инспекцию производственной площадки Roche в Базеле (Швейцария). Использование данного подхода при государственном инспектировании зару-

бежного производства было применено впервые. В ходе мастер-класса «Новые форматы GMP-инспектирования» руководитель отдела по качеству и соответствию компании Roche Маттиас Шнибергер рассказал о подготовке и проведении виртуальной GMP-инспекции и используемых инструментах, чтобы максимально приблизиться к формату выездной инспекции на площадке. Кроме того, он затронул общие аспекты процесса, представил преимущества и ограничения с точки зрения производителя.

Участникам также были продемонстрированы видеоролики, имитирующие онлайн-инспекцию помещений для хранения образцов и лаборатории микробиологического контроля фармацевтического завода Roche. Компания Roche – стратегический партнер V Всероссийской GMP-конференции с международным участием, организованной Минпромторгом совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». □

По материалам <https://www.roche.ru>



ВАМ НУЖНО ТОЛЬКО ЛУЧШЕЕ. МЫ УСТАНОВЛИВАЕМ ЭТИ СТАНДАРТЫ.

Сегодня потребителям
необходимы безопасные,
качественные и ориентированные
на эффективность ингредиенты для
фармацевтических продуктов.
Вот почему производители по всему
миру сотрудничают с Sonneborn.

- Мировой лидер в производстве очищенных минеральных масел, вазелинов и микрокристаллических восков высочайшего качества.
- Известны благодаря инновациям и индивидуальному подходу к решению самых сложных задач.
- Марки, соответствующие Ph. Eur., BP, USP, NF, Японской и другим Фармакопеям. Продукты, соответствующие классификациям USDA и FDA
- Великолепное сочетание международного присутствия и 100-летнего опыта

IMCD Russia:
Tel. +7 (812) 383-03-00
info@imcd.ru
www.imcdgroup.com

IMCD Ukraine:
Tel. +38 (044) 490-12-40

Trademarks are used under license.
SONNEBORN IS A HOLLYFRONTIER BUSINESS

 **IMCD** | **sonneborn™**

A Sonneborn Distributor



Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств

Вышло из печати издание «Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств» – сборник переводов методических указаний Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в котором содержатся требования, предъявляемые к организации хранения и транспортирования лекарственных средств. Особое внимание уделено продукции, чувствительной к изменениям температуры и/или времени хранения и транспортирования. В документах ВОЗ приведены требования и подробные рекомендации по их выполнению при обустройстве объектов складской инфраструктуры, квалификации складских зон, транспортных средств, маршрутов и транспортных контейнеров, выборе средств контроля температуры и влажности, техническому обслуживанию холодильных и морозильных камер и пр. Издание подготовлено с официального разрешения ВОЗ. Содержание Сборника:

1. Правила GSP/GDP (ВОЗ) в версии 2020 г.

- 2. Типовое руководство по хранению и транспортированию лекарственных средств, чувствительных к изменению температуры и/или времени хранения и транспортирования.
- 3. Технические дополнения.

Дополнение 1: Подбор земельного участка для строительства складских объектов.

Дополнение 2: Проектирование и регулирование закупок складской инфраструктуры.

Дополнение 3: Оценка вместимости (емкости) складских зон.

Дополнение 4: Охрана территории и пожарная безопасность складских объектов.

Дополнение 5: Техническое обслуживание складских объектов.

Дополнение 6: Системы мониторинга температуры и влажности для стационарных складских зон.

Дополнение 7: Квалификация складских зон с контролируемой температурой.

Дополнение 8: Температурное картирование складских зон.



Дополнение 9: Техническое обслуживание холодильного оборудования.

Дополнение 10: Проверка точности средств контроля и мониторинга температуры.

Дополнение 11: Квалификация рефрижераторных транспортных средств.

Дополнение 12: Организация перевозок автомобильным и воздушным транспортом с контролируемой температурой.

Дополнение 13: Квалификация транспортных контейнеров.

Дополнение 14: Квалификация профиля маршрута перевозки.

Дополнение 15: Системы мониторинга температуры и влажности при осуществлении транспортных операций.

Дополнение 16: Управление экологической безопасностью холодильного оборудования. ■

По материалам компании «Виалек»

В строительство второй очереди завода «Эдвансд Фарма» инвестируют RUB 150 млн

Фармацевтический завод ООО «Эдвансд Фарма» инвестирует RUB 150 млн в расширение производства в промышленном парке «Северный» под Белгородом. Компания намерена до 2021 г. построить новую очередь мощностью 18 т фармацевтических субстанций в год.

Сообщается, что в результате будет расширена номенклатура лекарственных средств. Новой продукцией предприятия станут аминосалициловая кислота-ПАСК, циклосерин, теризидон и линезолид, производство которых будет лицензировано. В первый год мощность про-

изводства составит 700 кг, в 2022-м объем будет увеличен до проектного. Первая очередь завода была открыта в 2018 г., объем инвестиций в нее составил RUB 500 млн. Доход предприятия в 2019 г. – RUB 167,32 млн, чистая прибыль – RUB 18,43 млн. ■

По материалам www.kommersant.ru



Стратегия концерна «Гриндекс» предусматривает четыре направления развития

Латвийская фармацевтическая компания «Гриндекс» (Grindeks) сообщила о разработке стратегии развития концерна до 2025 г., определив важнейшие направления развития:

- 1. Расширение ассортимента активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и конечных лекарственных форм.
- 2. Экспансия на новые рынки: страны Евросоюза, США, Япония, Южная Корея, Австралия и Новая Зеландия.

3. Расширение производственной инфраструктуры в Латвии.

4. Развитие дочернего предприятия Kalceks.

Стратегия «Гриндекс» предполагает, что предприятие и в дальнейшем будет уделять особое внимание расширению ассортимента препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой и центральной нервной систем, онкологической патологии и сахарного диабета. Ожидается, что в 2025 г. ассортимент указанных терапевтических групп будет состоять из 105 лекарственных средств, которые будут экспортированы в 97 стран мира.

Для укрепления позиций конкурентоспособности и независимости по отношению к зарубежным производителям АФИ в 2025 г. планируется расширить

ассортимент ингредиентов «Гриндекс» минимум до 40 наименований. Поскольку увеличение мощностей по производству АФИ и готовых лекарств будет важным условием роста группы компаний «Гриндекс», планом развития предусмотрено строительство нового завода в Латвии. Начата разработка проекта, а также определен необходимый объем инвестиций. Реализация проекта предполагается в несколько этапов.

Долгосрочная стратегия «Гриндекс» предполагает целенаправленное развитие дочернего предприятия Kalceks, специализирующегося на производстве препаратов для госпитального сегмента. Ожидается, что в 2020 г. объем продаж компании достигнет EUR 40 млн. ■

По материалам <http://grindeks.lv/ru>





«Дарница» завершила ряд исследований генерических препаратов в лабораториях ЕС

Фармацевтическая компания «Дарница» завершила 8 исследований биоэквивалентности препаратов для лечения заболеваний сердца и центральной нервной системы, большая часть которых проводилась в течение 2018 – 2020 гг. в лабораториях Европы. Генерическое лекарственное средство, кроме соответствия по действующему веществу, должно быть био-

эквивалентным оригинальному препарату. Соблюдение этого условия означает, что генерик идентичен оригиналу по терапевтическому эффекту, безопасности и переносимости. *«Мы ответственны перед пациентами, и, чтобы быть уверенными в эффективности и безопасности наших препаратов, проводим биоаналитическую часть исследований в лабораториях ЕС. При выборе партнеров – клинических баз и сертифицированных биоаналитических лабораторий – мы прежде всего обращаем внимание, могут ли они обеспечить проведение исследований на должном уровне качества*

в соответствии с международными требованиями», – отметил глава совета директоров Darnitsa Group Дмитрий Шимкив. Клиническую часть исследования «Дарница», как правило, проводит в Украине, после чего передает биологические материалы в европейские лаборатории для завершающих анализов. В частности, фармкомпания давно сотрудничает с одним из лучших медицинских и биоаналитических центров Европы – QUINTA-ANALYTICA s.r.o. (Чешская Республика). □

По материалам <https://www.darnitsa.ua/>

В Белорусском государственном университете (БГУ) разработали компьютерную программу по перепрофилированию известных лекарств

Инициатива принадлежит сотруднику лаборатории биохимии лекарственных препаратов НИИ ФХП Ярославу Фалетрову. В современной медицине при наличии огромного количества лекарств ученые делают акцент не на создании новых лекарственных препаратов, а на поиске уникальных свойств уже известных. Для этого в биохимии и фармакологии широко применяется метод виртуального скрининга с использованием технологии докинг (поиск). Работает он по принципу «ключ-замок», когда под набор химических соединений различных лекарств подбирают подходящие белки вирусов и бактерий, благодаря чему расширяется спектр лечебных свойств препарата.

Уникальность предложения ученого БГУ заключается в проведении обратного скрининга, который ранее не использовался. Программа «пропускает» сотни белков-«замков» через одно лекарство-«ключ». На основании скрининга проводят глубокий анализ конкретного препарата, выявляют его новые свойства, определяют эффективность и побочные эффекты при лечении того или иного заболевания. По сравнению с мировыми аналогами программа БГУ обрабатывает большее количество информации, представляет детальные результаты расчетов в виде таблицы и обеспечивает конфиденциальность данных. Первым тестируемым препаратом ученый БГУ избрал кверцитин, который

сравнил с 550 структурами белков коронавируса людей и животных. Результаты показали хорошую сочетаемость с некоторыми белками вируса. Эта информация в дальнейшем может упростить поиск потенциальных лекарственных средств от коронавирусной инфекции. В ближайшей перспективе планируется «соединение» других известных лекарств со всеми белками коронавируса, а также изучение взаимодействия препаратов с белками туберкулеза. Для усовершенствования программного пакета будут привлечены программисты и студенты-химики БГУ. Разработку планируют внедрить в учебный процесс и использовать при проведении научных исследований. □

По материалам <https://bsu.by/>

Cubis® II: взвешивание в соответствии с требованиями фармацевтической отрасли

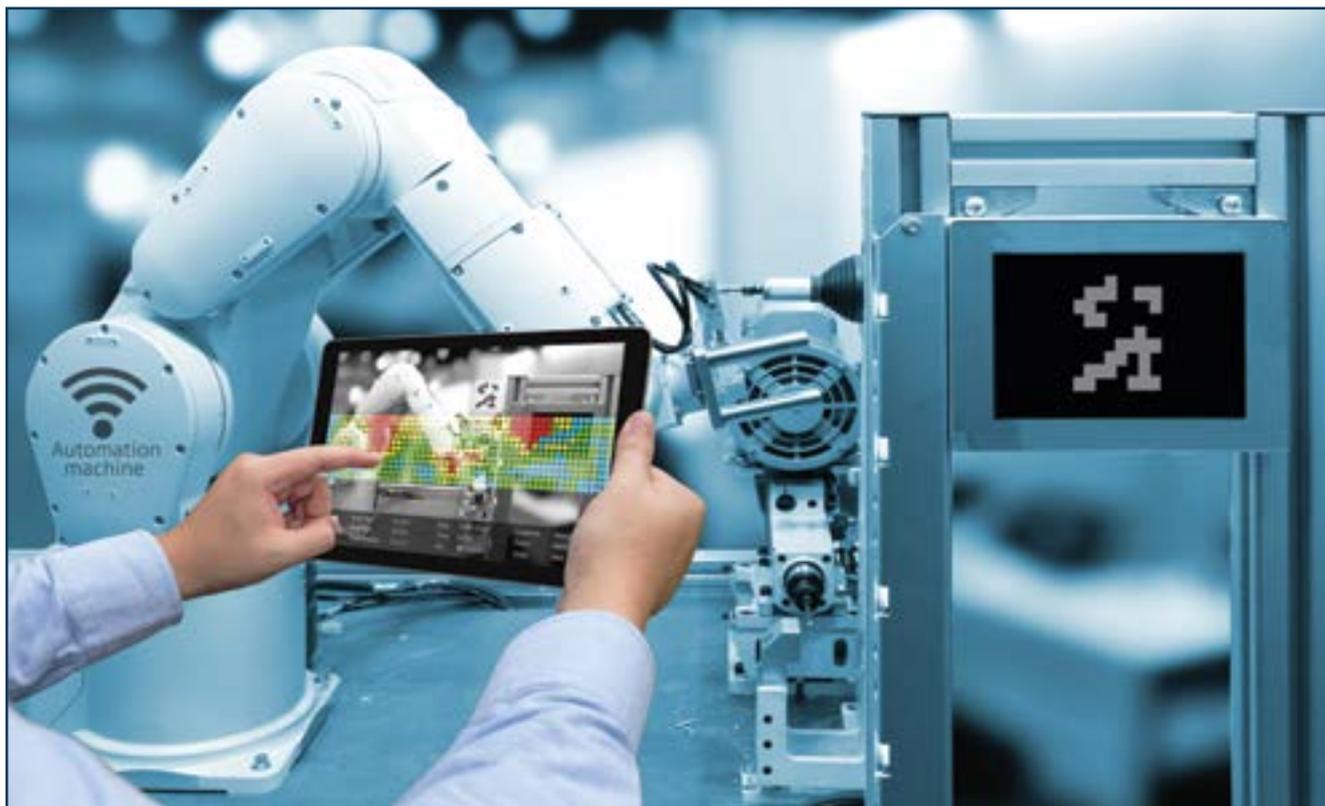
На выставке «Аналитика Экспо-2020» компания Sartorius представила новую серию лабораторных весов Cubis® II. Она включает 45 весовых модулей с максимальной нагрузкой от 2 г до 70 кг и разрешением от 0,1 мкг до 1 г, позволяя решать любые лабораторные задачи взвешивания. Главной их особенностью является модульная конструкция: весы могут быть укомплектованы разными вариантами блоков управления, ветрозащитных витрин, измерительных принадлежностей и пакетов прикладных программ. Это позволяет адаптировать их под специфические условия и рабочие процессы любой лаборатории. Особый упор при этом был сделан на развитии коммуникационных возможностей и обеспече-

нии достоверности данных, наиболее актуальных в фармацевтической отрасли. Специализированный пакет прикладных программ QP1 Pharma содержит приложения и расширения функционала, обеспечивающие соответствие наиболее строгим международным требованиям, предъявляемым к целостности и достоверности данных, в том числе электронная подпись протокола и контроль за правильностью показаний весов. В рамках выставки были продемонстрированы как новые модели весов – в частности, микровесы с максимальной нагрузкой 10 г и встроенными в корпус весового модуля бесконтактными датчиками для управления витри-



ной, так и новые функциональные возможности весов, в том числе беспроводная передача данных на лабораторный принтер и интеграция с системами титрования Omnis от компании Metrohm. □

По материалам компании Sartorius



Фармацевтика в цифровом формате

Оптимистичный прогноз в сочетании с развитием технологий придает новый импульс цифровому преобразованию отрасли.

В недавнем интервью журналу Wired генеральный директор компании Novartis Вас Нарасимхан сказал, что с началом пандемии цифровые инвестиции этого фармацевтического гиганта, раньше казавшиеся желаемыми, но не обязательными экспериментальными областями, которые могут изменить компанию лет через пять, внезапно превратились в абсолютную необходимость.

И компания Novartis не одинока в этом понимании. Результаты прошлогоднего опроса Smart Pharma Survey, проведенного порталом Pharma Manufacturing¹, вызвали

обеспокоенность в связи с тем, что энтузиазм отрасли по поводу цифровой «революции» ослабевает. Но, как мы все реально осознаем, с 2019 г. в фармацевтике и мире многое изменилось. Пандемия оказалась своеобразным экзаменом для цифрового прогресса фармацевтики, и оптимистичные результаты опроса этого года свидетельствуют, что, возможно, некоторые из часто упоминаемых препятствий для цифровизации отрасли были основаны на утративших актуальность проблемах, и не исключено, что пандемия продолжит стимулировать цифровые изменения в

фармацевтической промышленности. Почти все опрошенные производители фармацевтической продукции согласились с тем, что пандемия изменит отношение отрасли к цифровизации, при этом 65% уверены, что увеличится использование отрасли технологий для сбора и анализа данных в режиме реального времени.

Сложность цифровых инструментов, доступных производителям фармацевтической продукции, продолжает возрастать. Цифровая трансформация – это процесс использования данных инструментов (интеллектуальных датчиков, искусственного интеллекта, виртуальной реальности и облачных вычислений) для создания новых и более совершенных производственных процессов. Тем не менее цифровая трансформация касается не только технологий – это изменение самого подхода к их применению. Фарма-

¹ ПРИМЕЧАНИЕ

В данном обзоре под «поставщиками» подразумеваются компании, которые предлагают оборудование для предприятий фармацевтической промышленности, лабораторное оборудование, средства управления или программное обеспечение, а также оказывают консультационные или сопутствующие услуги. «Производители фармацевтических препаратов» определены как те, кто производит фармацевтические/биофармацевтические препараты, активные фармацевтические ингредиенты или вспомогательные вещества либо предлагает услуги контрактного производства. Всего было получено 263 ответа: 91 ответ поставщиков и 140 производителей. Кроме того, 32 респондента определились как «другое» (их ответы были включены в ответы производителей).

цветическая промышленность осознает, что современные технологии способны обеспечить ей эффективность и гибкость, необходимые для преодоления сложившейся ситуации. Сочетание технологий с правильным мышлением позволит отрасли двигаться вперед с новой убежденностью в своей способности процветать в цифровом мире.

Сменить заезженную пластинку

Принято считать, что фармацевтическая отрасль крайне негативно относится к любым рискам, особенно в отношении внедрения новых технологий. Это мнение бесконечно звучало в отраслевых дискуссиях, как заевшая пластинка. Однако когда дело доходит до базовой автоматизации – процесса повышения эффективности выполнения задач с помощью цифровых технологий, – свежие данные опровергают этот стереотип.

«Нередко можно увидеть фармацевтическую компанию с такой степенью автоматизации и уровнем сбора данных, что они сами признают, что обладают большим количеством информации, чем в состоянии обработать», – говорит Раджив Ананд, генеральный директор фирмы Quartic.ai, которая помогает ресурсоемким компаниям использовать информацию, полученную от их оборудования и процессов, для создания аналитических данных. Это отражается в растущем уровне позитивного отношения в отрасли к автоматизации производственных цехов и лабораторий. Ранее упомянутое исследование Smart Pharma Survey от Pharma Manufacturing, в рамках которого отдельно проводился опрос производителей лекарств и поставщиков оборудования и услуг о цифровой зрелости фармацевтической отрасли, демонстрирует рост одобрения. В этом году 93% производителей и 87% поставщиков считают, что фармацевтика стала более позитивно относиться к автоматизации и весьма не прочь нарушить статус-кво. Когда производителей спросили, выберет ли их компания автоматизацию ручного производствен-

ного процесса, который кажется эффективным, 85% (самый высокий показатель в истории опросов) из них ответили утвердительно. Оптимизм поставщиков в отношении сознательного выбора фармацевтическими предприятиями автоматизации хоть и отстает от такого производителей, но также увеличился в этом году (с 63 до 75%).

Endress + Hauser, глобальный поставщик решений и услуг для измерения и автоматизации промышленных процессов, относится к числу оптимистов и отмечает, что фармацевтическая промышленность все чаще использует технологии «Фарма 4.0». «Результаты опроса указывают на то, что консерватизм может смениться более прогрессивным подходом, возможно, потому, что фармацевтические фирмы осознают, что риски, связанные с использованием ручных процессов, перевешивают затраты на переход к автоматике», – говорит Бетани Сильва, менеджер по медико-биологической отрасли компании Endress + Hauser USA.

Пора меняться

Существует важное различие между автоматизацией и цифровизацией.

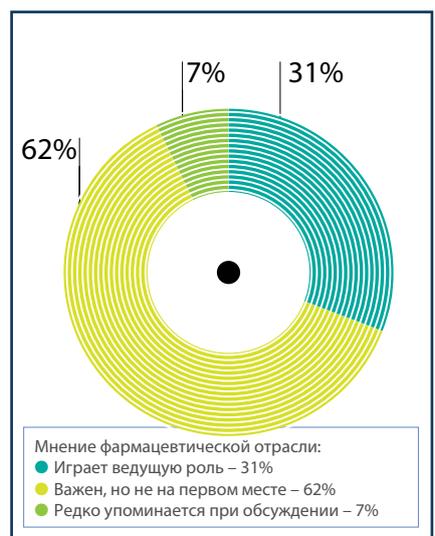


Рис. 1. Насколько важным является фактор цифровизации при обсуждении проектирования новых фармацевтических заводов или модернизации уже существующих?

В то время как автоматизация позволяет выполнять задачи более эффективно за счет использования технологий, цифровизация идет дальше, раскрывая главные преимущества трансформации – она собирает данные и использует их для углубленного анализа. Такая трансформация требует изменения мышления. Чтобы цифровизация была успешной, она должна стать приоритетом, и производители фармацевтической продукции, похоже, именно так ее и оценивают. Более 93% опрошенных производителей заявили, что при проектировании или модернизации оборудования цифровизация является важной частью обсуждения, и около трети респондентов отметили, что цифровизация – важная для них тема (рис. 1).

Продавцы подтвердили эти цифры, когда им задали тот же вопрос об их клиентах из фармацевтической отрасли. Однако, несмотря на то, что приоритет оцифровки и сбора данных важен, он не обязательно автоматически приведет к новому пониманию процессов. Решающее значение здесь имеет качество собираемых данных.

По словам г-на Ананда, фармацевтические компании исторически собирали данные на всякий случай. «А если они не используют данные, это означает, что они не проводят активный мониторинг их качества, – убежден он. – В таких данных всегда есть дыры».

«Данные можно считать своего рода новой валютой в производстве», – отмечает Брайан Фогель, исполнительный директор по глобальным продажам Rockwell Automation, крупнейшей в мире компании, занимающейся промышленной автоматизацией. – А валюта, как известно, бывает хорошая и плохая».

Современные инструменты не очень полезны, если вы имеете дело с огромными объемами неполных или некачественных данных. Столь знакомый сценарий может быстро погасить энтузиазм по поводу цифровых инициатив. «Если качественных данных нет, вы не сможете сде-

«*В этой области цифровизация напрямую влияет на скорость вывода продукта на рынок*», – комментирует г-н Ананд.

лать никаких чудес с помощью расширенной аналитики», – уверен г-н Ананд. Вместо того чтобы накапливать исторические данные, производители фармацевтической продукции теперь используют инструменты для сбора информации в реальном времени, а затем проводят аналитику производительности, которая дает немедленные результаты.

Согласно результатам опроса производители фармацевтической продукции осознают возможности, предоставляемые этими новыми инструментами. Когда их попросили оценить основные проблемы, связанные с «умным» оборудованием, установленным на заводах, производители фармацевтических препаратов поставили опасения по поводу инновационных технологий (в частности, утверждение, что технологии, предлагаемые фармацевтической промышленностью, недостаточно развиты), ближе к концу списка (рис. 2).

Цифровая настройка

Глядя на картину в целом, более 75% опрошенных фармацевтических производителей считают, что повышение уровня автоматизации предприятий фармацевтической промышленности приведет к росту производительности, качества и эффективности. В этом году увеличилось количество респондентов, которые также видят взаимосвязь более автоматизированного производства, снижения затрат и роста инноваций.

В частности, как производители лекарств, так и продавцы согласны с тем, что больше всего от роста уровня цифровизации выиграют производственники – это убеждение остается неизменным на протяжении всего исследования. В этом году около четверти фармацевтических производителей – больше, чем когда-либо прежде, – указывают на управление цепочкой поставок как на область, которая потенциально может получить наибольшую выгоду от цифровизации (рис. 3).

Г-н Ананд указывает на еще одну важную поддающуюся измерению область, которая не была включена

в качестве опции в опрос, – масштабируемость.

Передача технологий, которая, по сути, включает перенос процессов из НИОКР в производственный цех, уже давно осложняется разрозненностью данных и отсутствием четкого управления ими. Иногда цифровые системы, используемые исследователями, не интегрируются с системами, существующими на производстве, в результате чего многие компании используют ручные процессы, такие как электронные таблицы и файлы в формате PDF. «*Как правило, фармкомпания располагает хорошими данными на стадии разработки процесса, но процесс масштабирования требует большого объема ручного анализа данных, – считает г-н Ананд. – Наличие хороших исходных данных означает, что моделирование будет основано на прочном фундаменте*». Основа, построенная на качественных данных, создает возможность для цифровой трансформации.

Поскольку многие мировые фармацевтические гиганты могут похвастаться надежными цепочками поставок лекарств, более эффективный процесс передачи технологий позволит им оперативнее вы-

водить продукты на рынок.

Нажимаем на «Play»

О цифровой трансформации много говорят, но что насчет реального прогресса? В ответ на просьбу оценить прогресс своей компании в реализации инициатив цифровой трансформации/ промышленного Интернета вещей (IIoT) четверть фармацевтических производителей заявляют, что находятся на наиболее продвинутой стадии: они определили область применения и сделали соответствующие инвестиции. Но, с другой стороны, почти половина признает, что их компании все еще находятся в самом начале пути (рис. 4).

Информация от поставщиков, многие из которых продают цифровые технологии фармацевтическим компаниям, также актуальна в данном контексте. Оценивая коллективный прогресс фармацевтической отрасли, 41% поставщиков считают, что отрасль все еще находится на начальном этапе, а около 46% поставили фармацевтическую

**ПРОИЗВОДИТЕЛИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ:**

1. Интеграция с существующими системами
2. Сложности с регулирующими органами
3. Обучение персонала
4. Хранение и обработка «больших данных»

ПРОДАВЦЫ:

1. Интеграция с существующими системами
2. Сложности с регулирующими органами
3. Безопасность
4. Экономическая эффективность

Рис. 2. Основные опасения, связанные с использованием «умного» оборудования на заводах



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

Наши разработки превзойдут ваши ожидания!



IMAGINING PHARMA. BY YOUR SIDE.

Уявіть фарму. З Вашого боку.

Уявіть майбутнє, в якому цифрові технології примножують можливості Вашого бізнесу.

Уявіть пакувальні рішення, які захищають Ваш продукт та навколишнє середовище.

Уявіть більш сталий світ. Час прийшов.

ZORAN BUBALO +38 (063) 442-56-48 - zoran@bubalo.rs

www.ima.it



отрасль на средний этап: определены начальные области применения для пилотного использования. Только 13% убеждены, что фармацевтическая промышленность достигла инвестиционной стадии. Различия в ответах на вопросы частично можно объяснить отсутствием стандартного единого метода оценки прогресса цифровой трансформации компании. Для поставщиков, продающих цифровые решения, решающее значение для успеха имеет понимание этих различий.

«Как продавец вы не можете судить. Вы должны понимать, на каком этапе находятся компании», – рекомендует г-н Фогель. «Эта оценка должна быть тщательной и учитывать не только конечную цель цифровой трансформации», – поясняет он. «Сфокусироваться на желаемом результате – это хорошо, однако чтобы увидеть картину целиком, нужно смотреть через более широкий объектив». Всесторонний анализ необходим, потому что изменения в фар-

мацевтике не происходят в вакууме. Г-н Фогель приводит пример клиента его компании Rockwell, который хотел сосредоточиться исключительно на управлении производством с конкретной целью увеличения объемов производства. Компания Rockwell же поинтересовалась, какие изменения понадобятся внести в упаковку и транспортировку, отметив, что увеличение объема производства окажет влияние на другие области бизнеса. «Вы должны взглянуть на весь процесс в целом, чтобы понять, в чем могут заключаться основные проблемы и какова подходящая отправная точка для их решения», – советует г-н Фогель.

Прогресс без спешки

Несмотря на более открытое отношение фармацевтических компаний к «умному» оборудованию, установленному в производственных цехах, проблемы с логистикой все еще сохраняются (см. рис. 2). В течение последних трех лет главной про-

блемой, связанной с интеллектуальным оборудованием, как отмечали и сами производители оборудования, и производители фармацевтической продукции, были сложности с интеграцией новых технологий с уже существующими линиями или оборудованием.

Еще одной проблемой, с наличием которой также согласны и производители, и продавцы, являются нормативные препятствия и, в частности, отсутствие поддержки или понимания новых процессов со стороны регулирующих органов. Хотя эти опасения не лишены оснований, особенно в жестко регулируемой отрасли, в которой функционирует значительное количество устаревших предприятий со стареющей инфраструктурой, г-н Ананд говорит, что для фармацевтических клиентов важно провести различие между кажущимися барьерами и фактическими препятствиями для цифровизации. «Вы действительно пробовали, или же вы просто высказываете предположение, осно-

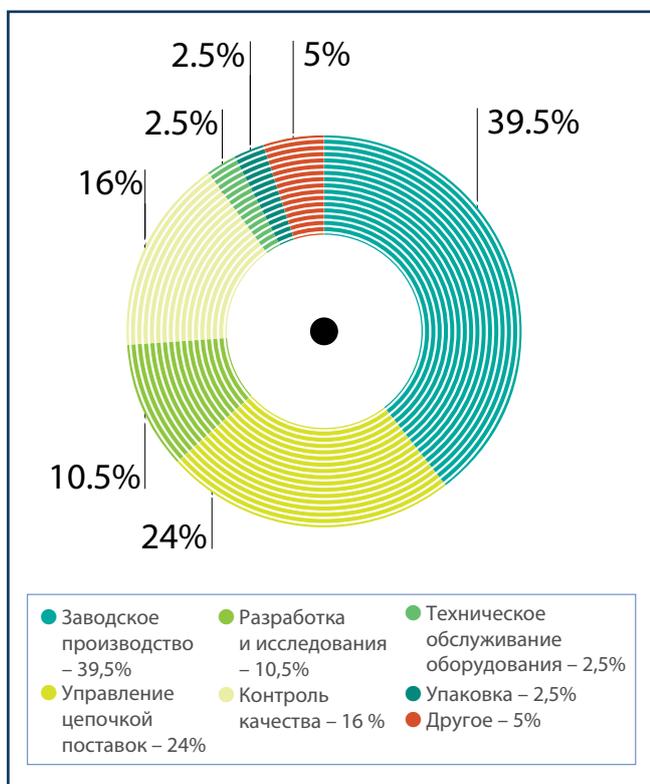


Рис. 3. Какая область фармацевтической промышленности больше всего выиграет от роста цифровизации?

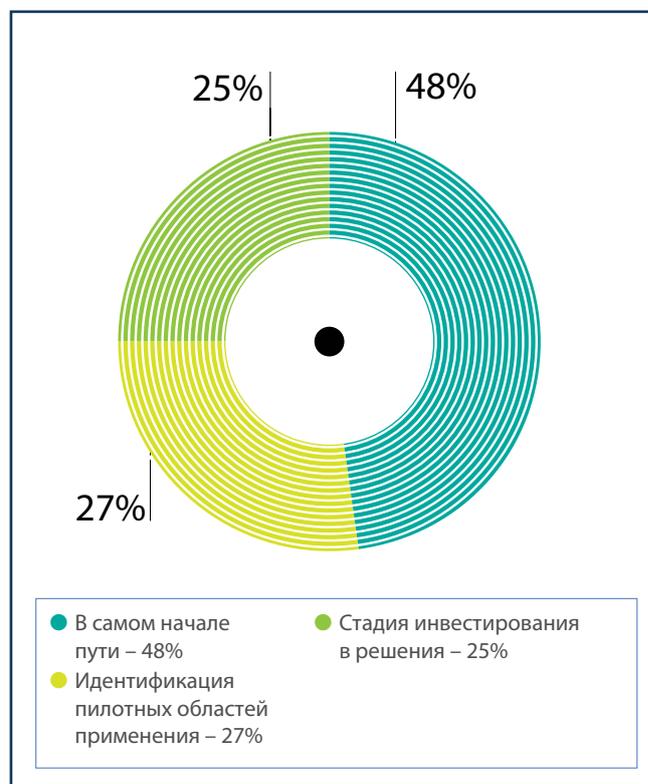


Рис. 4. Оцените прогресс вашей компании в реализации инициатив цифровой трансформации/IIoT

вываясь на статус-кво?» – спрашивает г-н Ананд.

Что касается регулирования, то Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) приняло шаги к тому, чтобы пошатнуть устаревшую репутацию Управления как блокатора инноваций. В 2014 г. Управление фармацевтического качества Центра оценки лекарств и исследований (CDER) FDA создало Программу новых технологий, которая позволяет фармацевтическим компаниям встречаться со своими представителями для выявления, обсуждения и решения потенциальных технических и нормативных вопросов, касающихся разработки и внедрения новых технологий, до подачи нормативной заявки.

По информации компании Rockwell, технологические усовершенствования также помогли преодолеть многие традиционные барьеры на пути внедрения цифровых технологий в фармацевтике. По словам г-на Фогеля, фундаментальные аспекты цифровой трансформации, которые раньше предполагали создание дорогостоящей сложной инфраструктуры, претерпели изменения. *«Отпала необходимость создавать избыточную инфраструктуру. Теперь у нас есть набор инструментов, который можно применять в одностороннем порядке – очень быстро и без особых усилий – к любому потоку данных, который мы считаем необходимым»*, – заявил он. Компания Quartic.ai отмечает еще один дополнительный барьер для цифровой трансформации, который не упоминался в опросе. Частое перемещение сотрудников в фармацевтической отрасли – как внутри компании на разные должности, так и за ее пределы, в другие компании – означает, что поставщики технологий, такие как Quartic.ai, постоянно работают с новыми командами клиентов.

«Любая новая технология требует преданности делу, – заявляет г-н Ананд. – В фармацевтике сотрудники так часто перемещаются, что мы постоянно теряем наших цифровых

По словам поставщиков цифровых технологий, вероятность того, что компания находится на продвинутой стадии цифровизации, в два раза выше для новых фармацевтических компаний (≤5 лет), чем для компаний со стажем (20 лет и более).

лидеров». Компания Rockwell рассматривает эту текучесть кадров как потенциальную возможность для поставщиков активизировать деятельность фармкомпаний и продолжить выполнение поставленных задач, поддерживая при этом клиентов и принимая на себя большую ответственность за проект. *«Когда люди уходят, поставщики технологий должны напоминать фармацевтической компании о том, как важно не свернуть с пути цифровизации»*, – заявляет г-н Фогель.

Кто такие лидеры?

Концепция «цифровых лидеров» нуждается в дополнительном обсуждении. Всегда ли толчок к преобразованию фармацевтического производства исходит изнутри? Так ли верно, что производители оборудования и поставщики программного обеспечения – те, кто предоставляет фармацевтическим компаниям инструменты для развития, – играют решающую роль в продвижении цифровых технологий? Несомненно, их роль важна, но насколько? По результатам опроса, ни производители фармацевтической продукции, ни сами поставщики не смогли прийти к единому мнению относительно того, в какой степени продавцы должны стимулировать отрасль к цифровизации. Следует ли поставщикам проявлять инициативу, предлагая инновационные продукты и обучение? Или им необходимо приспосабливаться к нуждам пользователей, адаптируя свои продукты к потребностям фармацевтического производства? Для незначительного большинства опрошенных ответ находится посередине. Около 41% производителей фармацевтической

продукции и 38% поставщиков считают сотрудничество ключевым фактором. Для Rockwell прочные и давние отношения с фармацевтическими клиентами, такими как компания Pfizer, сыграли важную роль в продвижении цифровой трансформации в отрасли. Когда разразилась пандемия, Pfizer смогла вернуть инструменты удаленного сотрудничества за 2 недели, что позволило сотрудникам обучаться с глобальными экспертами в данной области посредством дополненной реальности с помощью «умных» очков и мобильных телефонов. Теперь производитель лекарств может получить удаленный доступ к производственным данным. Это стало возможным благодаря увеличению инвестиций в безопасность, что, в свою очередь, позволило обеспечить защиту данных во время удаленного доступа – критически важный аспект для продолжения работы в условиях пандемии. Готовность компании Pfizer к использованию цифровых технологий стала результатом почти двух десятилетий сотрудничества с Rockwell – сотрудничества, которое развивалось вместе с технологиями. *«Компания Rockwell работала с Pfizer еще до того, как стали доступны современные инструменты с повышенной функциональностью, – рассказывает г-н Фогель, отвечающий в том числе и за отношения Rockwell с Pfizer. – Теперь мы можем соединять системы, где бы они ни находились, унифицированным способом, что раньше было невозможно»*.

Современные поставщики технологий должны быть чем-то большим, чем просто «концентраторами данных», если они хотят завоевать до-

верие фармацевтических клиентов. «Мы (Rockwell и Pfizer) являемся партнерами. Мы честны друг перед другом. Мы проанализировали, в чем планируем преуспеть, в чем вряд ли достигнем успеха, определили наши проблемы... Мы потратили время на то, чтобы выяснить, как преодолеть эти переломные моменты с минимальным ущербом и максимальным контролем», – говорит г-н Фогель. По мере того как все больше третьих сторон, таких как системные интеграторы или отраслевые консультанты, вовлекаются в процесс цифровой трансформации фармацевтики, поставщики все чаще берут на себя ответственность за цифровые технологии. На основе своего опыта г-н Фогель знает, что производители фармацевтической продукции нередко нанимают консультантов для оценки производственных процессов и поиска слабых мест. Вооружившись этими важными данными, производители лекарств затем обращаются к таким компаниям, как Rockwell, за помощью в понимании и применении результатов оценки.

«Фармацевтические компании хотят это сделать, но часто не знают, с чего начать», – объясняет г-н Фогель. Новые процессы, такие как непрерывное производство, еще больше увеличивают потребность фармацевтических предприятий во внешней поддержке.

«Мы видим, что со стороны фармацевтических клиентов существует спрос на поддержку автоматизации управления реальной скоростью и объемом данных, связанных с непрерывным производством, где они значительно выше, чем в производстве партиями», – говорит Лиза Грэхем, вице-президент подразделения аналитических разработок компании Seeq Corporation.

Основой таких новых процессов, как непрерывное производство, является мониторинг огромных объемов данных в реальном времени. «Что касается контекста, непрерывное производство позволяет собирать большие наборы данных (приблизительно 5500 точек данных на кампанию), и решения должны приниматься быстро», – убеждена г-жа Грэхем.

COVID и не только

О долгосрочных последствиях пандемии COVID-19 еще рано судить, но уже ясно, что она поставит звездочку рядом со всеми данными и результатами опросов, собранными в 2020 г. Конечно, цифровая трансформация в фармацевтике – это не рубильник, который включили, как только пандемия заставила мир обратиться к цифровым решениям. Этот процесс в фармацевтической отрасли продолжается уже много лет, изменяя как сами технологии, так и подход к ним.

Однако нельзя не задаться вопросом, можно ли объяснить более позитивные перспективы развития цифровых технологий, наблюдаемые в опросе этого года, тем, что в нынешней ситуации фармацевтические компании сдают своего рода экзамен по цифровизации, и оказалось, что цифровые технологии превзошли ожидания.

Вот что говорил Вас Нарасимхан, генеральный директор компании Novartis, в упомянутом ранее интервью Wired: «Мы были подготовлены лучше, чем я ожидал. Если бы вы сказали мне в январе, что большинство из 110 000 сотрудников перейдет на удаленную работу, а производственные процессы будут идти как положено, я бы ни за что не поверил в это».

Изменившееся отношение фармацевтики к цифровизации оказывает большое потенциальное влияние на отрасль. Согласно результатам опроса 60% фармацевтических производителей и 46% поставщиков оборудования считают, что пандемия вызовет повышенный интерес к цифровизации цепочки поставок фармацевтической продукции. «COVID выявил уязвимость цепочки поставок во всех отраслях, но в фармацевтической отрасли они наиболее существенны. Это, вероятно, даст сильный толчок в направлении цифровизации цепочки поставок, что снова потребует роста автоматизации процессов, которые ранее выполнялись вручную», – прогнозирует г-н Сильва. Не следует преуменьшать и роль улучшенных технологий в повышении цифрового оптимизма. «Теперь это не так сложно, как раньше, потому что технологии преодолели множество традиционных проблем», – заявляет г-н Фогель.

Не доверяете мнению поставщиков технологий? Тогда дадим слово их клиентам из фармацевтической отрасли. Итак, в опросе этого года производители фармацевтической продукции поместили обеспокоенность по поводу того, что «технология, предлагаемая фармацевтической промышленности, недостаточно развита», в конце списка проблем. Поскольку почти половина фармацевтических производителей и 55% опрошенных поставщиков полагают, что отрасль существенно выиграет от использования IIoT и «умных» фабрик в ближайшие пять лет или даже меньше, фармацевтика стоит на пороге цифровой трансформации.

«Эти последние пару месяцев действительно позволили как поставщикам, так и производителям понять, что им нужно быть намного более гибкими и сосредоточенными на решении насущных проблем, а также следить за тем, чтобы в их распоряжении были инструменты, которые могут расти вместе с ними», – убежден г-н Фогель. ■

11% опрошенных поставщиков считают, что пандемия не повлияет на отношение фармацевтической отрасли к цифровизации



Технологии и навыки удаленного управления: MG2 всегда с Вами – даже на расстоянии!

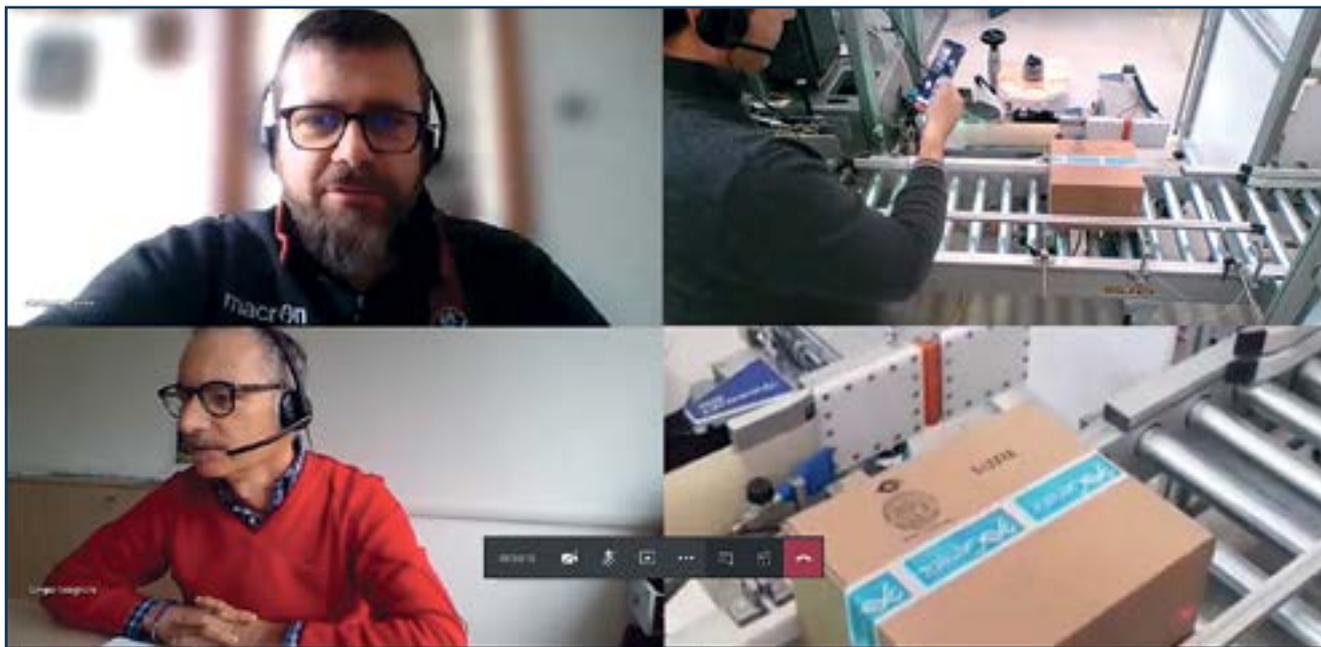
Недавний международный кризис привел к активному использованию «умных» инструментов для работы, удаленной связи и средств поддержки: компания MG2 внедряет эти инструменты уже на протяжении многих лет благодаря своим передовым информационным системам, используемым как во внутрисетевой работе, так и в управлении корпоративной деятельностью.

Такой подход к работе позволяет укрепить связь между техническими специалистами компании MG2, сотрудниками отдела продаж, а также клиентами и партнерами даже в необычной ситуации, сложившейся весной 2020 г. Действительно, с помощью как платформы Microsoft

365, так и благодаря использованию Microsoft Teams не только в качестве инструмента для сплочения коллектива, но и как инструмент для дистанционной совместной работы, можно также осуществлять технологически сложные мероприятия, такие как заводские приемочные испытания (Factory Acceptance Test – FAT), необходимые для тестирования машин на завершающей стадии производства. FAT позволяет заказчику оценить конструктивное и функциональное соответствие машины: эту фундаментальную проверку сотрудники MG2 могут также выполнять дистанционно, гарантируя правильность процедур и детальную отчетность перед заказчиком в режиме реального времени.

Создание специальных видеороликов с помощью камер, размещенных как перед машиной, так и на специальном снаряжении, которое носит техник, вместе с контекстным отображением данных позволяют обеспечить клиента полным набором данных для правильной оценки эффективности требуемых действий, таких как заводские приемочные испытания, ремонт или устранение неполадок.

Для расширения своей деятельности по удаленной поддержке MG2 постоянно ищет лучшие технологические решения, модернизируя как сетевую инфраструктуру, так и устройства для удаленного обслуживания. Среди таких устройств, на-



пример, очки смешанной реальности HoloLens компании Microsoft, предназначенные одновременно для удаленной поддержки работы и повышения качества обслуживания пользователей с помощью виртуальной и дополненной реальности.

В этот период MG2 на основе своего многолетнего технологиче-

ского опыта быстро перестроила способы взаимоотношений с клиентами. Компания продемонстрировала быстроту реагирования и адаптивность всех задействованных в процессе отделов, не забывая при этом о качестве человеческих взаимоотношений как о существенном дополнении к профессионализму, который еже-

дневно проявляется как в режиме онлайн, так и оффлайн. ■

MG2 ®
Keeping ahead for you



О компании

MG2 – капсулонаполнительные машины и технологии упаковки

Основанная в 1966 г., компания MG2 на сегодня является мировым лидером в области разработки и производства технологического и упаковочного оборудования для предприятий фармацевтической, косметической и пищевой отраслей промышленности. Работая по всему миру, компания всегда обеспечивает индивидуальный подход к удовлетворению любых специфических требований для реализации индивидуальных решений как для инновационных проектов компаний Большой Фармы, так и для небольших лабораторий.

Для получения информации посетите сайт www.mg2.it и следите за MG2 на LinkedIn, Facebook и YouTube.

**Компания
 ООО «Михаил Курако»**

Компания ООО «Михаил Курако» является официальным представителем ведущих европейских компаний-производителей технологического и упаковочного оборудования для предприятий фармацевтической, пищевой и косметической отраслей промышленности. Компания расположена в Москве и Киеве. Команда ООО «Михаил Курако» предоставляет клиентам высококачественные машины производства MG2 и запасные части к ним.

Контактная информация:

MG2 s.r.l.
 Via del Savena, 18
 40065 Pianoro (BO) – Italy
 phone: +39 051 4694111
 sales@mg2.it
 www.mg2.it

**ООО «Михаил Курако»
 РФ:**
 107076, г. Москва,
 ул. Краснобогатырская, 89,
 стр. 1, оф. 447
 Тел./факс: +7 (495) 280-04-00
 kurako@kurako.ru

Украина:
 01001, г. Киев,
 ул. Лютеранская, д. 3, оф. 11
 Тел.: +38 (044) 279-31-04;
 +38 (044) 279-30-95
 kurako@kurako.com



SEA Vision поглощает ARGO Vision



31 августа 2020 г. SEA Vision объявила о приобретении 100% компании ARGO Vision – расположенного в Милане стартапа, специализирующегося на разработке решений в области искусственного интеллекта (Artificial Intelligence) с особым упором на компьютерное зрение (Computer Vision).

ARGO – молодая и динамично развивающаяся компания, основатели которой имеют более чем 15-летний опыт разработки технологий, связанных с компьютерным зрением и машинным обучением (Machine Learning). Помимо своих ноу-хау ARGO Vision привнесет в SEA Vision два мощных элемента: эффективный па-

кет искусственного интеллекта и опыт работы на разных рынках и в различных секторах.

Естественное стремление команды стартапа к исследованиям и разработке делает ARGO Vision идеальным технологическим партнером, который даст дополнительный импульс внутренней исследовательской деятельности группы, направленной на выпуск новых продуктов, усовершенствованных с помощью искусственного интеллекта последнего поколения. Усовершенствования, основанные на интеграции нейронных технологий, на которых специализируется ARGO Vision, будут способствовать улучшению всех продуктов группы, сделав их еще более быстры-

ми, надежными и производительными благодаря улучшенному алгоритму.

В результате этой сделки SEA Vision получает права на использование всех лицензий на программное обеспечение ARGO Vision и на их интеграцию в свою фармацевтическую платформу программного обеспечения.

Луиджи Карриоли, президент группы SEA Vision, отметил: «Мы особенно рады объявить о приобретении инновационной компании, которая в различных аспектах восходит к нашей собственной истории и чей опыт в таком высокоинновационном сегменте, как искусственный интеллект, мы очень высоко ценим. Уверены, что это позволит при-



31 августа 2020 г. SEA Vision объявила о приобретении 100% компании ARGO Vision

дать новый импульс нашим промышленным системам технического зрения».

«Приобретение ARGO Vision, – заявил **Микеле Чей**, генеральный директор SEA Vision, – это новый важный шаг на пути улучшения пакета yudoo 4.0, центрального элемента нашей текущей стратегии, в котором технология нейронных сетей вносит важный вклад в процессы анализа больших массивов данных (Big Data) и в бизнес-аналитику (Business Intelligence). Вместе с ARGO и ее передовыми технологиями SEA Vision сегодня является еще более идеальным партнером для всех фармацевтических компаний, которые хотят развивать производство и организацию предприятия с помощью передовых решений, ориентированных на перспективу «Индустрии 4.0».

История, которая повторяется

ARGO Vision была основана в 2016 г. коллегами и друзьями – Алессандро Феррари (генеральный директор) и Габриэле Ломбарди (технический директор), имеющими значительный опыт работы в секторе компьютерного зрения еще со времен их учебы в Миланском университете.

«Интеграция наших команд предоставляет прекрасную возможность как для коммерческого, так и для технологического роста: в ARGO Vision мы сможем применять наши технологии в области компьютерного зрения и машинного обучения в фармацевтическом и косметическом секторах, с которыми SEA Vision знакома не понаслышке. В то же время мы продолжим работать на наших обычных рынках, но уже с бóльшим международным масштабом», – убежден **Алессандро Феррари**, соучредитель и генеральный директор ARGO Vision.

«С первого дня у нас возникла полная гармония с SEA Vision. Любовь к инновациям, а также

ARGO Vision

ARGO Vision – инновационный стартап, основанный в 2016 г. и специализирующийся в области искусственного зрения. ARGO Vision осуществляет разработку алгоритмов компьютерного зрения для устройств с низкой вычислительной нагрузкой. Гордостью компании являются постоянно проводимые исследования и разработки в области компьютерного зрения и машинного обучения с особым вниманием к миру нейронных сетей. Механизм ARGO Vision AI поддерживает бизнес десятков компаний по всему миру в различных отраслях, таких как AR/VR, «умное» производство, «Индустрия 4.0», автомобилестроение, анализ больших данных и многое другое.

*схожие технологические и научные взгляды сделали этот переход абсолютно естественным. Мы основали ARGO на фундаменте обмена знаниями и на прочной системе исследований и разработок, а с сегодняшнего дня эти ценности становятся частью более крупного и зрелого механизма. Мы готовы поделиться своим энтузиазмом и опытом внутри компании для достижения новых блестящих результатов», – сказал **Габриэле Ломбарди**, соучредитель и технический директор ARGO Vision.*

Возможно, неслучайно приобретение ARGO происходит в те же дни, когда SEA Vision готовится отметить свое 25-летие. Основанный в Павии в 1995 г. как стартап SEA Vision быстро стал лидером в области машинного зрения и программного обеспечения для управления процессами, применяемыми в фармацевтической промышленности.

Новая перспектива и общее видение свели вместе пути двух компаний, которые сделали прикладные инновации своей основной целью: ARGO и SEA Vision – это новое партнерство, плодом которого станет повышение производительности решений интеллектуальной автоматизации и искусственного зрения.

SEA Vision

SEA Vision – ведущий поставщик систем технического зрения для предприятий фармацевтической промышленности уже на протяжении 25 лет, добившийся успеха благодаря превосходным технологическим решениям. На сегодня SEA Vision установила более 1500 полных линий для процессов маркировки и сериализации и более 6500 систем технического зрения по всему миру. Многолетний опыт инноваций, а также постоянное участие в исследованиях и разработках гарантируют, что компания предлагает своим клиентам лучшие технологические решения для очень сложных инновационных проектов. В 2019 г. она приобрела 100% акций конкурирующей компании Lixis, фактически став международной группой со штатом 330 сотрудников, работающих по всему миру. Используя свою сеть инженерных, торговых и маркетинговых офисов, охватывающих основные мировые рынки, SEA Vision предоставляет разработанные специально для клиентов программы по обучению персонала, а также оказывает техническую помощь на месте.

Дополнительная информация представлена на сайте www.seavision-group.com 



Контактная информация:

www.seavision-group.it



Международная онлайн-конференция

Индустрия 4.0:
Первичная упаковка
и системы доставки
лекарственных средств –
тенденции и новинки

24 сентября
2020 года
11:00 – 13:00
на Вашем рабочем месте!

Организатор:

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



«Индустрия 4.0: первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств – тенденции и новинки»

В течение более 5 лет редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог производственного оборудования www.cphem.com ежегодно собирали специалистов фармацевтических производств на своих «живых» мероприятиях для обсуждения новых технологий, оборудования и тенденций. Но в связи с введенными карантинными мерами в мире такие встречи в традиционном формате стали невозможными. Это побудило нас не просто организовать тематический ивент, но и создать digital-платформу, чтобы наши коллеги имели доступ к знаниям и опыту лидеров отрасли, а также могли установить нужные контакты со специалистами и экспертами мирового уровня.

Благодаря поддержке наших партнеров – компаний **Röchling Medical, rommelag** и **АО «Фармак»** – 24 сентября состоялось первое из серии онлайн-мероприятий на тему «Индустрия 4.0: пер-

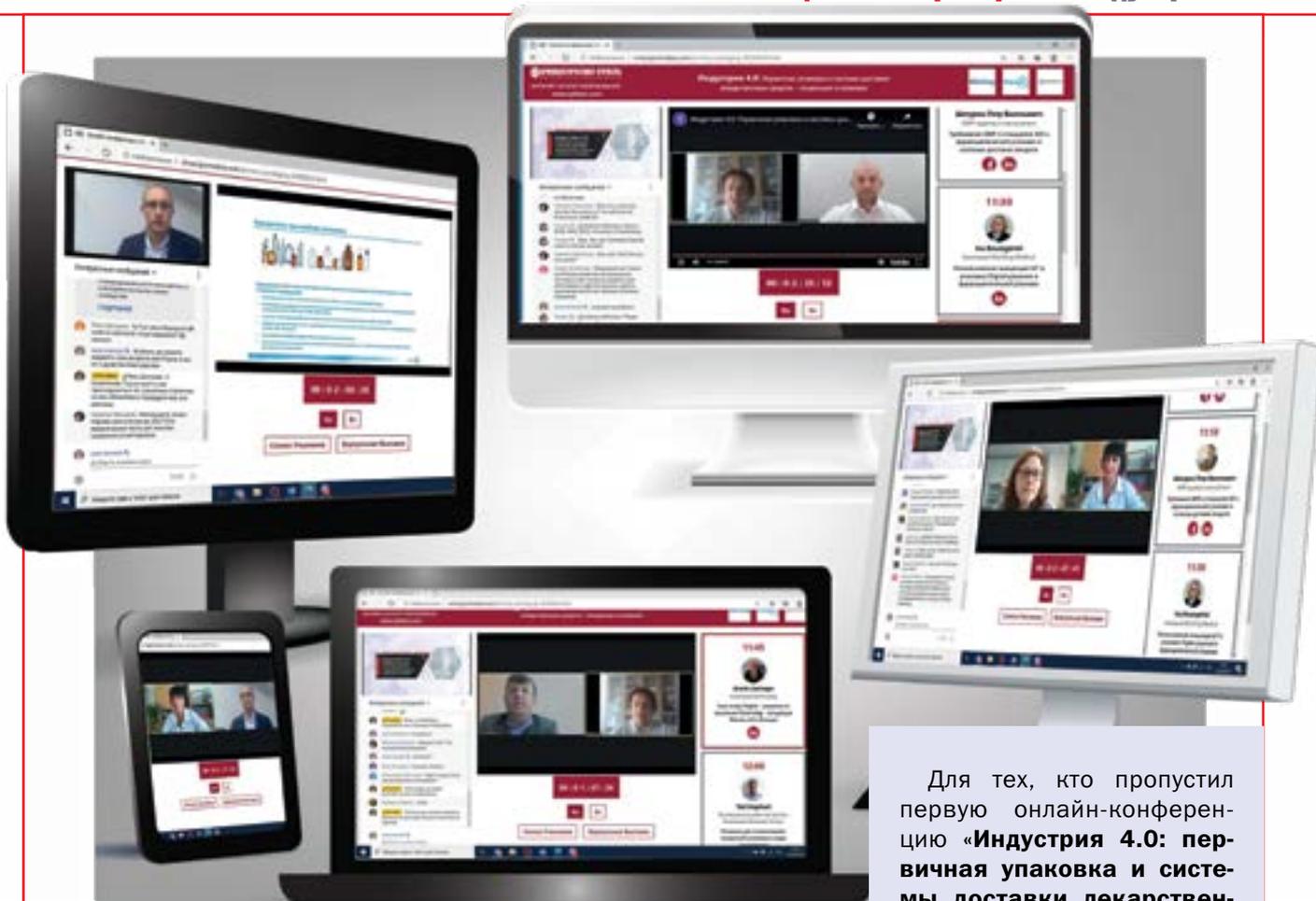
вичная упаковка и системы доставки лекарственных средств – тенденции и новинки». Мы говорили о высокотехнологических решениях (например, крышечка Connect-e-Cap® со встроенными датчиками для контроля приверженности пациентов предписаниям врачей) и обсуждали такие рутинные темы, как требования, предъявляемые к первичной упаковке и системам для доставки лекарственных средств.

Первым спикером онлайн-конференции стал **Петр Шотурма**, независимый эксперт, аудитор GMP, который очень доступно и подробно рассказал о требованиях GMP и стандартах ISO в отношении фармацевтической упаковки и систем доставки лекарств. Докладчик привел их классификацию, подчеркнул необходимость использовать правильное название препарата на упаковке и ее элементах, указанное на разных языках, остановился на достоинствах и недо-

статках материалов для упаковки, а также на других важных аспектах.

Следующий доклад от **Ina Baumgärtel** (компания Röchling Medical) открыл для слушателей абсолютно другую реальность, в которой крышечка является не только укупорочным элементом, но и полезным инструментом для контроля приверженности пациентов предписаниям врачей. Все это о новейшей разработке – укупорочном решении Connect-e-Cap® или, как его называли в редакции, «говорящей» крышечке. Отметим, что, несмотря на всю высокую технологичность, решение Connect-e-Cap® наверняка найдет применение в клинических исследованиях новых препаратов, а также будет полезным пациентам, требующим особого ухода.

Тему высоких технологий и концепции Индустрии 4.0 поддержал и следующий докладчик – **Armin Liesinger**, новый регио-



нальный менеджер компании gottmelag в Восточной Европе и странах СНГ, которая является одним из ведущих разработчиков и поставщиков решений blow – fill – seal (BFS). В своей презентации г-н Liesinger сосредоточился на том, как используются технологии Индустрии 4.0 в этом виде оборудования. Подробно также были рассмотрены вопросы безопасности и, в частности, как исключить вероятность несанкционированного доступа к машине. Бесспорно, что в период пандемии производство вакцин стало особо актуальным направлением развития любого фармпредприятия. Поэтому часть доклада была посвящена рассмотрению аспектов розлива термочувствительных продуктов.

Следующий доклад был представлен **Tod Urquhart** (компания Stevanato Group), которую наши читатели знают как разработчика и поставщика решений для упаковки продукта – начиная от пер-

вичной упаковки во флаконы, ампулы и преднаполненные шприцы и заканчивая вторичной упаковкой и инспекционными линиями. Г-н Urquhart в презентации остановился на актуальных для фармацевтической сферы решениях по отслеживанию продукции и нанесению маркировки непосредственно на первичную упаковку типа контейнера.

С завершающим докладом выступил **Павел Омеляненко**, ведущий инженер по первичной упаковке компании «Фармак», которая известна не только как один из лидеров фармрынка Украины, но и как производитель твердых, жидких, мягких лекарственных форм, а также является пользователем инновационных систем доставки лекарственных средств. Очевидно, что опыт компании стал ценным для всех слушателей, а рекомендации по выбору типа первичной упаковки и поставщиков вызвали особый интерес. ■

Для тех, кто пропустил первую онлайн-конференцию «**Индустрия 4.0: первичная упаковка и системы доставки лекарственных средств – тенденции и новинки**», запись мероприятия с материалами конференции доступна по ссылке:



Благодарим всех докладчиков и слушателей за активное участие в онлайн-конференции. В условиях карантина подобные встречи станут регулярными, поэтому следите за нашими анонсами в соцсетях:



Журнал Фармацевтическая отрасль



Pharmaceutical industry review-magazine

Следующее мероприятие состоится **2 декабря** и будет посвящено обсуждению вопросов использования активных фармацевтических ингредиентов и эксципиентов.

Присоединяйтесь и приглашайте своих коллег, мы всех будем рады видеть!

Connect-e-Cap®.

«Умное» решение для первичной упаковки от компании Röchling Medical



Для успешного медикаментозного лечения чрезвычайно важно, чтобы пациенты строго выполняли врачебные предписания. Результаты многочисленных исследований свидетельствуют, что соблюдение схемы терапевтического лечения окупается. Но согласно данным некоторых исследований иногда пациенты игнорируют предписанные схемы лечения вследствие упрямства, небрежности или чрезмерных требований. Несоблюдение врачебных рекомендаций не только ставит под угрозу

успех лечения, но и приводит к большим расходам системы здравоохранения.

Однако если пациент своевременно получает информацию о правильном применении назначенного ему препарата, это позволяет значительно улучшить соблюдение схемы лечения.

Для этого и предназначено Connect-e-Cap® – «умное» решение для первичной упаковки от компании Röchling Medical.

Специальные встроенные функции состоят из микрочипа для передатчиков акустических

или оптических сигналов, а также комплексных электронных систем, в том числе для вывода и распознавания речи. Модульное исполнение встроенных электронных компонентов обеспечивает высокий уровень универсальности для заказчика и пользователя, которые в зависимости от индивидуальных требований могут выбрать из широкого диапазона наиболее доступную функцию. Данные функции предварительно программируются с помощью программного обеспечения.

Connect-e-Cap® можно подключить к смартфону или планшету. Таким образом, благодаря удобному приложению или программному обеспечению вся сохраненная информация может быть передана и является доступной для пациента, врачей или медсестер.

Иногда пациенту сложно соблюдать график приема препарата, принимать его в различных дозах в течение дня или придерживаться более сложных схем дозирования. Благодаря функции напоминания Connect-e-Cap® предупреждает пациента о необходимости принять следующую таблетку и, помимо прочего, сделать это в наиболее оптимальное время. Если пациент забыл дозу препарата, прозвучит звуковое оповещение, что поможет предотвратить неправильное соблюдение предписаний. Благодаря строгому контролю, при котором врач отслеживает прием пациентом препаратов, в случае необходимости можно выявить осознанное и неосознанное несоблюдение схемы лечения.

Таким образом, Connect-e-Cap® упрощает коммуникацию между пациентом и врачом, при которой последний может понять, насколько добросовестно пациент относится к процессу лечения, и в общении с ним выявить возможные причины несоблюдения схемы терапии.

С помощью смартфона пациент также может получать сохраненную в крышке флакона информацию о правильной дозе и хранении, а также о побочных эффектах лекарственного средства. Дополнительно Connect-e-Cap® имеет опцию голосовых инструкций для пациента о правильном приеме препарата.

Благодаря отслеживанию информации о запасе препарата пациент может заблаговременно получить напоминание о необходимости обратиться к врачу за следующим рецептом для продолжения непрерывного лечения.

Для некоторых лекарственных средств необходимы строгие условия хранения, поскольку они чувствительны, например, к температуре или свету. Очень часто пациент игнорирует это требование из-за незнания. Если препараты хранятся неправильно (например, в ванной комнате вместо холодильника), то они теряют свою эффективность. Встроенные датчики Connect-e-Cap® отслеживают температуру хранения.

Если контейнер с таблетками непреднамеренно остается открытым в течение некоторого времени, прозвучит звуковой сигнал, благодаря которому предотвращается загрязнение препарата.

Поскольку компоненты электроники описанных выше функций размещены в крышке, контейнер и соответствующая крышка распознают друг друга. При этом если на контейнер навинчивается «неправильная» крышка, подается сигнал (акустический и визуальный). Эта функция «сопряжения» обеспечивает дополнительные преимущества – защиту от несанкционированного вскрытия и подделки, а также позволяет проследить путь упаковки препарата.

Еще одной областью применения Connect-e-Cap® являются клинические исследования. Благодаря возможности мониторинга в режиме реального времени Connect-e-Cap® может стать решением для улучшения результатов и более эффективного проведения клинических испытаний. При этом упрощается процесс сбора данных, улучшается их качество и создается возможность более точного контроля, в то время как выделенное время на прием одного пациента сокращается. С целью последующей оптимизации применения сотрудники компании Röchling Medical работают вместе с медицинскими экспертами и заказчиками со стороны фармацевтических предприятий.

«Умные» системы упаковки благодаря своим хорошим рыночным перспективам положительно восприняты пациентами, врачами и производителями. На ранних этапах практическое использование Connect-e-Cap® исследовали и оценивали посредством опросов пациентов и проведения тестов в больнице Гейдельбергского университета. «Умные» компоненты крышки созданы настолько прочными, что процедура сборки является быстрой и экономичной, даже в условиях больших производственных объемов.

При разработке системы Connect-e-Cap® особое внимание было уделено надежности, поэтому в качестве технологии сборки крышки был выбран вариант со вставкой компонентов электроники в пластиковые детали вместо литья или прессования. Таким образом в конце срока службы эти компоненты можно извлечь и утилизировать отдельно. В зависимости от сферы применения Connect-e-Cap® может быть многообразным решением. Батарейки с легкостью заряжаются через USB-порт.

«Умная» упаковка чрезвычайно полезна, удобна в использовании и упрощает жизнь пациентам. Ошибки, риски и побочные эффекты во время приема лекарств минимальны, а успех терапии – максимален. ▣

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



Комплексный подход к индивидуальным упаковочным решениям.

Шесть шагов к созданию идеальной упаковки с защитой от вскрытия детьми

Как можно быстро, эффективно и рационально реализовать высокие требования, предъявляемые к безопасности детей, при создании упаковки лекарств с помощью индивидуального процесса разработки?

Функции CR (child-resistant) все чаще появляются в технических требованиях к новым упаковочным решениям. CR означает «защищенный от вскрытия детьми» и направлен на защиту детей от случайного проглатывания лекарств. В Соединенных Штатах около 60 000 детей ежегодно получают неотложную помощь в результате случайного проглатывания лекарства. В Европе около 3000 детей умирают от последствий ошибочного приема лекарственных препаратов.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) заявила, что лекарства, которые хранятся дома в ненадлежащих условиях, являются особо опасными. Следовательно, эта тема занимает одно из первых мест в списке требований производителей фармацевтической продукции, предъявляемых к медицинской упаковке. Путь к идеальной упаковке, защищенной от вскрытия детьми, долг: он начинается с дизайна и заканчивается надежным крупносерийным производством. Но как согласовать все эти требования? Как производители фармацевтических препаратов, которые уже вложили много времени, усилий и денег в разработку нового препарата, могут быстро вывести его на рынок? Каким характеристикам должно соответствовать решение для первичной упаковки препаратов,



чтобы оно было одновременно удобным, эффективным и безопасным для детей? И как упаковка может обеспечить необходимую производительность во время испытаний на стабильность, а также гарантировать беспрепятственный процесс утверждения? Информация основана на примерах разработки TabTec CR.

Примеры CR-упаковки

Благодаря многолетнему опыту специалисты компании Sanner точно знают, что важно, и в тесном сотрудничестве с производителями фармацевтической продукции разрабатывают индивидуальные концепции первичной упаковки, защищенной от вскрытия детьми, для крупномасштабного производства. Решение Sanner IDP-Process® демонстрирует, как можно успешно реализовать современную и эффективную концепцию упаковки. Целостный процесс разработки Sanner IDP® состоит из шести этапов.

1. Концепция

На этапе разработки концепции упаковки с защитой от вскрытия

детьми специалисты компании Sanner используют различные подходы с учетом требований клиентов. Эти концепции учитывают требования, предъявляемые к упаковываемым лекарствам, и критерии заказчика в отношении удобства их применения. Особое внимание дизайнеры продукции и инженерная команда всегда уделяют совместимости безопасности детей с требованиями в отношении легкого открытия упаковки для лиц пожилого возраста и людей с ограниченными возможностями. При этом, с одной стороны, важны незначительные усилия в процессе открывания упаковки, большие поверхности захвата и наличие четких инструкций по открыванию. С другой стороны, чтобы обеспечить безопасность детей при открывании упаковки, необходимы противоположные требования, то есть работа двумя руками, которую следует выполнять одновременно, что является обязательным условием. По этой причине концепция и дизайн функции безопасности детей разрабатываются в тесном сотрудни-

честве с внешним институтом тестирования упаковки.

После учета всех этих аспектов возникает вопрос о возможности серийного производства упаковки, а также о первоначальной приблизительной оценке затрат и подробном изучении патентной ситуации.

Поскольку заказчик точно понимает, как Sanner представляет реализацию упаковочного решения, первые эскизы специалисты компании создают в CAD и подробно объясняют их заказчику. На первом этапе он может выбрать один из нескольких вариантов, каждый из которых соответствует указанным требованиям. Дизайнеры и инженеры Sanner также используют новые возможности помимо хорошо известных механизмов поворота и нажатия, таких как механизмы открывания Squeeze-flip, Squeeze-lift или Push-up-Pull-down.

TabTec CR имеет механизм открывания с откидной крышкой и откидной крышкой, которая открывается путем ее одновременного нажатия и подъема. Движение в обратном направлении детям трудно выполнить, но люди с ограниченной подвижностью или лица пожилого возраста осуществляют это легко. FlipTop делает щелчок, чтобы убедиться, что упаковка полностью закрыта. Также особенно важны привлекательный, современный дизайн и тактильно приятные ощущения. Кроме того, функция защиты от несанкционированного доступа должна гарантировать защиту упаковки от манипуляций. Дозатор таблеток рассчитан приблизительно на 50 таблеток и призван защищать их от влаги. Для этого в упаковку также вкладывают влагопоглотитель – это одна из основных компетенций компании Sanner. С помощью системы Sanner Atmo Guard System® определяют точное количество и тип влагопоглотителя для достижения желаемого срока годности продукта.



Примеры механизма открывания Squeeze-flip, который также используется в TabTec CR



Примеры открывания с отжимным механизмом, где две стороны должны быть прижаты друг к другу, а замок поднят вверх



Пример механизма открывания Push-up-Pull-down, в котором замок освобождается для открытия после того, как предохранительное кольцо было перемещено вверх, а затем обратно в исходное положение

2. Дизайн

На этапе проектирования выбранную концепцию продукта разрабатывают более детально и готовят образцы продукции, предназначенные для выпуска в производственных масштабах.

Чтобы ознакомить заказчика с основными свойствами концепции, ему предоставляют подробную проработку данных CAD, а также демонстрируют физическую 3D-модель (например, на основе быстрого прототипирования) и параллельно подбирают материал. Помимо технических свойств особый интерес представляют пригодность материала в соответствии с нормативными требованиями и его длительная пригодность.

На этом этапе особое значение имеет инструментальная инженерия для образцов, близких к серийным. Используя моделирование потока в пресс-форме, инженеры Sanner анализируют заполнение полостей и температурные условия в планируемом инструменте для достижения идеального качества. Благодаря этому можно уменьшить количество последующих циклов утверждения, что способствует значительной экономии времени и средств.

Например, когда дело доходит до TabTec CR, крышка вставляется с помощью открытого FlipTop, затем крышка закрывается через упорочный узел на форме для крышки. Камера осушителя встроена в дно крышки. Обеспечение герметичности было особой проблемой, поскольку это единственный способ создать оптимальные климатические условия в контейнере. В дополнение к проверенной геометрии уплотнения была выбрана комбинация материалов из полипропилена для контейнера и полиэтилена – для нижней его части. Кроме того, все материалы должны соответствовать требованиям Фармакопеи Европы и США (USP). Согласно ICH гарантированный срок хранения должен составлять не менее 24 мес.

На этом этапе сотрудники компании совместно с заказчиком определяют основу производственной концепции для последующего серийного производства. Производителю фармацевтической продукции выгодно сотрудничать с партнером, который имеет большой опыт масштабного производства с использованием различных технологий, включающих литье под давлением, многокомпонентное литье под давлением, литье под давлением с разду-

вом или этикетирование в форме, а также обработку адсорбентом.

На этапе проектирования оценка рисков выполняет важную функцию: чтобы упаковочное решение было готово к следующему этапу – прототипа, проводят анализ FMEA с целью тщательной проверки в отношении соответствия дизайна всем нормативным требованиям. В тесном сотрудничестве с производителем инструмента компания создает реализуемый и проверенный дизайн упаковки.

3. Прототип

На третьем этапе проекта реализуются необходимые образцы продукции, близкие к серийным. Они формируют основу для производственного инструмента, с помощью которого продукция будет в конечном итоге производиться в больших количествах. На этом этапе можно внести окончательные изменения в оборудование и дизайн упаковки без значительных затрат времени и средств. Наиболее оптимальная многогнездная пресс-форма может быть произведена только один раз после тщательной подготовки.

В случае с упаковкой с системой защиты от детей CR стальную пресс-форму с одним гнездом для контейнеров, включающих flip-top крышки и систему дозирующего открывания, так же как и ее нижнюю часть, производят в первую очередь.

На образце продукта выполняют необходимые корректировки размеров и функциональную оптимизацию для функции CR и звука щелчка при закрытии. Испытания на проницаемость гарантируют требуемую герметичность, которая оказывает большое влияние на срок хранения в течение не менее 24 мес, в то время как результаты подробных потребительских тестов предоставляют информацию об управляемости и, как в нашем примере, о правильном функционировании крышки в



Рис. 2. Анализ заполнения материалом формы, близкой к промышленному образцу

соответствии с требованиями US 16 CFR 1700.20 и тип ISO 8317.

Этап создания прототипа является наиболее важным и трудоемким этапом всего процесса: все требования должны быть окончательно определены и протестированы. На этом этапе выдается решение института тестирования упаковки, защищенной от детей, такое как IVM Child safe.

По результатам теста, в котором участвует группа из 100 – 200 детей в возрасте от 42 до 51 мес, проверяют, не смогут ли они открыть упаковку, наполненную безвредным заменителем. В то же время тестовая группа лиц в возрасте от 50 до 70 лет должна иметь возможность без проблем открыть такую упаковку. Только упаковка, безопасная для детей, в тесте с участием маленьких детей, а также подходящая для лиц пожилого возраста соответствует требованиям в отношении стандарта ISO 8317 (2015).

Как проводится проверка на безопасность упаковки для детей?

А). Исследование с участием детей в возрасте от 42 до 51 мес

Во время теста дети в течение 5 мин должны открыть упаковку любым способом. По истечении этого времени детям один раз демонстрируют процесс открытия без объяснений. Затем у них есть еще 5 мин, чтобы попытаться открыть упаковку. Упаковка считается защищенной от детей, если не более 15% из них могут открыть ее в течение первых 5 мин. Предполагается допустимым, что на протяжении всего периода тестирования до содержимого упаковки могут добраться не более 20% детей.

В). Исследование с участием людей от 50 до 70 лет

Во время теста у лиц пожилого возраста изначально есть 5 мин, чтобы открыть упаковку. При этом демонстрация открытия не произ-

водится. Во второй попытке у них есть только 1 мин, чтобы попытаться открыть крышку. Упаковка считается подходящей для лиц пожилого возраста, когда не менее 90% участников тестовой группы могут открыть упаковку и снова правильно ее закрыть.

Состав тестовой группы определен из 100 человек, из которых 25 участников должны быть в возрасте от 50 до 54 лет, 25 – от 55 до 59 лет и 50 – от 60 до 70 лет. В каждой из этих возрастных групп 70% должны составлять женщины.

Аналогичную процедуру испытаний проводят в соответствии с Законом США о защите от отравления (PPPA) 15 U.S.C. Раздел 1471-76, (CPSC) US 16 CFR Section 1700 предназначен для выполнения этого требования. Соответственно очень важными моментами являются ответственное управление проектом со стороны производителя упаковочного решения, а также тесное сотрудничество с заказчиком во время доработки. Тесты на определение стабильности могут быть начаты только на территории заказчика и при условии соблюдения всех требований и сроков. При соблюдении всех этих условий создается прове-

ренный и одобренный дизайн продукта для успешного перехода к серийному производству продукции.

4. Производство

Производственный этап предполагает прежде всего производство, установку и аттестацию оборудования для серийного выпуска продукции, а также определение параметров для налаживания бесперебойного и эффективного производственного процесса, если необходимо, в условиях «чистых помещений».

Чтобы гарантировать неизменно высокое качество продукции и эффективность производственного процесса, все используемые для этого инструменты должны быть подвергнуты всесторонней аттестации в соответствии с руководящими принципами cGMP. Это включает в себя квалификацию проектирования (DQ) для изготовления форм для литья под давлением и утверждение (FAT) инструментов на объекте производителя. За ними следуют квалификация установки (IQ) и эксплуатационная квалификация (OQ), включающая определение процесса и окна процесса с помощью статистического планирования этапа тестирования (Design of Experiments – DoE).



Рис. 3. Производство упаковки с защитой от вскрытия детьми на предприятии компании Sanner (г. Бенсхейм, Германия)

5. Реализация

На этапе внедрения проводят валидацию производственных процессов и заполняют все документы, необходимые для утверждения упаковки и ее регистрации. При аттестации производительности (PQ) на производственном оборудовании обычно выпускают три проверочные партии, чтобы подтвердить его работоспособность во время постоянной эксплуатации. В соответствии с планом испытаний, специально разработанным Управлением по качеству, специалисты компании Sanner проверяют все функциональные параметры, такие как контрольные размеры или масса осушителя. Если окончательная проверка прошла успешно, это гарантирует постоянное качество продукции в будущем и ее своевременный выход на рынок.

6. Выход на рынок и мониторинг производства

Чтобы гарантировать качество продукта и процессов во время, а особенно после вывода на рынок, необходимо осуществлять постоянный контроль серийного производства. В индивидуально составленном плане контроля в процессе контроля (IPC) определены критерии и интервалы испытаний. В дополнение к атрибутивным и переменным испытаниям самой упаковки таблеток CR, функциональность крышки CR или откидной крышки, например, должна проверяться через определенные промежутки времени. Компания Sanner постоянно контролирует функционирование системы и осуществляет ее профилактическое обслуживание.

На протяжении всего жизненного цикла продукта Sanner IDP-Process® обеспечивает высочайшее качество, особенно при больших объемах. Все результаты испытаний, а также рабочие данные передаются в собственную MES Sanner, благодаря чему достигается их постоянная отсле-

живаемость в любое время. Анализ количества жалоб и уровня OTIF свидетельствует, что из каждых 10 млн отгруженных деталей компания Sanner регистрирует менее 0,5% претензий в отношении всего производственного процесса и цепочки поставок до момента доставки продукции клиенту. А благодаря профессиональному управлению процессами и производством более 98% всех продуктов доставляются клиенту вовремя и в полном объеме.

Для компании Sanner также важно принимать активное участие в процессе разработки. Высокий уровень прозрачности и открытое общение на всех этапах проекта имеют решающее значение для того, чтобы каждый его участник всегда знал текущее состояние дел. Профессиональное управление проектами и многолетний опыт работы с использованием шестиэтапного подхода Sanner IDP-Process® позволяют компании создавать успешные индивидуальные решения для упаковки, защищенной от вскрытия детьми, с особым акцентом на качестве, времени и экономической эффективности. Благодаря многолетнему опыту сотрудники компании Sanner точно знают, что нужно заказчику.

Оланпак

SANNER
Protecting Health.

Контактная информация:

ООО «ПК «Оланпак»
РФ, 117105, г. Москва,
Варшавское шоссе, д. 33
тел.: +7 (495) 787-14-06
+7 (903) 108-42-46
info@olanpak.ru
www.olanpak.ru

Sanner IDP-Process®



Этап разработки концепции

Скажите нам, что Вам нужно!

Мы разрабатываем креативные концепции упаковки для изделий медицинского назначения в соответствии с регуляторными требованиями и возможностью трансфера в серийное производство



Этап разработки дизайна

Выбирайте!

Мы конкретизируем Ваши любимые концепции на основе валидированного дизайна продукта



Этап создания прототипа

Бросьте нам вызов!

Мы проведем квалификацию и тестирование всего необходимого оборудования и близких к производственным образцов продукции в тесном сотрудничестве Ваших и наших специалистов



Этап индустриализации

Готовимся к реальной жизни!

Мы будем изготавливать, устанавливать и квалифицировать производственное оборудование и определять параметры бесперебойного эффективного производственного процесса



Этап внедрения

На согласование!

Мы создаем надежный и полностью валидированный процесс производства и готовим всю необходимую документацию. Вы согласовываете детали – и все готово для быстрого и надежного запуска производства



Завершающий этап

Покоряем рынок!

Пока Вы заняты продажами, мы обеспечиваем поддержание постоянно высокого качества продукции путем непрерывного контроля серийного производства

MARCHESINI GROUP



**Экстраординарные
времена требуют
экстраординарных
действий**



**Marchesini Group - итальянская компания,
специализирующаяся на разработке и производстве
автоматических фармацевтических
и косметических упаковочных машин и линий.**

Мы всегда верили, что в результате обмена знаниями
рождаются экстраординарные возможности.

Именно по этой причине мы и запускаем X DAYS,
цикл виртуальных мероприятий в специально
отведенном для этой цели пространстве
для презентации инноваций группы Marchesini
и других новостей упаковочной промышленности.

**Забронируйте себе место
в первом ряду прямо сейчас!**

xdays.marchesini.com



**MARCHESINI
— GROUP —**



a Hyve event

Международная
выставка оборудования,
сырья и технологий
для фармацевтического
производства

10-13
НОЯБРЯ
2020

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите
бесплатный билет
на сайте
по промо-коду:

pha20F



pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85
pharmtech@hyve.group

Keno Pharma

Европейское качество от компании Keno Pharma. Китайские ампулы и флаконы из дрота SCHOTT, NEG, CORNING. Производственные линии для жидких лекарственных форм от лидирующего поставщика и изготовителя фармацевтической продукции из Китая

Обеспечение предприятий фармацевтической отрасли необходимым технологическим оборудованием, расходными материалами и сырьем для производства жидких лекарственных форм – наша основная деятельность.

- От доставки расходных материалов до строительства огромных фармацевтических заводов. Мы выстраиваем цельную непрерывную производственную цепочку – от «первой гайки до готового продукта».
- Быстрые и универсальные решения.
- Качество, надежность, гибкие условия сотрудничества и оперативная техническая поддержка.

Keno Pharma – лидер в сфере поставок в Россию стеклянных флаконов, медицинских пробок, колпачков, ампул.

Первичная упаковка и расходные материалы. Стеклянные флаконы 10 мл, хлорбутилкаучуковые пробки, алюминиевые колпачки и ампулы объемом 2 мл и 5 мл производства компании Keno Pharma составляют 50% всех упа-

ковочных материалов в России для фасовки инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов, в том числе вакцин и питательных средств.

Keno Pharma – лидер в сфере поставок фармацевтического оборудования и строительства фармацевтических заводов «под ключ» в странах СНГ.

Производственные линии. За 11 лет сотрудничества с предприятиями России и стран СНГ компания накопила большой опыт в сфере поставок линий для производства жидких лекарственных форм. Среди них – полная производственная цепочка по выпуску жидких препаратов с полностью автоматическим инспектированием качества ампул, включая автоматическую инспекционную машину для контроля примесей в ампульных растворах, машину для проверки утечки инъекционных ампул (микропоры), а также десятки комплексных поставок оборудования для производства и упаковки жидких лекарственных средств в первичную упаковку разных форм и объемов (пластиковые флаконы, пластиковые ампулы, ампулы, стекло).



Линия формирования (выдува – наполнения-запайки (BFS)) пластиковых ампул и флаконов для инфузионных растворов

- Автоматическая линия для упаковки ампул/флаконов
- Автоматическая линия по производству глазных капель
- Линия розлива и укупорки лекарственных сиропов во флаконы
- Автоматическая ампульная линия (подготовка ампул, наполнение и запайка)
- Линия формирования (выдува – наполнения – запайки (BFS)) пластиковых ампул и флаконов для инфузионных растворов



Контактная информация:

Китай, г. Пекин, р-н Чаоянг, ул. Цзя Тай, Международный особняк, здание А, офис 1925
Тел.: +8610 857-104-56
Факс: +8610 857-114-36
E-mail: keno@kenopharma.com
www.kenopharma.com
Хэш-тэг в соц. сетях: keno_pharma



pharmtech
& ingredients

Приглашаем посетить
наш стенд

павильон 2, зал 7,
стенд B1093

SYNTHESIS THETA

Рецепт высокой эффективности от компании Universal Pack s.r.l.

Недавно компания Universal Pack s.r.l. завершила дистанционный монтаж комплексной линии для производства 4-шовных саше. Международная фармацевтическая компания выбрала производителя Universal Pack благодаря высокой производительности, возможности плотной группировки пакетов «саше» с помощью специально подобранных систем, максимально широкому диапазону форматов упаковки и компактному дизайну оборудования по сравнению с предложениями конкурентов.

ПРОЕКТ

Сотрудничество между производителем Universal Pack и компанией-заказчиком началось с подготовки проекта комплексной упаковочной линии для производства 4-шовных саше и их автоматической фасовки

в предварительно склеенные картонные пачки.

Задача компании-заказчика заключалась в том, чтобы найти технологическое решение, которое предусматривало бы максимальную производственную гибкость, высокую производительность и соответствовало требованиям фармацевтического рынка в одном решении.

Решение от компании Universal Pack удовлетворило все специфические требования и обеспечило преимущества по следующим критериям:

Скорость линии Theta для производства 4-шовных саше: данная вертикальная модель позволяет достичь производительности упаковочных линий горизонтального типа, но при этом существенно отличается меньшими размерами и более высокой гибкостью.



Фармацевтическая упаковка, изготовленная на оборудовании компании Universal Pack



Модель Theta состоит из 2 Theta устройств, 2 счетных и штабелирующих устройств R80C, 2 синхронизирующих устройств непрерывного действия модели SC80 и картонной машины непрерывного действия

Следующий ключевой фактор – это выбор компактного дизайна всей линии, предложенной компанией Universal Pack, по сравнению с аналогичными предложениями других игроков рынка.

На это решение также повлияло качество саше с точки зрения долговечности упаковки, целостности продукта и эстетической красоты, которые можно получить, работая на модели Theta. Высокое качество стало возможным благодаря новой концепции горизонтальной запайки и специальной системе охлаждения запаивающих деталей жидкостью, что позволяет избежать тепловой нагрузки на пленку и продукт во время дозирования.

Полная гибкость в отношении размеров саше и картонной пачки – это ключевой фактор, особенно для контрактных предприятий и предприятий, производящих продукцию в разных форматах упаковки.

Еще одна причина, которую нельзя недооценивать, — это возможность плотно группировать саше перед их загрузкой в картонную машину: этот процесс позволяет добиться большей стабильности и упаковывать большее количество саше при том же размере пачки.

Более того, с целью упрощения выполнения операций настройка и смена формата осуществляются без необходимости использовать дополнительные инструменты.

Чтобы гарантировать высочайшую точность при любой производительности, упаковочная линия была оборудована многорядными контрольными весами, тензодатчиками с точностью до тысячной с обратной связью с отдельными ручейками дозатора. Также имеется станция для ручного восстановления отбракованных саше.

Съемная система дозирования может быть размещена на эргономичной высоте для облегчения операций очистки и смены формата.

Чтобы снизить эксплуатационные расходы при сохранении максимальной эффективности, было решено предоставить полностью инди-

видуализированный план поддержки и обслуживания, включая обучение, помощь на месте и удаленную поддержку, профилактическое обслуживание, индустриализацию 4.0.



Типы 4-шовных саше и картонных пачек, изготовленных на линиях Universal Pack

Universal Pack s.r.l. – это международная компания-ориентир в сфере монодозной упаковки, обладающая более чем 50-летним опытом проек-

тирования и производства вертикальных упаковочных машин и комплексных линий для фармацевтической промышленности. Имея представителей в более чем 150 странах и более 8000 единиц установленного оборудования, компания предлагает передовые решения для изготовления любой упаковки в виде стиков, 4-сторонних саше, фигурных упаковок и картонных пачек. Фактически, основными целями технологического развития, которые ставит перед собой компания, являются упаковка из перерабатываемых и / или переработанных материалов, интеграция оборудования в среде 4.0, соответствие протоколу CFR 21 Part 11 для отслеживания серийного производства и операций на оборудовании.

10 ПРЕИМУЩЕСТВ ПРОЕКТА

- Высокая скорость производства
- Компактный дизайн
- Высокое качество саше
- Максимально широкий диапазон размера упаковки
- Настройка оборудования и смена форматных частей без использования инструментов
- Сокращение объема используемого картона
- Многорядные контрольные весы
- Съемный блок дозирования
- Минимизация операционных расходов
- Дистанционный монтаж линии. ▣



Контактная информация:

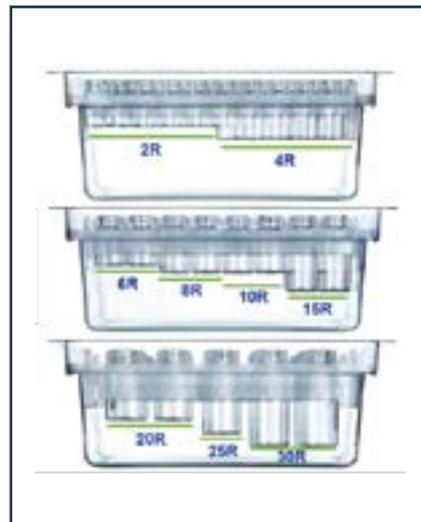
UNIVERSAL PACK s.r.l.
Via Vivare 425, 47842
SAN GIOVANNI IN MARIIGNANO (RN)
– ITALY
www.universalpack.it

Региональный представитель
ООО «Бютлер энд Партнер»
office@butlerpartner.com
www.butlerpartner.com





Общая платформа iQ®



Конфигурация: установленные в гнезда флаконы adaptiQ® с фиксацией зажимом (clip nest)



Конфигурация: гнездо-чаша (cup nest) adaptiQ®

Гибкость через стандартизацию

Мировая фармацевтическая промышленность претерпевает значительную трансформацию, акценты смещаются с лекарств-блокбастеров на препараты для персонализированной медицины, созданные на основе биотехнологий и геномики. Игроки рынка пришли к консенсусу в отношении необходимости полного пересмотра традиционных производственных процессов, настроек и факторов окружающей среды для производства инновационных лекарственных средств. Производство инъекционных лекарственных форм будущего должно стать эффективным, гибким, менее сложным и более оперативным, чтобы адаптироваться к быстро меняющимся тре-

бованиям рынка и потребностям пациентов.

Концепция наполнения готовых к использованию изделий (RTU) предоставляет производителям фармацевтических продуктов большую гибкость, повышенную безопасность пациента и более низкую совокупную стоимость владения (TCO). Комплексная платформа iQ® компании SCHOTT переводит RTU на новый уровень, приводя к единому стандарту широкий ассортимент готовых к использованию шприцев, флаконов и картриджей, поступающих на одном типе поддонов, для наполнения на большинстве линий розлива. Это означает, что при переходе с наполнения одного типа контейнера на другой необходимо менять

меньше форматных частей машины, так как все изделия поставляются установленными в гнезда на поддонах одного формата. Следовательно, производители фармацевтической продукции могут наполнять различные сочетания препарат/контейнер на одной и той же линии розлива, что повышает гибкость и сокращает время выхода продукта на рынок. Концепция наполнения готовых к использованию изделий с использованием платформы iQ® компании SCHOTT соответствует стандарту ISO 11040-7 для установленных в гнезда предварительно наполненных шприцев (PFS), новейшему стандарту ISO-21882:2019 для RTU-флаконов и стандарту ISO 21881:2019 для RTU-картриджей.



Лотки (tray) adaptiQ®

Такая стандартизация принесет пользу мировой фармацевтической промышленности, будь то новая биотехнология или «Большая Фарма», на всех этапах – от разработки до крупномасштабного коммерческого производства.

Готовые к использованию флаконы, а именно adaptiQ®, являются одной из составляющих платформы iQ® компании SCHOTT. В настоящее время их предлагают в хорошо зарекомендовавшей себя конфигурации – установленные в гнезда с фиксацией зажимом (**clip nest**). При этом флаконы фиксируются в гнезде с помощью маленьких зажимов на горлышке каждого отдельного флакона, благодаря чему обеспечивается безопасная транспортировка флакона, установленного в гнезде на поддоне, соответствующем вышеупомянутому стандарту ISO, что позволяет избежать контакта стекла со стеклом. Такая конфигурация лучше всего подходит для поочередного наполнения установленных рядами флаконов, когда их не обязательно снимать с поддона и повторно устанавливать в гнезда. Конфигурация установленного в гнездо флакона с фиксацией горлышка зажимом особенно хорошо зарекомендовала себя в процессе лиофилизации, поскольку флакон поддерживается только за горлышко, в то время как его дно

полностью доступно, что позволяет проводить лиофилизацию в гнезде.

Недавно была анонсирована очередная конфигурация – гнездо-чаша (**cup nest**) adaptiQ®. Флаконы помещают в отдельные чаши в гнезде, чтобы при необходимости их можно было легко вынуть из поддона и повторно установить в гнезда. Так как стенки чаш отделяют флаконы друг от друга, контакт стекла со стеклом полностью исключен, что защищает флаконы от нежелательных царапин. В то время как гнездо-чаша позволяет поочередно наполнять установленные рядами флаконы, она также хорошо подходит для укупорки флаконов в гнездах, например, прижимными/защелкивающимися колпачками. Как и гнездо с фиксацией зажимом, так и гнездо-чаша помещают на поддон, соответствующий стандарту ISO.

В дополнение к гнездовой конфигурации предлагаются лотки (tray) adaptiQ® – решение для стерильной продукции с более высокой плотностью упаковки для широкого диапазона требований, предъявляемых к наполнению и окончательной обработке, начиная с ручного заполнения и заканчивая мелкими партиями и высокоскоростным процессом розлива. Упакованные на лотке флаконы можно легко переместить на существующие асептические линии для розлива, тем самым, практически не создавая препятствий для модернизации существующей линии для наполнения готовых к использованию контейнеров. Благодаря этой особенности лоток adaptiQ® соответствует новейшему стандарту ISO-21882:2019 для RTU-флаконов. Каждый отдельный флакон, помещенный на дно лотка, удерживается на месте и фиксируется вставкой в лоток, что также исключает контакт стекла со стеклом.

Все конфигурации adaptiQ® стерилизуют с использованием этиленаоксида (EtO), они надежно упакованы под пленкой Tyvek® и уложены в пакеты. В зависимости от линии розлива, процесса напол-

нения и финишной обработки клиенты могут выбрать для широкого ассортимента соответствующих стандарту ISO флаконов наиболее оптимальные для них решения: гнездо с фиксацией зажимом, гнездо-чашу либо лоток. Каждый вариант упаковки содержит флаконы, изготовленные из стекла FIO LAX® высшего в промышленности качества типа I. Все поступающие заказчику флаконы соответствуют стандартам ISO, в гнезде с зажимом – флаконы от 2R до 30R, в гнезде-чаше и в лотке дополнительно можно наполнять флаконы 50R.

До сих пор портфолио включало только флаконы из прозрачного стекла FIO LAX®. Чтобы соответствовать требованиям рынка и быть готовым к производству под заказ, флаконы adaptiQ® можно изготавливать из янтарного стекла FIO LAX®. В дополнение к этому зарегистрированные препараты, ранее разливаемые во флаконы с инновационными свойствами (например, тип I Plus, SCHOTT TopLyо и прозрачные флаконы EVERIC™), теперь можно также комбинировать с adaptiQ®. Благодаря этому обеспечивается еще большая гибкость для фармпроизводителей.

Кроме того, ассортимент продукции adaptiQ® доступен в комбинации с рядом предварительно протестированных систем укупорки. Полные упаковочные системы, включающие компоненты от наших партнеров West, Dätwyler и Aptar, имеются на складе и готовы к заказу в небольших количествах. Упаковочные системы включают флаконы SCHOTT adaptiQ® и хорошо зарекомендовавшие себя системы укупорки, поставляемые производителями компонентов. Все они упакованы в подготовленную к транспортировке грузовую коробку. Эти системы особенно подходят для лабораторных целей, а также для розлива мелких серий продукции.

Разумеется, все расширения ассортимента продукции adaptiQ® разрабатываются с учетом общей

платформы iQ®, предназначенной для обеспечения **максимальной гибкости** в процессе наполнения и укупорки. Она совместима более чем с 50 платформами всех ведущих производителей оборудования, таких как Bausch+Ströbel, Bosch, Colanar, Dara, groninger, Optima, Vanrx Pharmasystems Inc. и многих других. Широкая совместимость с компонентами ведущих поставщиков эластомерных компонентов упрощает весь процесс розлива и обеспечивает предложение предварительно протестированных и гибких контейнеров/эластомерных систем. Это значительно сокращает усилия по тестированию, улучшает качество и ускоряет вывод продукции на рынок.

Платформа также **упрощает сложность**, позволяя фармацевтическим компаниям снизить TCO. Практика показала, что платформа iQ® компании SCHOTT, среди прочего, снижает потребность в форматных деталях, что позволяет компаниям на 40% сократить инвестиции, на 60% – площадь «чистых помещений» и до 40% уменьшить эксплуатационные расходы. Кроме того, учитывая, что в настоящее время лекарственные препараты должны производиться все более мелкими партиями в более короткие сроки при соблюдении повышающихся стандартов качества, стандартизированный формат поддона SCHOTT iQ® повышает гибкость розлива и значительно его упрощает. В результате фармацевтические компании могут ускорить время вывода продукции на рынок за счет перехода от этапа R&D сразу к коммерческому производству и начать разработку новых лекарственных средств.

Изготовление емкостей из стекла типа I FIOLAX® высочайшего промышленного качества и использование конфигурации установленных в гнезда на поддоне контейнеров на платформе SCHOTT iQ® позволяют **исключить контакт стекла со стеклом** на протяжении всего процесса наполнения, транспортировки и хра-

нения. Это снижает риск появления царапин или других косметических дефектов. Кроме того, реализован целостный подход к минимизации количества частиц во всех RTU-контейнерах компании SCHOTT. Таким образом, платформа также предоставляет решение для различных проблем в отрасли, таких как бой стекла и уменьшение количества частиц. Все эти меры обеспечивают высочайшее качество контейнеров и **повышают безопасность пациентов**.

Платформа была разработана **совместно с многочисленными партнерами** в отрасли, которые поддерживают внедрение глобального стандарта. Например, сотрудничество с компанией ARaymond привело к созданию предварительно протестированной системы укупорки контейнеров, состоящей из установленных в гнезда флаконов adaptiQ® и колпачков RayDyLyо®, заменяющих традиционную алюминиевую крышку с обжимом. Комбинация может, например, работать на новой линии розлива от Vanrx, если оба компонента будут установлены в гнезда. Это позволяет избежать контакта стекла со стеклом в процессе лиофилизации, а также закрывать контейнер, одновременно решая проблему наличия частиц при использовании традиционных алюминиевых обжимных колпачков. Другие концепции машин, такие как FlexPro от groninger, позволяют укупоривать установленные в гнезда флаконы adaptiQ® колпачками A.Raymond, поставляемыми в мешках.

Различные фармпроизводители имеют разные потребности, и универсальное портфолио adaptiQ® предлагает гибкость посредством стандартизации и удовлетворяет потребности всех пользователей, начиная от научно-исследовательских лабораторий, новых биотехнологических компаний и заканчивая крупными фармацевтическими производителями для поддержки на всех этапах – от разработки до крупномасштабного коммерческого производства. ■

Информация о компании

Компания SCHOTT Pharmaceutical Systems – один из ведущих международных поставщиков первичной упаковки для парентеральных лекарственных препаратов в фармацевтической отрасли. Более чем 600 производственных линий в 13 странах мира производят свыше 10 млрд шприцев, флаконов, ампул, картриджей и других специальных изделий из стеклянных трубок или полимера. Компания имеет более чем 130-летний опыт работы с передовыми материалами и технологиями.

SCHOTT
glass made of ideas

Контактная информация:

Рудигер Вагнер,
директор по продажам
компании SCHOTT
в Восточной Европе,
Турции и Израиле
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
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





Truking Technology Limited

GMP Compliant

Системы водоподготовки, мойки и стерилизации

Технологическое оборудование для производства препаратов

Лиофильные сушилки и системы автоматической загрузки

Комплексные линии стерильного розлива в ампулы, флаконы и шприцы

Системы автоматической инспекции и контроля герметичности

Оборудование вторичной и финальной упаковки

Комплексная автоматизация цехов smart factory

Truking Technology Limited сегодня - это крупнейший китайский производитель систем стерильного розлива и лиофилизации, а также ведущий поставщик оборудования для инспекции, решений по вторичной упаковке, стерилизации, водоподготовке и вспомогательной техники.

Truking имеет отличную репутацию на международном рынке благодаря высочайшему качеству исполнения и конкурентоспособности оборудования. Штаб-квартира и производственный центр Truking Technology Limited базируются в городе Чанша, КНР.

ADD: No.1 XinKang Road, NingXiang, Changsha, China, 410600
TEL: 86-731-87938293
E-mail: marketing@truking.com
WEB: www.truking.com



ECI PACKAGING LTD

Представительство в России, Украине и СНГ

ECI Packaging Limited
Россия, Москва, ул. Радио, 24 оф. 8
Тел: +7 (495) 657-86-51
E-mail: truking@eciltusa.com

www.ecipack.com



Производство биофармацевтических препаратов на машинах bottlerpack с использованием технологии «выдв-наполнение-запайка» от компании Rommelag

Стерильная фармацевтическая первичная упаковка по технологии BFS для производства вакцин

В последние годы все большее значение, особенно для развивающихся стран, приобретают поставки высококачественных, недорогих и удобных в использовании вакцин. Тем более это важно в свете нынешней пандемии COVID-19, когда мир нуждается в вакцинах, которые могут быть произведены в больших количествах и за короткое время.

От биофармацевтической промышленности в будущем ожидают существенного сокращения времени вывода вакцин на рынок.

Производство вакцин связано не только с обширными исследованиями и испытаниями, но также со многими проблемами в процессе производства. Например, зачастую высокочувствительные активные компоненты должны быть защищены от ударов, влияния температуры или нежелательных взаимодействий с первичной упаковкой. К этому можно добавить небольшие объемы партий, что значительно усложняет необходимое масштабирование производства для удовлетворения потребности в новых вакцинах.

В течение последних 10 лет компания Rommelag интенсивно работала над разработкой техно-

логий розлива биологических продуктов, включая вакцины, с использованием технологии «выдв-наполнение-запайка» (BFS). В этот же период различные биологические продукты успешно фасовали на заводе контрактного розлива по технологии BFS компании Rommelag CMO в Швейцарии, сертифицированном по уровню биобезопасности BSL-2.

coolBFS для розлива термочувствительных биологических веществ, включая вакцины

Несмотря на то, что стандартные BFS-процессы выполняются при комнатной температуре, примене-

ние технологии coolBFS от Rommelag для машин bottelpack способствует сохранению активности термочувствительных ингредиентов, используемых для производства вакцин. Система coolBFS поддерживает заданную температуру продукта с помощью специальных приемов для быстрого охлаждения вновь сформованных контейнеров перед розливом.

Машины bottelpack, использующие технологию «выдув-наполнение-запайка», предлагают решение многих проблем, с которыми сталкиваются производители вакцин. В данной технологии непрерывной асептической фасовки сочетаются высокая эффективность и максимальная стерильность для производства ампул для вакцин и преднаполненных шприцев, которые можно быстро доставлять потребителям и использовать по назначению.

Основные характеристики и очевидные преимущества

- Объем розлива – 1 мл.
- Изготовлен из мономатериального пластика LDPE.
- Высочайшая надежность стерильности.
- Высокоавтоматизированный процесс минимизирует риски для людей и окружающей среды.
- Технология coolBFS, применяемая для термочувствительных продуктов.
- Ампулы для монодоз предотвращают повторное использование.
- Зарекомендовавшее себя экономически эффективное производство с производительностью до 35.000 ампул/ч.
- Индивидуальный дизайн ампул для различных продуктов, например, легко сжимаемые для перорального применения.

Асептическая упаковка вакцин в преднаполненные шприцы

Последние разработки в технологии асептической упаковки с

использованием технологии «выдув-наполнение-запайка» дали возможность выпускать предварительно наполненные однодозовые шприцы с вакциной быстро, гигиенично, выгодно и удобно для распространения.

Благодаря выдувному формированию, наполнению и герметичной запайке готового к использованию шприца с точной однодозовой дозой BFS устраняются многие проблемы в цепочке поставок, которые в противном случае могут затормозить производство и доставку одобренных вакцин. Полученные преднаполненные шприцы являются стерильными, легкими, их можно немедленно использовать и безопасно утилизировать.

Наш клиент, компания Apiject (<https://www.apiject.com/>), уверен, что BFS является идеальным решением.

Apiject убеждена, что вскоре любая фармацевтическая компания сможет помещать свои инъекционные препараты в новый сверхдешевый преднаполненный шприц.

Преимущества:

- Новые возможности рынка: отныне инъекционные препараты могут быть заправлены в BFS из расчета на одну доставленную дозу по цене, равной или ниже 10-дозового флакона со шприцем, что открывает новые ниши на рынке.
- Лучшая безопасность и скорость: повышенная безопасность и скорость применения преднаполненных шприцев лишь за часть их стандартной цены.
- Надежный асептический процесс: преднаполненные шприцы BFS производятся с той же скоростью и с тем же асептическим качеством, что и другие продукты BFS.

Преднаполненный шприц BFS появится на рынке уже в этом

году в рамках государственной программы США по противодействию COVID-19.

Rommelag – Ваш партнер по асептической упаковке биофармацевтических продуктов!

Компания Rommelag может оказать поддержку в разработке новых продуктов – начиная с тестовых наборов для проверки совместимости с пластиком и до изготовления опытных форм в тестовом розливе, розливе для проверки на стабильность и производстве регистрационных партий. Во всем, что касается машин BFS, мы сопровождаем нашего клиента в течение всего жизненного цикла оборудования. ■



Контактная информация:

Rommelag AG

Fabrikweg 16,
5033 Buchs, Switzerland
T +41 62 834 55 55
F +41 62 834 55 00
mail.rch@rommelag.com
www.rommelag.com

Представительство в Украине:

Textima Export Import GmbH
Г-н Василий Вовк

vovk@textima.de
+380 44 5692004
Украина, 03150, г. Киев
ул. Предславинская, 31/11 А
www.textima.de

Представительство в РФ:

Textima Export Import GmbH
Г-н Sven Christian Mornhinweg

smornhinweg@textima.ru
+7 495 9375350
РФ, 119526, г. Москва,
просп. Вернадского 103/1, офис 3
www.textima.ru

ROMMELAG YOUTUBE CHANNEL
youtube.com/channel/
ROMMELAG ON LinkedIn
linkedin.com/company/rommelag



Установка QbCon® 1 и сушилка модели BCD для непрерывного производства

Инновации в оборудовании для оптимизации вашего производства

Международные отраслевые выставки – это место, где происходит презентация новых продуктов. Именно на Interphex в США и на Interpack в Дюссельдорфе компания L.V. Bohle планировала представить новую установку QbCon® 1 и первую сушилку модели BCD для непрерывного производства.

«К сожалению, из-за отмены или переноса этих двух мероприятий мы не смогли представить широкой общественности новые системы, – высказал сожаление Тим Реммерт, исполнительный директор компании L.V. Bohle. – Тем не менее эти две инновации уже готовы и могут быть немедленно поставлены нашим клиентам».

L.V. Bohle видит большой потенциал в непрерывном производстве. Последние 5 лет компания интенсивно работает в этом направлении и вложила большие инвестиции в разработку новых продуктов, подготовку персонала и создание инфраструктуры. Для г-на Реммерта очевидно, что «... внедрение процессов непрерывного производства позволяет нашим заказчикам усовершенствовать процессы производства, повысить их безопасность и обеспечить более высокое качество продукции».

Установка QbCon® 1: отличный старт для непрерывного производства

Впервые установка QbCon® 1 была представлена специалистам на выставке AACHEMA в 2018 г. После мероприятия в течение двух лет машина успешно практически использовалась на предприятиях, помогая компаниям в проведении научно-исследовательских работ. Дальнейшее усовершенствование QbCon® 1



Впервые использование установки QbCon® 1 гарантирует бережное однородное высушивание посредством мягкого псевдооживления и транспортировки

позволило осуществить революционные преобразования непрерывного процесса влажной грануляции и сушки, которые до настоящего момента проводились в фармацевтическом производстве.

«Установка QbCon® 1 впервые позволяет провести процессы грануляции и сушки в режиме непрерывного производства. Наша запатентованная система сушки в псевдооживленном слое гарантирует поток материалов от сырья до сухих гранул в непрерывном закрытом режиме, – рассказал д-р Робин Майер, менеджер по научной работе, и подчеркнул преимущества системы по сравнению с таковыми конкурентов. – Впервые стала возможной полностью автоматическая очистка фильтров во время процесса сушки».

Впервые использование установки QbCon® 1 гарантирует бережное однородное высушивание посредством мягкого псевдооживления и транспортировки

QbCon® 1 обеспечивает заказчикам следующие преимущества в отноше-

нии качества процесса и обращения с продуктом:

- Мягкое однородное высушивание путем мягкой флюидизации и транспортировки.
- Однородная транспортировка гранул от устройства подачи до выгрузки.
- Очень короткая продолжительность обработки гранул с различными размерами частиц.
- Быстрая разработка новых продуктов, что обеспечивает гарантированное масштабирование.
- Удобное управление и простая очистка.

Сушка гранул в сушилке с псевдооживленным слоем BCD для процесса непрерывного производства

«Для плавного перехода к процессу непрерывной влажной грануляции необходимо гарантировать непрерывную сушку с постоянными параметрами. Впервые компании L.V. Bohle удалось обеспечить непрерывную сушку гранул на сушилке с псевдооживленным слоем BCD для процесса непрерывного производства», – утверждает д-р Мейер, рассказывая о второй инновационной



Отсутствие формирования отдельных партий внутри серии: BCD – единственная сушилка на фармацевтическом рынке для полностью непрерывного процесса

модели. До настоящего момента на рынке отсутствовали сушилки, которые бы соответствовали требованиям, предъявляемым к процессу непрерывной сушки. «Они только формировали отдельные партии внутри серии. Однако в модели BCD нам удалось реализовать по-настоящему непрерывный процесс, без остановок», – объяснил д-р Мейер. Результаты, полученные для лаборатории, можно легко масштабировать для промышленного производства.

Влажные гранулы, полученные в процессе непрерывного производства, под действием гравиметрических сил падают в сушилку (поэтому нет необходимости в их дополнительной транспортировке), а затем высушиваются в процессе непрерывной сушки. Постоянное перемещение влажных гранул от входного отверстия сушилки к ее выходу достигается с помощью контролируемых движений, что обеспечивает мягкое и очень однородное высушивание. Это движение настолько плавное, что практически не происходит обратного смешивания, и все гранулы (даже с разными размерами частиц) высушиваются за одинаковый промежуток времени. Использование инновационных фильтров для продукта с длительным сроком эксплуатации позволяет гарантировать проведение непрерывного процесса грануляции на протяжении нескольких дней. Благодаря этому качество препаратов, содер-

жащих мелкодисперсные частицы, не снижается.

Г-н Реммерт считает, что «... сушилка с псевдооживленным слоем BCD идеально подходит для процесса непрерывного производства высококачественных препаратов в масштабе лаборатории и в промышленном производстве». Внедрение аналитики технологического процесса (PAT), например, для постоянного встроенного определения содержания влаги в гранулах и для управления процессом с обратной связью также способствует соблюдению параметров процесса и обеспечению качества готового продукта. Машину BCD можно использовать с лабораторной версией установки QbCon® 1 для достижения производительности 0,25 – 2,5 кг/ч или объема производства до 25 кг/ч. Для обеспечения более эффективного производства продукции высокого качества есть несколько модификаций данной модели в разных размерах.

Преимущества сушилки с псевдооживленным слоем BCD для процесса непрерывного производства

- Полностью непрерывное высушивание без формирования отдельных партий внутри серии.
- Простая настройка и удобство работы.
- Фильтры для продукта имеют длительный срок эксплуатации, что

позволяет гарантировать проведение непрерывного процесса без остановки.

- Отбор проб для PAT только в контакте с сухим продуктом устраняет нежелательное налипание продукта.
- Очень короткое среднее время пребывания и узкое распределение времени пребывания материалов.
- Небольшие объемы обрабатываемого материала.
- Возможность отбраковки некондиционной продукции.
- Четыре степени свободы для контроля процесса сушки.
- Однородное высушивание частиц всех размеров.
- Мягкий процесс сушки: тонкие фракции не образуются даже в очень пористых гранулах.
- Очень быстрое изготовление экспериментальных моделей, минимальные затраты на быструю разработку продукта. ■

BOHLE



Контактная информация:

Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

Тобиас Боргерс (Tobias Borgers), Маркетинг

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

Тел.: +7 (495) 280-04-00

kurako@kurako.ru

www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев

Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),

факс: +380 (44) 270-56-17.

kurako@kurako.com



Гибкие возможности расширения. Модульные системы для производства твердых лекарственных форм

В современном производстве твердых лекарственных форм все более востребованными становятся технологически ориентированные модульные системы. Производственные модули представляют собой гибкое расширяемое решение.

В последние годы в промышленно развитых странах к производству твердых лекарственных форм предъявляются постоянно растущие требования. Все более специфические лекарственные средства производят небольшими партиями. Новые технологические подходы позволяют сократить срок от разработки до производства лекарственных форм. Эти изменения требуют гибкого и мощного производства, которое может быть реализовано посредством модульных решений.

Для современных производственных предприятий (мульти-) все более необходима гибкость. Glatt Process & Plant Engineering придерживается целостного подхода, в соответствии с которым инженеры учитывают все возможности и ограничения модульной концепции от отдельного технологического этапа до конструкции всего здания, потому что модульные решения определяются посредством как технологий, процессов и производственных линий, так и конструкции зданий.

Различные модули (рис. 1) порождают новые варианты исполнения, в которых учтены, например, производственные помещения как наименьшая функциональная единица или целые производственные комплексы, включая системы снабжения. Это также зависит от задач или цели проекта. Компания Glatt уделяет основное внимание модульным концепциям при планировании процессов и технологий, а

также при разработке компоновки, в том числе планированию внутренней отделки фармацевтических помещений, а также необходимых систем снабжения.

Гибкие модули

Модули должны быть подготовлены для будущих изменений и требований. Необходимым условием для эффективного и гибкого решения является согласованное взаимодействие между специализированными системами на основе системного планирования. Гибкость носит разносторонний характер. На основе технологий, а также процессов и принципа упрощения формируют модули для отдельных этапов производства и производственных линий, включая необходимую инфраструктуру. Оптимальное сочетание представляют собой производственные модули, которые состоят из перенастраиваемых элементов для разных производственных этапов и разных производственных линий, а также постоянных элементов, предназначенных для инфраструктуры.

Основная идея при разработке модулей заключается в том, что они должны обеспечивать смену и использование уже существующих и новых технологий, не оказывая влияния на здания и инфраструктуру. В идеале, технология должна интегрироваться по принципу «включай и работай». Для процессов с небольшим объемом партий (batch) может быть реализована быстрая смена как продукта, так и технологии. Здания и системы снабжения должны быть соответствующим образом подготовлены.

В эпоху цифровизации интеграция в определенную ИТ-среду является обязательным условием для ориентированных на будущее моду-

Автор:



АНКЕ МОТЕС,

руководитель Отдела по фармацевтическим проектам, проектированию и проект-менеджменту компании Glatt Ingenieurtechnik

лей. Здесь также требуется модульная концепция для полной интеграции конвейеров и транспортно-загрузочных устройств в технологический процесс. С помощью стандартизированных интерфейсов автоматизированные системы должны быть технологически гибкими и адаптированными к производственным требованиям.

Эффективность и расширяемость производства

Производственная программа и имеющиеся производственные мощности фактически определяют эффективность и расширяемость. Для эффективного и гибкого производства инженер-эксперт должен сгруппировать продукты, изготовленные соответствующим образом, и определить оптимальное количество производственных модулей, инфраструктура которых рассчитана на соответствующие требования, предъявляемые к продукту. Группировка продуктов в первую очередь определяется активными ингредиентами, их активностью и токсичностью. С помощью различных производственных модулей можно создавать гибкие, ком-

Glatt Process & Plant Engineering предлагает комплексные услуги по проектированию и реализации любых этапов инвестиционных проектов в фармацевтической промышленности. Референтные проекты осуществлялись во всех сферах фармацевтической отрасли: при производстве твердых, жидких и полутвердых лекарственных форм, а также активных веществ (биотехнологическим и химическим путем).

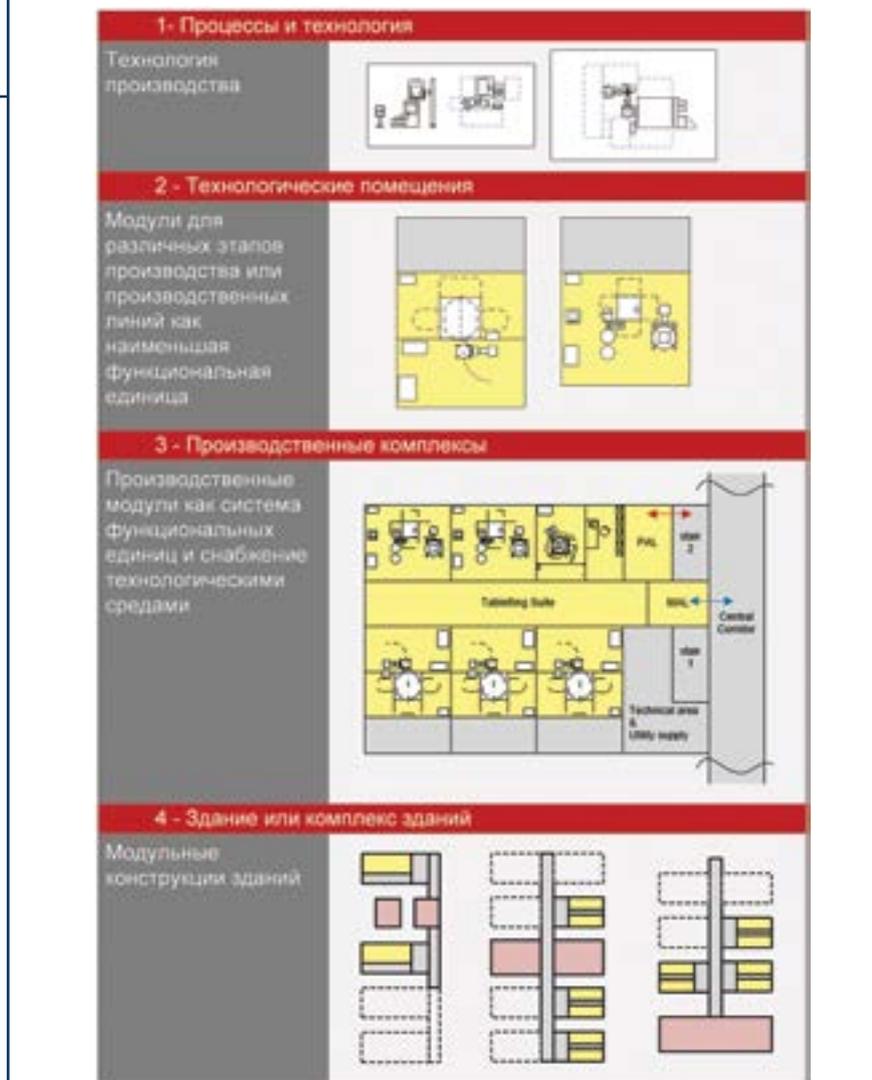


Рис. 1. Модульные подходы: модули определяются технологиями, процессами, производственными линиями и конструкцией зданий в зависимости от проекта

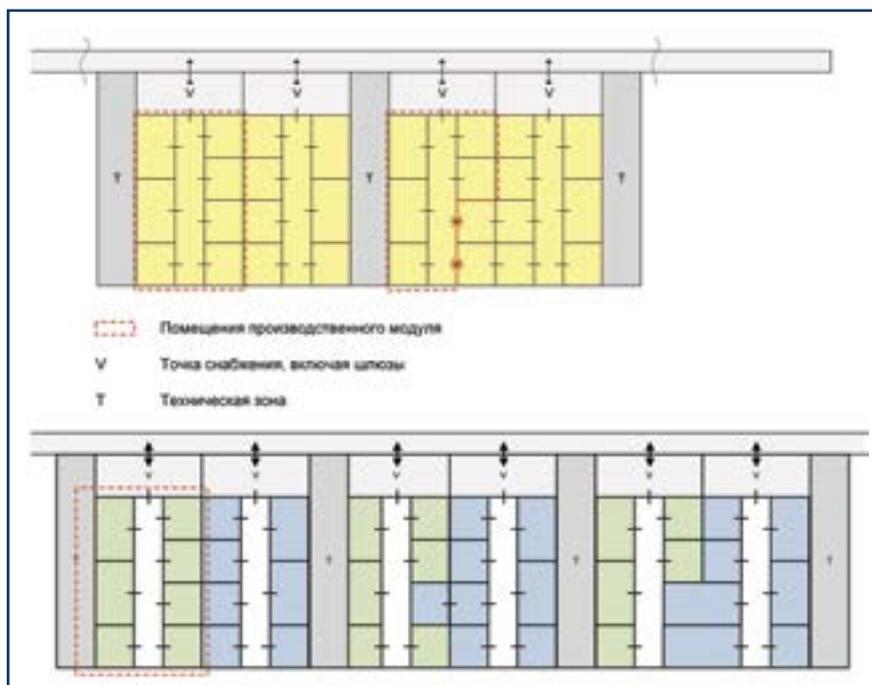


Рис. 2. Гибкость и расширяемость: показаны дублированные производственные модули и их сочетание. Стандартизированные точки снабжения позволяют объединить производственные модули в единый комплекс

плексные производственные мощности, в которых потоки материала и персонала четко разделены. Поток продукта по существу является горизонтальным.

Благодаря дублированию уже запланированных или существующих производственных модулей время реализации может быть сокращено, и требуемое расширение – быстро реализовано.

Различные технологические модули можно объединять с соседними модулями посредством хорошо спланированной компоновки, чтобы они отвечали индивидуальным производственным требованиям (рис. 2). В этом случае здание и инфраструктура должны быть соответствующим образом подготовлены. ■



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



Передовые технологии в производстве шипучих таблеток

Компания IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS (IASIS PHARMA) выбирает технологию IMA для производства высококачественных шипучих таблеток, сохраняя при этом максимальную скорость производства.

1. Введение

Формы дозирования препаратов для перорального приема, который расценивают как наиболее популярный способ приема лекарств, имеют определенные недостатки по сравнению с другими формами лекарственных средств. Одним из них является риск медленной абсорбции активного фармацевтического ингредиента (АФИ), который можно преодолеть путем введения препарата в жидкой форме. Однако учитывая, что многие АФИ проявляют ограниченную стабильность в жидкой форме, применение лекарственных средств в форме шипучих таблеток обеспечило хорошее решение: растворение и потребление препарата и в то же время более быстрое и полное всасывание по сравнению с такими характеристиками обычных таблеток. В этой связи следует учитывать такие преимущества, как повышенная степень соблюдения пациентом предписаний врача, поскольку нет необходимости глотать таблетки, меньшее раздражение желудка и кишечника, точное дозирование и более воспроизводимая фармакокинетика.

Однако производство шипучих таблеток требует соблюдения особых технологических условий и рецептуры смеси: более крупные таблетки, сложное производство, применение специальных упаковочных материалов, а также нетоксичных, безвкусных и водорастворимых лубрикантов. По этой причине используемый лубрикант является важной характеристикой, которую



Испытания проводили на таблетпрессе PREXIMA 300, оснащенном внешним смазочным узлом (LUMS, IMA)

необходимо тщательно оценить: магния стеарат, как и другие водорастворимые лубриканты, препятствует получению чистого прозрачного раствора и замедляет процесс распада и растворения, которые необходимы для быстрого приготовления шипучих таблеток.

Целью проведения этого совместного с компанией IASIS PHARMA исследования является изготовление круглых шипучих таблеток на роторном таблеточном прессе модели PREXIMA 300 в соответствии со спецификацией заказчика. Кроме того, был сделан акцент на проверке возможности реализации технологического процесса путем добавления лубриканта снаружи, чтобы свести к мини-

муму его требуемое количество и улучшить технологические характеристики таблеток, такие как, например, дезинтеграция.

IASIS PHARMA – это частная компания с 24-летним опытом работы в фармацевтическом производстве, которая в настоящее время экспортирует лекарственные препараты в 25 стран мира. Добавление второй современной производственной площадки, полностью введенной в эксплуатацию в 2020 г., значительно расширяет возможности работы IASIS PHARMA по проектам CMO/CDMO с очень сложной спецификацией. Флагманом нового завода является подразделение по производству водорастворимых таблеток

фармацевтического качества, которые упаковываются в тубы и стрипы. Все операции и функции на новом предприятии полностью поддерживаются высокотехнологичной IT-системой, обеспечивающей целостность данных каждого отдельного процесса.

2. Материалы и методы

Применяемые для данного исследования шипучие гранулы ацетилцистеина получены методом однокамерного гранулирования в установке ROTO CUBE 600. АФИ ацетилцистеин сначала гранулируется со связующим раствором растворенного в этаноле поливинилпирролидона. Окончательное смешивание с гранулированными эксципиентами, отвечающими за эффект «шипучести», и дополнительными экстрагранулированными наполнителями происходит в тамблер-смесителе CYCLOPS.

- АФИ ацетилцистеин – 13,8%.
- Вспомогательные вещества (77,2%): натрия гидрокарбонат, безводная лимонная кислота, безводный натрия сульфат натрия, цикламат натрия, сахарин натрия, симетиконовая эмульсия, повидон.
- Другие вспомогательные вещества (9,0%): карбонат натрия безводный, лимонный ароматизатор, макроголь 6000.

Эта конечная смесь является свободнотекучей (iCarr 14%) с очень низким содержанием остаточной влаги (LOD 0,16%). В качестве лубриканта использован магния стеарат, поставляемый внешним смазочным узлом (LUMS, IMA). Установка оснащена шнеком диаметром 12 мм для обеспечения необходимого количества смазки.

Испытания проводили на таблетпрессе PREXIMA 300, оборудованном точно в соответствии с требованиями заказчика:

- 18 станций формата IMA 32 круглого диаметра 18 мм. Пуансоны специально сконструированы с увеличенной головкой для повышения времени выдержки

без ущерба для скорости работы таблетпресса.

- Использованы пуансоны с тефлоновой вставкой, которая уменьшает прилипание и налипание на пуансоны и матрицы. Были проведены различные эксперименты, направленные на достижение максимальной скорости работы таблетпресса и исполь-

зование минимального количества лубриканта. Полученные параметры обобщены в табл. 1.

В конце был проведен анализ таких параметров таблеток, как масса, толщина, твердость, однородность содержания и количество использованного смазочного материала.

3. Результаты и обсуждение

Таблица 1.
Окончательные параметры процесса на модели PREXIMA 300

Параметр Тест	Единица измерения	Значение	
		1	2
Смещение верхнего пуансона	мм	1 – 1	
Тип питателя	-	Стандартный	
Профиль лопасти	-	Плоский	
Скорость лопасти	об/мин	130	140
Камера загрузки	мм	8	8
Камера дозирования	мм	5,38	5,38
Сила сжатия	кН	59,9	61
Отклонение	%	3,5	4,5
Скорость турели	об/мин	65	70
Скорость производства	табл./ч	70 200	75 600
Настройки внешнего смазочного узла			
Диаметр подающего шнека	мм	12	
Производительность подающего шнека	г/ч	1029	1113
Скорость миксера	об/мин	20	
Давление воздуха	бар	0,5	

Таблица 2.
Результаты анализа таблеток

Параметр	Единица измерения	Значения для теста 2
Средняя масса	мг	1429,5
Минимальная масса	мг	1392,2
Максимальная масса	мг	1465,1
Средняя твердость	Н	92
Минимальная твердость	Н	78
Максимальная твердость	Н	120
Средняя толщина	мм	3,85
Минимальная толщина	мм	3,80
Максимальная толщина	мм	3,92



Тамблер-смеситель CYCLOPS



Установка ROTO CUBE 600 для получения шипучих гранул ацетилцистеина методом однокамерного гранулирования

Смесь отлично подходит для обработки. Хорошая оптимизация процесса позволяет достичь высокой производительности без особых дополнительных усилий: использована система подачи стандартной комплектации, не требуется специальная форма лопасти.

Анализ характеристик таблеток полностью удовлетворяет потребностям клиентов (табл. 2).

Важно подчеркнуть, что для правильной смазки пуансонов и поверхности матрицы рекомендовано работать с верхней матрицей (проникновение верхнего пуансона на 1 мм при предварительном прессовании и на 1 мм – при окончательном). Оптимизация этого процесса с использованием пуансонов модели IMA 32 позволяет достичь высокой производительности в пересчете на выпуск таблеток в 1 ч без снижения их качества.

Аналитика обнаруженного магния стеарата подтверждает возможность уменьшения количества лубриканта по сравнению с его использованием внутри машины, где содержание магния стеарата обычно составляет около 0,5%. Визуально при распаде и растворении таблеток в воде образуется полностью прозрачный раствор без осадка магния стеарата. ▣



Контактная информация:

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

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



MORE THAN TOOLING.



Мы предоставляем нашим клиентам товары и услуги самого высокого качества по конкурентноспособным ценам, в то же время поддерживаем кратчайшие сроки выполнения заказов. Мы сосредоточены на развитии, постоянном совершенствовании и трансфере технологий

- пуансоны и матрицы
- запчасти для таблеточных прессов
- запчасти для капсулонаполняющих машин
- форматные части для блистерных линий и картонажных машин
- машина для измерения пуансонов
- новое поколение полировальных устройств для пуансонов и матриц
- хранение пресс инструмента
- восстановление таблеточных прессов
- ремонт роторов

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
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

Система дробления HR Crusher для производства твердых лекарственных средств от итальянского производителя Co.Ra s.r.l.

Благодаря более чем 30-летнему опыту в разработке know-how для разнообразных технологических процессов в фармацевтической отрасли компания Co.Ra s.r.l. стала специалистом в поставке связующих систем между оборудованием А и Б, гарантируя высокое качество решений и поддержку заказчика. Тридцатилетняя традиция работы с сыпучими материалами позволяет компании Co.Ra производить оборудование в соответствии с самыми строгими стандартами качества (FDA, ATEX, CE). Дизайн, разработка и исполнение целиком и полностью «сделаны в Италии».

Для совершенствования своих разработок в отрасли компания Co.Ra постоянно экспериментирует в тесном сотрудничестве с операторами, ежедневно взаимодействующими с технологическим оборудовани-

ем. Co.Ra стремится улучшить свои системы, комплектующие и расширить области их применения.

Одна из последних разработок компании Co.Ra – система растарки мешков, оснащенная системой дробления HR Crusher, устанавливаемая на выходе из загрузочного бункера и выполняющей функцию дробления комков, после чего продукт может подаваться на следующий этап производственного процесса через, например, пневматическую систему транспортировки.

Система дробления HR Crusher разбивает слежавшиеся во время производства и/или хранения комки порошка и является идеальным решением для дробления гигроскопичных материалов либо распакованных продуктов. Система дробления состоит из вала с ножами, которые разбивают комки. HR Crusher спрое-

ктирована с возможностью установки в системы загрузки и выгрузки продукта для растарки бочек, бункеров, контейнеров средней грузоподъемности и другой тары, в которой поставляется сырье.

Данная система уже зарекомендовала себя как надежное решение задачи дробления во многих фармацевтических компаниях на рынках России и стран СНГ. ■

Bütler & Partner /Bü.
Process Equipment and Systems

Контактная информация:

ООО «Бютлер энд Партнер»

Офис в Киеве:
office@butlerpartner.com
+38 (067) 230 8976

Офис в Москве:
moscow@butlerpartner.com
+7 (495) 133 6548



Узел дробления
HR Crusher

Система растарки с узлом дробления слежавшихся комков порошка

handle with...
CO.RA.

Клапаны и системы для контролируемого дозирования порошков и гранул в фармацевтической и химической промышленности.

CO.RA. www.coraitaly.net

Tel. +39 0583 20590 - Fax +39 0583 20481 - info@coraitaly.net



Картонажная машина TopLoader IWK

Обеспечение ценности посредством командных решений от компании IWK Verpackungstechnik GmbH

Высокоэффективное производство

- Автоматическая смена формата
- Быстрая смена формата
- Непревзойденная компактность
- Современное управление

Превосходная универсальность

- Модульная конструкция
- «Умная» транспортная система
- Возможность универсальной компоновки
- Подходит для всех дизайнов упаковки

Полное соответствие требованиям GMP

- Современный дизайн
- Современные методы очистки линии
- Высокие стандарты гигиены

Параметры форматов в зависимости от типа пачки/продукта:

Длина пенала (А): 90 – 180 мм
 Ширина пенала (В): 50 – 150 мм
 Высота пенала (Н): 15 – 80 мм
 Производительность: 80 – ~ 210 пачек/мин



Продукты без перегородок – маленькие флаконы/бутылочки, штабелируемые продукты.

Продукты с перегородками – шприцы, флаконы, ампулы.

Модульная конструкция зоны упаковки, соответствующая требованиям GMP (конструкция стола), легко поддается очистке, имеет гладкие анодированные поверхности.

Машину в любое время можно дооснастить дополнительными модулями.



Рама машины и корпус шкафа управления из стали покрыты порошковой краской, дверцы шкафа управления и передние панели в видимой области выполнены из матовой нержавеющей стали. Шкафы управления машины интегрированы как в верхнюю, так и в нижнюю часть рамы модуля. Кабели и шланги, как правило, спрятаны внутрь рамы.

Прозрачные защитные ограждения выполнены из поликарбоната (PC), что позволяет сохранять четкую видимость рабочих зон. Большие защитные двери, оснащенные концевыми выключателями, обеспечивают удобный доступ к рабочим зонам при смене формата и устранении неполадок. Защитные двери блокируются в соответствии с принципом разрыва цепи, двери разблокируются автоматически после полной остановки линии.

Интеллектуальная транспортная система с индивидуально управляемыми спутниками обеспечивает загрузку в зависимости от требований, предъявляемых к производительности на всех станциях.



Легкая и удобная смена формата с помощью шпинделей и цифровых счетчиков, форматные части сконструированы для быстрой замены.

Роботы-исполнители оснащены сменными закрывающими инструментами. Пеналы аккуратно закрываются и одновременно переносятся роботом на выходной конвейер.

Многоосевая сервосистема для привода и управления машины.

Управление производственным процессом

Система управления исключает неполную загрузку в пеналы согласно принципу «хорошей упаковки».

Система управления защищает картонер с верхней загрузкой и продукт во время перемещения через машину.

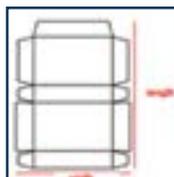


Три накопителя для сложенных выкроек пенала, которые оператор загружает вертикально в накопители. Сложенные выкройки пеналов захватываются и перемещаются на станцию формовки, где происходит их формовка и размещение на транспортные спутники.

Максимальный размер выкроек пенала:

Длина: 500 мм
Ширина: 400 мм
Скорость: до 90 пеналов/мин.

Три накопителя для края держателей, которые оператор загружает вертикально в накопители. Заготовки захватываются, формируются и размещаются на спутниках, после чего клеиваются в пеналы.



Максимальный размер края держателей:

Высота (N1): 420 мм
Ширина (M): 180 мм

Промышленный ПК с 15,4-дюймовым сенсорным экраном для управления и визуализации следующих функций:



- Отображение сообщений/статистика и история сообщений
- Управление машиной и отображение параметров упаковки (специ-

фикации формата) и данных машины

- Управление форматами
- Управление правами пользователей для индивидуализации уровня доступа к элементам управления
- Аудит трэйл
- Онлайн-выбор языка
- Счетчик всех пеналов и продуктов
- Счетчик качественных и бракованных пеналов
- Отчеты об истории сообщений, журнале регистрации событий, данных о формате (в формате CSV и PDF)
- Жесткий диск
- Экспорт отчетов для архивирования посредством USB-интерфейса

Удаленная диагностика через безопасное интернет-соединение для выполнения диагностики, устранения неисправностей и внесения модификаций.

Заказчик должен обеспечить LAN-доступ (локальная сеть Ethernet, соединение TCP/IP) с неограниченным доступом к интернету.

Электромонтаж согласно VDE 0113/EN 60204.1/IEC 60204.1/EN 60204.1/IEC 60204.1

- 3 x 400 В переменного тока + нейтраль, частота: 50 Гц
- Напряжение управления: 24 В постоянного тока DC
- Класс защиты: IP 54 □



Контактная информация:

Виталий Батырев,
Региональный директор
по продажам
IWK Verpackungstechnik GmbH
+49 17 2845 47 63
vbatyrev@iwk.de

Официальный представитель
ООО «Фармамикст»
+7 499 350 88 50
info@pharmamixt.ru



Стерилизация процесса турбоэмульсирования кремов высокой вязкости и липких продуктов – решения от компании ТАИМ

Компания ТАИМ, являющаяся производителем технологического оборудования для предприятий фармацевтической промышленности, предлагает инновационные цепочки технологических процессов, основанных на результатах научных исследований, для приготовления и выпуска жидких, твердых и стерильных лекарственных форм.

Опираясь на свой богатый технический опыт и делая упор на новаторство, ТАИМ за последнее время проанализировала и доработала свой турбоэмульсатор для смешивания продуктов высокой вязкости, благодаря чему теперь он также выполняет функцию стерилизатора. Это решение соответствует постоянно растущим и строгим требованиям фармацевтических компаний, сталкивающихся с вопросом стерильности кремообразных продуктов высокой вязкости. Новый турбоэмульсатор-стерилизатор гарантирует производство 100% стерильного продукта высокой вязкости.

Концепция и конструкция

Основное функциональное назначение турбоэмульсатора-стерилизатора – приготовление фармацевтических гелей и кремов высокой вязкости, а также стерилизация обрабатываемого продукта. Таким образом, машина стерилизует не только содержащийся в ее емкости продукт, но и обеспечивает стерилизацию самого устройства приготовления продукта под вакуумом (SIP – стерилизация на месте).

В отличие от классических турбоэмульсаторов данная концепция представлена в инновационном и компактном конструктивном исполнении. Вся система регулирования температуры теперь находится вну-



Рис. 1. Турбоэмульсатор-стерилизатор TD-300 Turbo для изготовления партии продукции объемом 300 л

три рамы машины, обшитой специальными панелями с техническими

дверями для проведения инспекции и выполнения техобслуживания.



Рис. 2. Система медленного перемешивания с верхним креплением, лопастями и фиксированными буферами, оснащенная датчиками температуры, которые распределены внутри на разных уровнях, и донным эмульсатором

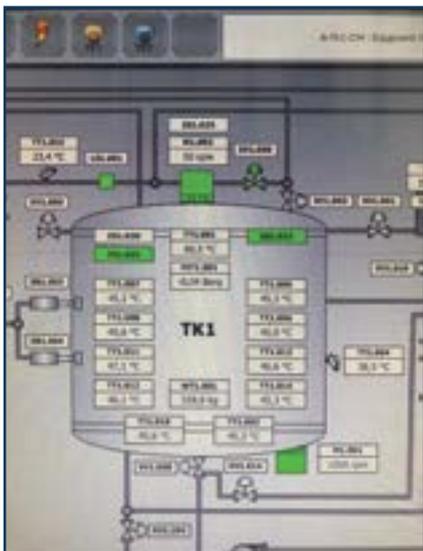


Рис. 3. Вид на общую сводку и процесс производства в режиме реального времени с помощью специального программного обеспечения с сохранением всех данных о стерилизации

Инновация в стерилизации

Настоящей инновацией этой машины является стерилизация продукта на месте. Характерная особенность данной машины заключается в количестве датчиков температуры для измерения в режиме реального времени, расположенных внутри емкости, в которой находится продукт.

С одной стороны, стерилизация происходит при нагревании продук-

та, находящегося внутри турбоэмульсатора, посредством циркулирующего потока пара в рубашке до тех пор, пока продукт не достигнет температуры 121 °С и не выдержит ее в течение определенного времени. С другой стороны, температуру продукта контролирует серия датчиков, расположенных внутри резервуара, передающих свои показания на ПЛК машины, который в своей базе данных сохраняет все сведения по стерилизации. Благодаря общей сводке можно проследить динамику работы датчиков в режиме реального времени.

Турбоэмульсатор оснащен форсунками распыления, расположенными в разных местах внутри резервуара для улучшения мойки и стерилизации во время циклов чистки и стерилизации на месте. Во избежание столкновений с мешалкой во время ее работы форсунки распыления втягиваются в корпус емкости.

Известно, что измерение внутренней температуры всего продукта высокой вязкости во время его обработки является сложной задачей. Особенно это важно во время отдельных этапов стерилизации, когда необходима уверенность в том, что весь продукт, содержащийся внутри емкости, достиг необходимой внутренней температуры стерилизации.

Благодаря новой концепции, разработанной компанией TAIM, появилась возможность измерять температуру как в периферийной части обрабатываемого продукта, так и в его ядре, что полностью исключает любые сомнения в отношении качества стерилизации.

CIP – чистка на месте

Безусловно, щекотливым вопросом является выполнение совершенной очистки после обработки липких и вязких продуктов, из-за которых возникают трудности очистки, главным образом в зазорах. Поэтому данная машина оснащена оптимальной моечной системой, в которой форсунки расположены в ключевых местах, а процесс мойки кон-

тролирует специальное программное обеспечение. Лопасты крыльчатки приводятся во вращение в подходящем режиме, что создает дополнительное механическое воздействие для обеспечения совершенной чистки, особенно в наиболее критических местах, даже если продукт является очень липким ввиду свойственной ему вязкости.

Соответствие правилам cGMP

Машина рассчитана и спроектирована в соответствии с самыми строгими стандартами и требованиями, для обеспечения безопасности труда оператора на разных этапах технологического процесса. Машина имеет возможность подключения к автоматическим системам очистки на месте и стерилизации на месте (CIP/SIP).

Кроме того, эксплуатация машины для стерильных продуктов и в стерильных средах требует ее соответствия правилам cGMP и FDA по классу использованных материалов. ■

ПЕК
РЕС



Контактная информация:

TAIM S.r.l.

Via Palermo 26/28
66041 Atessa (CH), Italia
+39 (0872) 895 373
info@taimsrl.it
www.taimsrl.it

Представительство в странах СНГ: PEC Project Engineering + Consulting AG

CH-9413 Obereggen
Швейцария
T: +41 71 898 82 10
www.pec-switzerland.com
info@pec-switzerland.com



ФІЛЬТРИ ВИРОБНИЦТВА КОМПАНІЇ MDI

Загальні відомості

Лише невелика кількість сфер нашого життя не охоплена процесами фільтрації. Нас оточують фільтри від респіраторів і пакетів із чаєм, від кавоварок і посудомийних машин. Майже кожний продукт харчування – від гірчиці до борошна та цукру – передбачає певну форму фільтрації в процесі виробництва. Використання фільтрації у промисловості дозволяє реалізувати виробничі процеси, що дають життєво необхідні продукти.

Фільтрація – процес механічного розділення рідких або газоподібних дисперсних систем за допомогою пористих перегородок (фільтрувального матеріалу), які мають властивості пропускати дисперсійне середовище та затримувати частинки, розміри яких перевищують розмір пор фільтрувального матеріалу. Тверді частки, що затримуються на поверхні фільтру, – осад, а освітлений розчин – фільтрат.

Як матеріал використовують природні волокнисті матеріали (бавовна, вовна, шовк та синтетичні волокна), скло у вигляді спекеного порошку, целюлозно-азбестові, полімерні матеріали (нейлон (N66), полівініліденфторид (PVDF), поліефірсульфат (PES), політетрафторетилен (PTFE), поліпропілен (PP), скловолокно (FG) та ін.). Крім того, широко застосовують металеві фільтрувальні матеріали. Синтетичні волокна мають вищу хімічну стійкість, ніж природні, а металеві, своєю чергою, характеризу-

ються значною термостійкістю. Матеріали фільтра класифікують за типом фільтрату: гідрофільні – для фільтрації рідин; гідрофобні – для фільтрації газових і рідких агресивних середовищ.

Залежно від механізму затримки часток фільтри розділяють на глибинні та мембранні. Мембранні фільтри є ситами із середнім розміром пор у вузькому діапазоні і призначені для поверхневої фільтрації та ультрафільтрації.

Під час поверхневої фільтрації пори фільтра затримують зважені частки на своїй поверхні із нашаруванням відфільтрованої речовини, завдяки чому досягається відокремлення часток певного розміру, що більший за розмір пор. Під глибинною фільтрацією варто розуміти затримку часток на поверхні і у товщі матеріалу фільтра механічно або внаслідок адсорбції. Ультрафільтрацією є процес мембранного розділення, яке відбувається шляхом фільтрації розчину під дією різниці тиску до і після мембрани, що має розмір пор 10 – 100 нм.

Залежно від об'єму фільтрації використовують різні форми фільтраційних матеріалів – від дисків і шприцевих насадок у лабораторних масштабах до капсульних і картриджних фільтрів промислового масштабу.

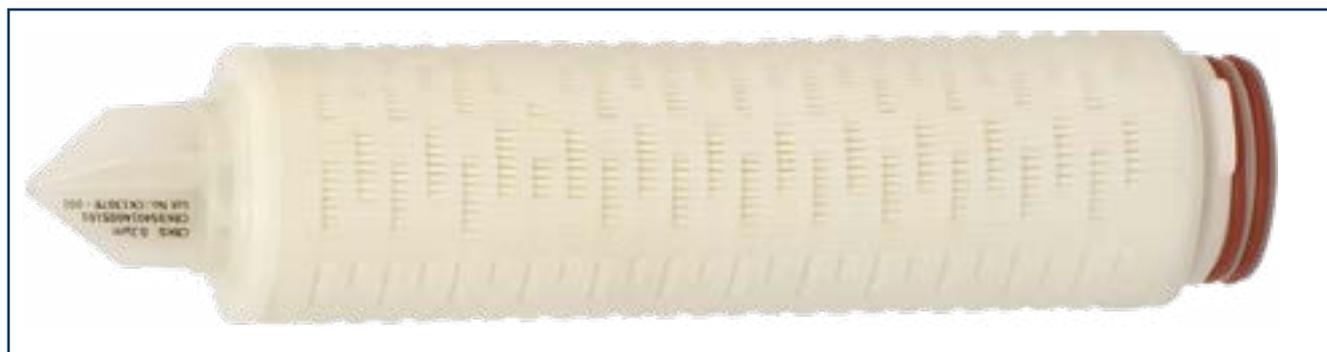
Капсульні фільтри – це готові до експлуатації комплектні нероз'ємні фільтри, що представляють собою міні-патрони фільтрувального матеріалу, які впаяні в



поліпропіленові корпуси. Призначені для швидкої та ефективної фільтрації малих об'ємів рідини або газів. Вони особливо ефективні для критичних застосувань, а також у разі необхідності фільтрації індивідуальних партій продукту (одноразове використання). Конструкція дозволяє застосовувати капсули без фільтротримача. Недоліком є вища вартість порівняно з іншими типами фільтрів.

- Ефективність для фільтрації малих об'ємів рідин або газів.
- Відсутність необхідності використання фільтротримача.
- Більш висока вартість.

Патронні фільтраційні елементи (картриджі) є найбільш універсальним типом фільтра. Вони представляють собою циліндр, що складається із шарів фільтрувального матеріалу і за необхідності захищеного внутрішнім і зовнішнім перфорованим корпусом. Потребують



відповідних фільтротримачів, які можуть вміщувати від одного до декількох фільтрувальних картриджів. Залежно від висоти площі фільтрації одного елемента при компактних розмірах досягає кількох квадратних метрів.

- Широкий діапазон продуктивності при використанні відповідних фільтротримачів.
- Необхідність використання фільтротримачів.
- Низька вартість.

Картриджі набули поширення завдяки великій площі фільтрації, широкому вибору типорозмірів, фільтрувального матеріалу і можливості вибору фільтрувальних елементів для різних типів фільтрації: грубої (освітлююча фільтрація), тонкої (передстерилізаційна), стерилізуючої.

Фільтраційні патрони розрізняють за типом укладки фільтрувального матеріалу:

- гофровані;
- намотані;
- насипні.

Картриджні фільтри є логічним вибором для широкого спектра застосувань із найрізноманітнішими швидкостями потоку, що потребують субмікронного затримання, включаючи продукти харчування і напої, хімічні речовини, фарби і фільтрацію кислот та лугів. Крім того, вони можуть бути ефективним вибором для застосування у фармацевтичному виробництві.

Продукція компанії MDI

Компанія MDI (Advanced Microdevices Pvt. Ltd.) є провідним

виробником високоякісних і високоефективних фільтрувальних матеріалів для застосування у промисловості.

Фільтрувальні елементи MDI виготовляються із матеріалів, що мають абсолютний рейтинг затримання для застосування у надважливих процесах. Усі компоненти термічно зв'язують без застосування клею або термоплавких матеріалів. Такі фільтраційні елементи забезпечують високу швидкість потоку при низьких перепадах тиску. Вони витримують багатократну стерилізацію і дезінфекцію, при цьому забезпечуючи наднизький рівень екстрагованих речовин і високу ємність до забруднення.

Збірку, тестування і упаковку фільтрів MDI виконують у «чистому приміщенні» класу 10,000 із дотриманням вимог системи якості ISO 9001:2015. Продукція компанії MDI виготовляється із матеріалів, що відповідають вимогам FDA для використання у контакті із харчовими продуктами і є біологічно безпечними згідно з результатами досліджень біологічної безпеки USP Class VI Plastics. Завдяки повністю автоматизованому виробництву фільтрувальні картриджі MDI мають максимально уніфіковану, стабільну конструкцію і продуктивність.

- Доступні патрони з плісированими мембранними фільтрами PVDF, PES, PP, PTFE.
- Діапазон розмірів пор від 0,1 до 10 мкм дозволяє обрати оптимальний варіант для ви-

шення кожного відповідного завдання.

- Одно- або багат шарова конструкція оптимізує процес фільтрації особливо «складних» розчинів.
- Ефективна площа фільтрації від 800 до 18 000 см² дає можливість оптимізації фільтрації у лабораторних умовах і розширення до промислових масштабів.

Компанія MDI пропонує широкий вибір картриджних фільтрів для стерильного виробництва розчинів на основі PES-мембрани або гідрофільної PVDF-мембрани, що можна стерилізувати парою або гамма-випромінюванням. Такі фільтри відповідають найсуворішим вимогам фармацевтичного виробництва, як, наприклад, висока ефективність фільтрації, низька сорбція, наднизькі рівні екстрагованих речовин, висока швидкість фільтрації, широка хімічна сумісність тощо.

Фільтри на основі PES-мембрани (AseptiSure KS, AseptiSure HS, AseptiSure HSR) використовують для:

- культуральних середовищ, що містять сироватку та її окремі компоненти;
- концентратів кінцевого продукту;
- буферних розчинів;
- ад'ювантів;
- малих і великих об'ємів розчинів для парентерального введення;
- води для ін'єкцій.



Фільтри на основі PVDF-мембрани (AseptiSure WS) використовують для:

- розчинів антитіл;
- білкових розчинів;
- буферних розчинів;
- культуральних середовищ;
- невеликих об'ємів розчинів для парентерального введення;
- концентратів вакцин.

Фільтри на основі Nylon 66-мембрани (AseptiSure NS) для стерилізації розчинів, забезпечують абсолютну ефективність фільтрації і широку хімічну сумісність.

Сфери застосування:

- стерилізація сумісних розчинників та хімічних речовин;
- стерилізація дезінфікуючих речовин у фармацевтиці і клінічній практиці;
- фільтрація води для ендоскопів та іншого клінічного обладнання і поверхонь;
- стерилізаційна фільтрація у фармацевтиці для водних і неводних розчинів.

Фільтри на основі PTFE-мембрани для стерилізації повітря і газів (AseptiSure TF, AseptiSure TH) відповідають вимогам фармацевтичного виробництва і вимогам тесту на бактеріальні випробування згідно з ASTM F838-05. Завдяки широкій хімічній сумісності з органічними розчинниками такі фільтри ідеально підходять для виробництва стерильних АФІ.

Сфери застосування:

- стерилізація повітря для технологічного обладнання;
- очистка відпрацьованого повітря після ферментерів;
- вентиляція стерильних ємностей для збору продукції і ємностей із водою для ін'єкцій;
- очистка стерильних поверхонь;
- вентиляція ємностей із водою для ін'єкцій;
- стерильна фільтрація АФІ та розчинників.

Фільтри для попередньої та освітлюючої фільтрації на основі PES-мембрани зі скловолокном (ClariSure GK), на основі поліпропілену (ClariSure PA) або скловолокна (ClariSure GS, ClariSure GP) забезпечують стабільний процес із максимальною швидкістю потоку. Біологічно-інертні фільтри із широкою хімічною сумісністю гарантують надвисоку ефективність фільтрації для особливо критичних стадій процесу.

Сфери застосування:

- вилучення осаду після вірусної інактивації;
- попередня фільтрація культурального середовища;
- попередня фільтрація сироваток та інших в'язких біологічних рідин;
- попередня фільтрація розчинів сироваток і розчинів білку;
- кінцева фільтрація культурального середовища;
- попередня фільтрація розчинів лікарських засобів, що складно фільтруються;

- попередня фільтрація великих об'ємів розчинів лікарських засобів для парентерального введення;
- фільтрація каламутних розчинів;
- попередня фільтрація повітря для ферментерів.

Фільтри для фінішної фільтрації із плісированого матеріалу (ClariSure PP, ClariSure PL, ClariSure DP) для застосувань, що потребують абсолютного вилучення нерозчинних компонентів. Це біологічно та хімічно інертні фільтри із великою площею фільтрувальної поверхні, що забезпечують від надвисоких (99,999%) до високих (99,9%) рівнів затримання для забезпечення найрізноманітніших застосувань.

Сфери застосування:

- фільтрація органічних розчинників і нестерильних АФІ;
- фінішна фільтрація нестерильних АФІ;
- фільтрація осаджених компонентів;
- фільтрація повітря для сушильних апаратів і мікронайзерів;
- кінцева фільтрація води у машинах для мийки ампул/флаконів;
- фільтрація води для систем зворотного осмосу.

Якщо вас зацікавила продукція компанії MDI, звертайтеся. □

ЛАБ
СЕРВІС

mdi
Membrane Technologies

Контактна інформація:

ТОВ «ЛАБ-СЕРВІС»
Україна, 02002, м. Київ, а/с 138,
просп. Броварський, 5-И
Тел.: (044) 355-17-51,
338-75-51
E-mail: secretary@lab-service.ua



Прибор контроля целостности мембранных фильтрационных систем TechnoCheck®3+

ООО НПП «Технофильтр» расширяет линейку своих автоматических приборов контроля целостности с микропроцессорным управлением серии TechnoCheck®.

Новый прибор TechnoCheck®3+ имеет полный набор всех стандартных тестов для биофармацевтического производства и позволяет в полном объеме тестировать фильтры на основе как гидрофильных, так и гидрофобных мембран.

Измеряемые параметры

- Точка пузырька (Bubble Point Test)
- Диффузия (Diffusive Flow Test)
- Снижение давления (Pressure Drop Test)
- Водно-интрузионный тест (WIT)

Особенности TechnoCheck®3+

- Полная автоматизация тестирования.
- Высокая точность, надежность и быстрота измерений.
- Оперативное управление и индикация результатов осуществляются с помощью удобной 10-дюймовой сенсорной панели управления. Весь интерфейс русифицирован. По желанию заказчика прибор может быть поставлен с англоязычным интерфейсом.
- Быстрый выбор программ и ввод данных.
- Встроенный малоформатный принтер для распечатки результатов теста.
- Предусмотрен свободно программируемый тест для испытания фильтров различных производителей с индивидуальными показателями целостности и диапазоном тестируемых фильтров от мини-капсул до многоместных фильтродержателей.



TechnoCheck®3+

- Функции контроля герметичности прибора и продувки пневмосистемы.
- Автоматический режим «Замачивание» для гидрофильных мембранных фильтров.
- Сохранение результатов тестирования на внешнем USB-flesh накопителе.
- По желанию заказчика прибор может быть дополнительно оснащен QR-сканером штрих-кода для быстрого ввода информации о фильтре.
- Предусмотрена возможность удаленного доступа и управления прибором в локальной сети и через Интернет.
- Выносной клапан сброса давления снижает риск загрязнения внутренних каналов устройства.

Сопровождение клиента

- Проведение работ IQ/OQ с оформлением соответствующих документов.

- Обучение персонала на территории заказчика.
- Возможность таких вариантов калибровки, как калибровка прибора на заводе изготовителя, выезд специалистов для калибровки на предприятии заказчика, самостоятельная калибровка. ■



Контактная информация:

ООО НПП «Технофильтр»
РФ, 600031, г. Владимир,
ул. Добросельская, 224
Тел.: +7 (4922) 47-47-41
technofilter@mail.ru,
www.technofilter.ru





Оборудование итальянского производителя COMAS s.r.l. для подготовки тест-пробирок для диагностики COVID-19

Появление и распространение коронавирусной инфекции COVID-19 быстрыми темпами с конца 2019 г. поставило перед человечеством задачу найти способы ее эффективного диагностирования у максимального количества людей. Быстрое установление диагноза позволяет как можно раньше изолировать пациентов и этим самым выиграть время на создание вакцины, изучение течения болезни и разработку эффективных методов ее терапии.

Диагностировать заболевание помогают средства для безопасного забора биоматериала, но их недостаток может привести к нарушению всего процесса тестирования. Растущее по экспоненте количество заболевших создает дополнительную нагрузку на производителей средств для забора

материалов и непосредственно на оборудование, на котором их производят. Чтобы справиться с поставленной задачей, компания COMAS s.r.l. разработала полностью автоматические линии для подготовки тест-пробирок, работающие в режиме 24/7 при максимальной скорости с минимальной необходимостью в техническом обслуживании.

Для диагностики COVID-19 сегодня применяют следующие методы:

1. ПЦР-тесты с забором образцов с помощью орофарингеальных или назофарингеальных палочек у пациентов с симптомами COVID-19;
2. серологические тесты крови для установления наличия антител у пациентов, уже перенесших болезнь, в том числе бессимптомно.

Для получения максимально точных результатов диагностики и защиты медицинского персонала существует ряд требований к контейнерам для забора и хранения образцов, а именно:

- стерильность;
- возможность хранения биологических образцов в надлежащих условиях;
- удобство использования;
- обеспечение безопасности медицинского персонала от заражения.

Все вышеперечисленные требования соблюдаются при выпуске флаконов и тест-пробирок, подготовленных на производственных линиях от итальянской компании COMAS s.r.l.

Компания COMAS s.r.l. специализируется на проектировании и производстве линий розлива и укупорки для фармацевтических продук-



тов, используя знания и know-how, накопленные за 40 лет работы компании. В 2010 г. COMAS s.r.l. начала тесное сотрудничество с производителями диагностических препаратов, чтобы разработать автоматизированные линии для подготовки тест-пробирок/контейнеров. Запросы на производство линии по выпуску тест-пробирок подтолкнули COMAS к разработке линий с высокой технологичностью и скоростью. Сегодня компания может поставить комплексную линию для подготовки всего диапазона тест-пробирок и контейнеров.

Линии производства COMAS позволяют наполнять пробирки реагентами, коагулянтами, а также вакуумом в закрытых от оператора контролируемых условиях в полностью автоматическом режиме.

Линии серии RTS-10 отличаются легкостью в эксплуатации и не тре-

буют особых навыков от операторов. Линии поставляются с уже установленными и настроенными форматными частями, что значительно сокращает время конечного пользователя на настройку линии перед запуском. Система удаленной технической поддержки позволяет инженерам COMAS оперативно подключиться к линии для решения технических вопросов в режиме реального времени. Данные линии не требуют регулярного обслуживания, достаточно проведения полного сервиса один раз в год. Дизайн линий серии RTS-10 отличается компактностью (защищен патентом) и может быть модифицирован согласно требованиям.

На сегодня компания COMAS успешно поставляет линии RTS-10 для подготовки таких продуктов:

- тестовых наборов для диагностики COVID-19, состоящих из

пробирки и палочки для забора биоматериала у пациента, укупоренных навинчивающейся крышкой. Максимальная скорость производства – до 260 000 шт./сутки;

- вакуумных пробирок с реагентами для забора крови, укупоренных нажимной крышкой, с этикеткой. Производительность – до 220 000 шт./сутки.

Линия также автоматически устанавливает пробирки в блистеры для удобства поставки, хранения и использования медицинским персоналом.

Для гарантии высокого качества на выходе и возможности работы со 100-процентной производительностью линии RTS оснащены датчиками и системами компьютерного зрения для точного контроля наличия всех необходимых элементов в/на пробирке или контейнере.

Линии могут работать как с материалами, поставляемыми уже в стерилизованном виде, и обеспечивать стерильность до этапа укупорки, так и с нестерильными, если у заказчика есть возможность выполнить последующую стерилизацию гамма-излучением.

Официальным представителем компании COMAS в Украине и странах СНГ является ООО «Бютлер энд Партнер».



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

Контактная информация:

COMAS s.r.l.
via Toscana 22
53036 POGGIBONSI (SI) – Italia
www.comas-machines.com
Региональный представитель
ООО «Бютлер энд Партнер»
office@butlerpartner.com
www.butlerpartner.com





TRUKING TECHNOLOGY LIMITED

Комплексное решение для производства вакцины от COVID-19

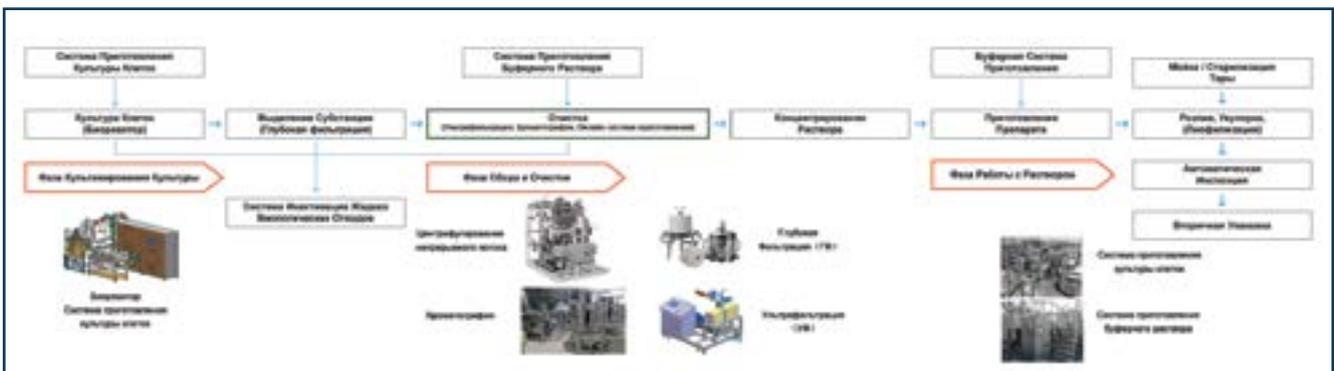
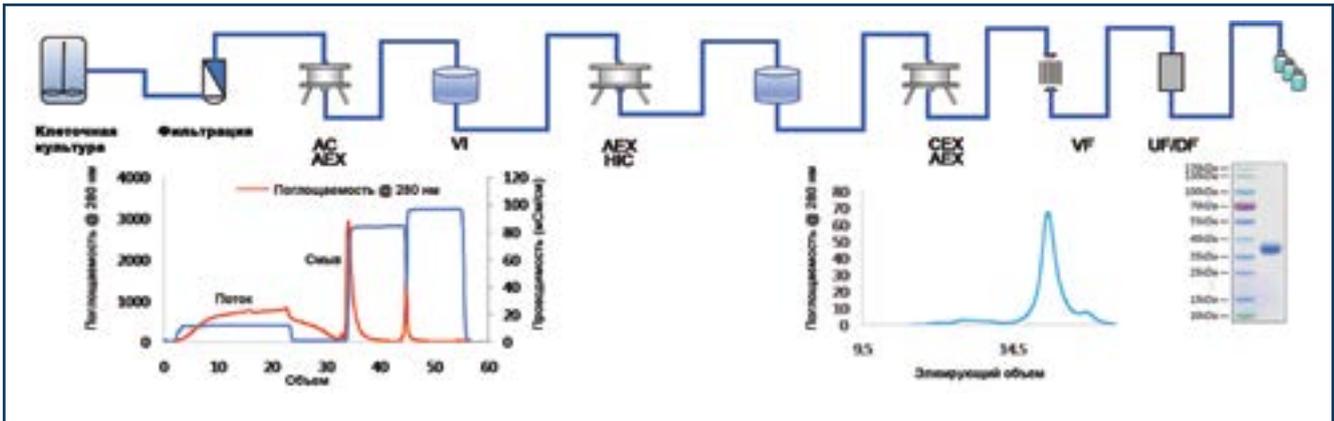
Более 30 вакцин-кандидатов от COVID-19 проходят стадии клинических испытаний. В ближайшее время ожидается их массовое производство по всему миру.

172 страны вовлечены в проект «КОВАКС» – глобальную инициативу ВОЗ по разработке, производству и распространению вакцины от коронавируса нового типа. В планах проекта – производство не менее 2 млрд доз безопасной и эффективной вакцины к концу 2021 г.

Сегодня вы уже готовы к массовому производству?

Компания TRUKING, один из крупнейших производителей на современном рынке фармацевти-





ческой техники, уже более 20 лет осуществляет поставку производственного оборудования и комплексных решений по оснащению фармацевтических заводов.

Определяя новые направления и устанавливая отраслевые стандарты, задаваясь целью обеспечения скорейшей победы человечества над COVID-19, компания TRUKING совместно со своими дочерними подразделениями ROMACO Germany, TRUKING WATERTOWN и TRUKING INGENUITY уже приступили к внедрению передовых технологий для массового безопасного производства вакцин и биофармацевтических препаратов, основанных на применении высокоэффективного энергосберегающего оборудования, передовых информационных систем и методов автоматизированной логистики.

Проектирование, производство, валидация,

разработка процессов и сервисное обслуживание

Для реализации полного технологического цикла производства вакцин и других биопрепаратов компания TRUKING предоставляет консультации по технологическим процессам, проектированию производственных цехов, нижестоящих и вышестоящих систем приготовления и доставки технологических жидкостей, вспомогательного оборудования и комплексных линий в соответствии с действующими мировыми отраслевыми стандартами с поддержкой компьютеризированных систем GAMP5 и GMP.

Полный цикл производства вакцины SARS-CoV-2: Типовой процесс для вакцин на основе рекомбинантных белков

Система приготовления среды
Полностью автоматическая система приготовления, совместимая со стальными или одноразовыми



Биореактор



Система приготовления среды



Система приготовления и хранения буферного раствора



Система центрифугирования и глубокой фильтрации



Система центрифугирования и глубокой фильтрации



Система детоксификации и инактивации



Система CIP

выми биореакторами для культивации среды. Полностью изолированная схема подачи исключает

риск перекрестного загрязнения. Анализ выполняемых процессов смешивания обеспечивает требуемые характеристики среды на выходе. Автоматизация организована на базе высокоточной системы управления Siemens (ПЛК+WINCC или PCS7) и соответствует международным стандартам.

Биореактор Система центрифугирования и глубокой фильтрации

Автоматическая система центрифугирования и глубокой фильтрации непрерывного потока полностью изолирована от внешней среды и исключает малейший риск загрязнения с возможностью безразборной мойки/стерилизации на месте.

Система CIP

Полностью автоматизированная система подачи сред для безразборной CIP-мойки в широком выборе конфигураций с одним, двумя или тремя баками. Стандартизированная компактная система совместима с большинством технологических и производственных установок. Система обеспечивает как индивидуальную мойку, так и одновременную очистку нескольких подключенных объектов. Имеет встроенную функцию самоочистки.

Система приготовления и хранения буферного раствора

Полностью автоматизированная интеллектуальная система, удовлетворяющая требованиям производства буферных растворов

широкого ряда биопрепаратов, таких как вакцины, моноклональные антитела, продукты генной инженерии, препараты крови и пр. Элементы конструкции произведены из высококачественной нержавеющей стали марок 316L, 904L, 2205, 2507, тефлона и титановых сплавов. Автоматизация организована на базе высокоточной системы управления Siemens (ПЛК+WINCC или PCS7) и соответствует международным стандартам.

Система детоксификации и инактивации

Полностью автоматическая система детоксификации и инактивации с изолированной конструкцией, предназначенная для снижения риска биологического заражения. Система оснащена функциями безразборной мойки/стерилизации CIP/SIP, асептического отбора проб, загрузки и выгрузки материалов, высокоточного контроля температуры и pH-фактора. Эффекты деактивации верифицируются безопасным и удобным образом. Автоматизация организована на базе высокоточной системы управления Siemens (ПЛК+WINCC или PCS7) и соответствует международным стандартам.

Система обеспечивает полностью автоматизированную серийную или непрерывную инактивацию токсичных жидких отходов при производстве бактериальных, вирусных и клеточных культур. Она безопасна в эксплуатации, эффективна и гибко настраивается в соответствии с



Системы ультразвуки субстанций

требуемыми параметрами инактивации, характеризуется быстрой скоростью переключения температурных режимов и низким энергопотреблением.

Системы ультразвуки субстанций

Характеристики

Индивидуально настраиваемая система, произведенная с глубоким пониманием процесса производства вакцин.

Передовая система очистки, обеспечивающая высокую степень и качество очистки при низких энергозатратах.

Продуманная конструкция, оптимизирующая процесс и повышающая производительность.





Линия наполнения флаконов

Предназначена для лабораторных, опытных и масштабируемых промышленных объемов.

Линии первичной упаковки вакцин
Линия наполнения флаконов
Внутри c-RABS/ИЗОЛЯТОРА
Характеристики

- Комбинация китайских и немецких технологий для ключевых процессов.
- Настраиваемый диапазон дозирования: от 2 до 100 мл.
- Высокая производительность: до 30 000 ед/ч.
- Встроенные функции внутрипроизводственного контроля и автоматической коррекции дозы.
- Возможность CIP/SIP.
- Автоматический отбор образцов/отбраковка в базовой комплектации линии.
- Интеграция в барьерные системы o-RABS, c-RABS и изоляторы.
- Внутри открытых RABS.
- Высокоточная система дозирования.
- Внутрипроизводственный контроль (100%/статистический).



Внутри c-RABS/ИЗОЛЯТОРА



Внутри открытых RABS



Высокоточная система дозирования



Внутрипроизводственный контроль (100%/статистический)



Линия наполнения PFS-шприцев

Линия наполнения PFS-шприцев
Характеристики

- Роботизированные манипуляторы на рабочих станциях для обеспечения стерильности, высокой точности и стабильности процесса.
- Настраиваемый диапазон дозирования: от 0,5 до 3 мл.
- Возможность наполнения шприцев и флаконов на одной линии.
- Высокая производительность: до 48 000 ед/ч.
- Функция продувки азотом для вытеснения остаточного кислорода.

- Вакуумный механизм закупорки.
- Встроенные функции внутрипроизводственного контроля и автоматической коррекции дозы.
- Возможность CIP/SIP.
- Автоматический отбор образцов/отбраковка в базовой комплектации линии.
- Интеграция в барьерные системы o-RABS, c-RABS и изоляторы.
- СКОРО – оборудование финальных этапов технологической цепочки. ■



Контактная информация:

Truking Technology Limited
Официальное представительство в России, Украине и странах СНГ
ECI Packaging Limited
Россия, г. Москва
ул. Радио, 24, оф.08
+7 (495) 657-86-51
truking@eciltusa.com
Украина, 01001, г. Киев,
ул. Шота Руставелли, д.4, оф.6,
+38 044 490 58 03
www.ecipack.com





Юлия Любунь, Руководитель отдела качества и стандартов GxP, ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Система качества и GxP-консалтинг ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Юлия Любунь,

Руководитель отдела качества и стандартов GxP,
ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Система качества в проектно-инжиниринговой компании в соответствии с ГОСТ EN ISO 9001:2018

Необходимость в создании системы качества в проектно-инжиниринговой компании напрямую связана с гарантией качества предоставляемых услуг. С момента основания ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП» была утверждена организационная структура, в которой создан отдел качества и стандартов GxP. Весь персонал данного отдела осуществлял разработку внутренних процедур и методических указаний, по которым в настоящее время работает компания.

Система качества нашей компании регламентируется Руководством по качеству, которое распространяется на все подразделения и описывает основные процессы качества, применяемые в

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП». Система менеджмента качества представляет собой ориентированную на заказчика модель системы управления качеством, которая подробно расписана во внутренней документации компании. Доверие заказчиков основано на максимальном понимании их потребностей и ожиданий, а также умении оперативно и профессионально решать поставленные задачи любого уровня сложности. С этой целью применяются документированные процедуры, которые выступают средством реализации политики качества.

Подтверждением выше изложенного является успешное прохождение процедуры сертификации на соответствие ГОСТ EN ISO 9001:2018 в мае 2020 г.

Экспертная комиссия

В целях соответствия проектных решений требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) и внедрения инновационных решений в наши проекты была создана внутренняя экспертная комиссия.

Это означает, что каждый проект проходит внутреннее согласование на соответствие актуальным требованиям и нормам, после чего его передают заказчику. В зависимости от сложности и специфики проекта в состав экспертной комиссии могут входить внешние консультанты, имеющие опыт работы на ведущих фармацевтических предприятиях Европы. Технические и организационные мероприятия, которые мы предлагаем в наших проектах, позволяют фармацевтической компании соответствовать актуальным требованиям GMP, выпускать качественную продукцию как для внутреннего, так и для внешнего рынка.

GxP-консалтинг

Отдел качества и стандартов GxP ведет активную деятельность в области GxP-консалтинга, который включает предоставление следующих услуг:

- Квалификация проектов (DQ) наших заказчиков на соответствие требованиям URS и GMP
- Проведение аудитов качества
- Оценка действующей системы качества
- Консультации по валидационной деятельности
- Обучение

Квалификация проектов (DQ) на соответствие требованиям URS и GMP

В соответствии с требованиями Приложения 15 «Квалификация и валидация» Руководства GMP необходимо провести квалификацию проекта на соответствие требованиям GMP и URS. Мы рекомендуем выполнять квалификацию проекта на каждой стадии проектирования для соблюдения нормативных требований, которые предъявляются к продукции, процессу и оборудованию. В свою очередь это позволит заблаговременно предупредить внесение существенных изменений в проектную документацию, например, на стадии разработки рабочего проекта, а также исключить критические несоответствия или непредвиденные изменения/реконструкции уже построенного участка, действующих систем, оборудования.

В объем работ по квалификации проектной документации входят оценка условий производства и технологий, планировочные решения, зонирование (зоны производства, хранения, контроля качества, вспомогательные зоны), оценка инженерных систем и вспомогательных систем, анализ номенклатуры планируемых к производству лекарственных средств с точки зрения токсичности.

Аудиты качества

Отдел качества и стандартов GxP проводит аудиты фармацевтических производств на соответствие требованиям GMP. В объем аудита входит оценка зон хранения сырья, материалов, готовой продукции, зон производства, контроля качества, инженерных систем (водоподготовка, подготовка вентиляционного воздуха, сжатых газов), а также действующей системы качества.

Аудит дистрибьюторов лекарственных средств проводится на соответствие требованиям Надлежащей дистрибьюторской практи-

ки, во время которого оценивают помещения для хранения лекарственных средств, эффективность зонирования помещений склада, соблюдение принципа FIFO/FEFO и условий хранения, осуществляют квалификацию поставщиков/получателей, решают вопросы квалификации помещений склада и оборудования, проверяют условия транспортирования лекарственных средств и действующую систему качества дистрибьютора.

Также мы проводим аудиты поставщиков сырья, упаковочных материалов и производителей продукции in bulk, производителей лекарственных средств для применения в ветеринарии, изделий медицинского назначения, аудиты поставщиков оборудования и услуг.

Консультации по валидационной деятельности

В документах Международного сообщества фармацевтического инжиниринга (ISPE) приведена так называемая V-образная модель проведения работ по квалификации, которым следует уделять внимание на всех этапах – начиная с разработки спецификации требований пользователя (URS), проведения FAT/SAT-испытаний, IQ, OQ, PQ до ввода в эксплуатацию оборудования, помещений, систем обеспечения и других систем. Именно такого подхода мы рекомендуем придерживаться нашим заказчикам.

В объем консультаций по валидационной деятельности входят: разработка валидационного мастер-плана (ВМП), консультации по вопросам составления протоколов и отчета испытаний, разработке URS на проект, технологическое оборудование и инженерные системы.

Обучение

Проведение семинаров является для нас одним из важных направлений GxP-консалтинга, так как в течение семинара наши лекторы делятся своим опытом, а также

рассказывают о подходах к проектированию и организации того или иного производства. Мы проводим как открытые семинары для всех желающих, так и корпоративные тренинги для специалистов одной компании. Преимущество корпоративного семинара заключается в том, что программа обучения разрабатывается индивидуально с учетом потребностей конкретной компании. В ходе составления программы мы учитываем темы лекций, которые запросил заказчик. Нашей целью при подготовке материалов является практическая ценность семинара для слушателей. Практические примеры, которые мы приводим в ходе семинара, основаны на нашем опыте и нормативных требованиях ведущих фармацевтических сообществ, руководств ISPE, технических отчетов PDA, стандартов ISO. Также мы планируем проведение вебинаров для всех желающих или по индивидуальному запросу компании в форме онлайн-конференции. Данный формат обучения имеет ряд таких преимуществ для заказчика, как экономическая составляющая, разработка индивидуальной программы обучения и возможность оперативно получить ответы на интересующие вопросы по теме вебинара. ▣



Контактная информация:

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»
07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48
Тел.: +38 (067) 576-05-07
info@engeniум.pro



@engeniум.pro



Успешный опыт эксплуатации комплексного решения Track&Trace от компании ROLSTECH

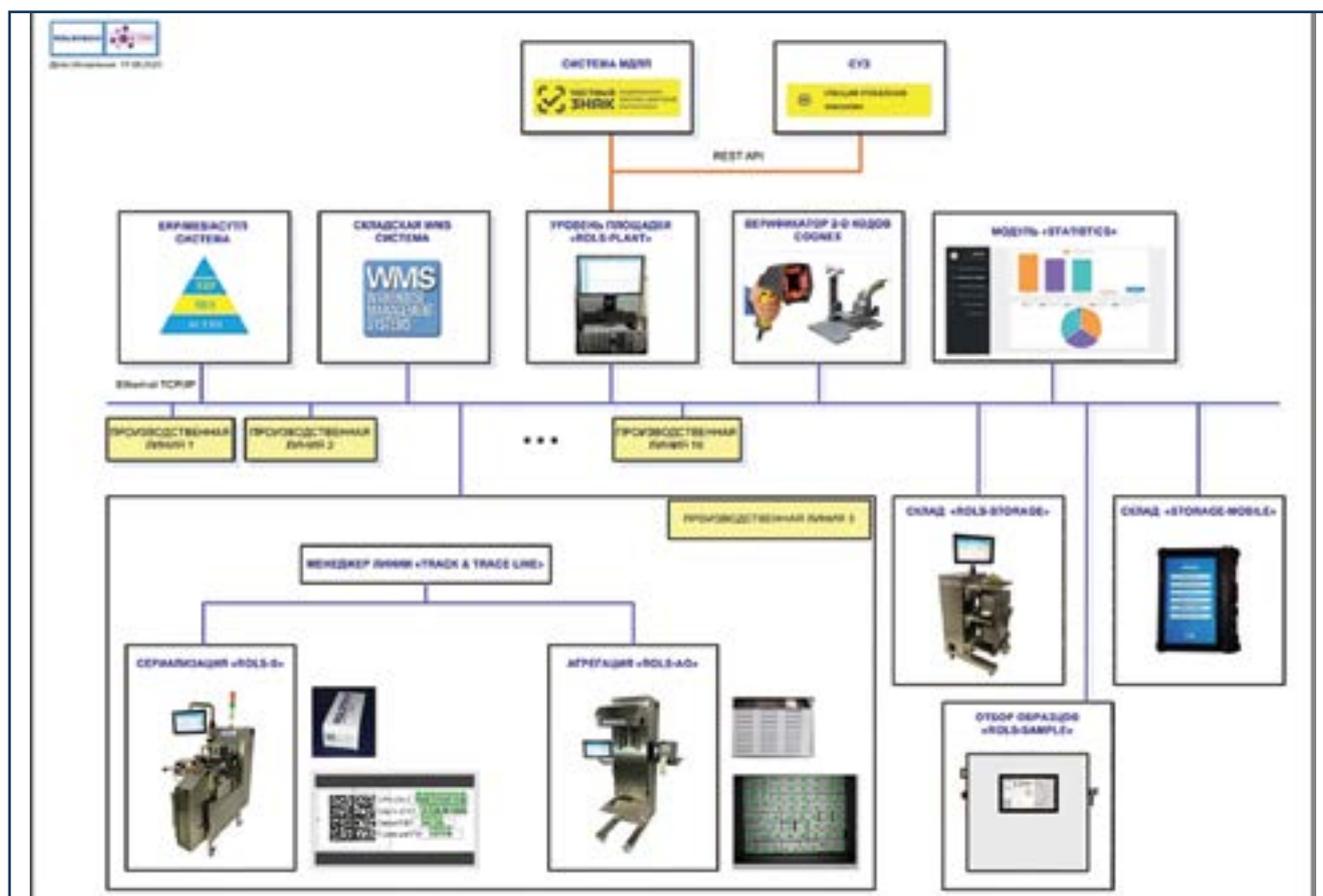
Компания ROLSTECH предлагает решение для маркировки лекарственных средств – автоматическую систему сериализации и агрегации Track&Trace, которая является результатом совместной работы двух российских компаний: ROLSTECH (аппаратная часть) и VINJET (программное обеспечение).

Система сериализации и агрегации является комплексом, который состоит из нескольких машин, объединенных сквозным программным обеспечением:

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



Автоматическая система сериализации и агрегации Track&Trace – результат совместной работы двух российских компаний: ROLSTECH (аппаратная часть) и VINJET (программное обеспечение)



Структурная схема решения Track&Trace



Комплексное решение Track&Trace, установленное на площадке АО «Фармпроект» (г. Санкт-Петербург)



Нанесение переменных данных и кодов на сложные пачки на новом листателе ROLS-210

Впервые данная система была представлена на выставке Pharmtech&Ingredients в 2018 г.

Сейчас комплексное решение Track&Trace компании ROLSTECH уже работает на нескольких крупных фармацевтических предприятиях в России:

- Комплексное решение успешно протестировано в течение продолжительной промышленной эксплуатации (более 7 мес) в компании ООО «Инфамед К» (г. Калининград) в процессе производства препаратов Мирамистин® и Окомистин®. При этом средний процент брака на линиях не превышает 1%.
- Произведен перевод из тестового в промышленный контур системы МДЛП комплексного решения Track&Trace, установленного на площадке АО «Фармпроект» (г. Санкт-Петербург). В промышленную эксплуатацию оборудование было введено в октябре 2019 г.
- Завершен ввод в эксплуатацию линии для цеха контрактного производства ООО «АВЗ С-П».

Помимо отдельных линий Track&Trace компания ROLSTECH предлагает комбинированное решение – автомат нанесения этикетки ROLS-300 с интегрированным модулем сериализации этикеток. Новая опция позволит обойтись без упаковки флаконов в картонную пачку и при этом соблюсти требования правительства, предъявляемые к маркировке лекарственных средств. Переменные данные, GTIN и 2D-код наносятся прямо на этикетку флакона.

Этикетировщик ROLS-300 уже отлично зарекомендовал себя. В референсе ROLS-300 значится более 30 предприятий России, Украины и Беларуси. В их числе – Abbott-«Верофарм», «Фармасинтез», «Биофарма», «Белмедпрепараты» и многие другие.

Накопленный опыт позволяет компании ROLSTECH непрерывно расширять линейку оборудования Track&Trace и предлагать набор дополнительных опций, который позволит каждому заказчику получить индивидуальное решение для своего предприятия, в том числе для мелкосерийного.

Компания ROLSTECH начала производство нового листателя ROLS-210 для нанесения переменных данных и кодов на сложные пачки. Данное решение предназначено для предприятий, на которых используются ручные или полуавтоматические упаковочные линии. Струйный картриджный принтер на базе технологии HP TII 2.5 обеспечивает стабильную четкую печать на высокой скорости до 210 шт./мин.

Новый листатель будет представлен на стенде компании ROLSTECH на выставке Pharmtech&Ingredients-2020 (10 – 13 ноября, г. Москва, МВЦ «Крокус Экспо»). ■

ROLSTECH

www.rolstech.ru

pharmtech
& ingredients

Приглашаем посетить
наш стенд

павильон 2, зал 8,
стенд A4025



Как повысить продуктивность, сократить потери и обеспечить соответствие регуляторным требованиям в фармацевтическом производстве?

Фармацевтика – это быстро-растущая капиталоемкая отрасль, на которую существенно влияют тенденции процесса глобализации. Чтобы опережать конкурентов, фармацевтические компании вынуждены постоянно внедрять инновации во всех сферах, включая производство. Для повышения качества продукции и эффективности производства они должны искать новые способы улучшения процессов, расширяя потенциал их оптимизации и обеспечивая при этом их стабильность.

Стремясь повысить производительность, минимизировать отклонения и соблюсти нормативные требования и стандарты GMP, фармацевтические компании концентрируют внимание на нескольких основных областях:

Прозрачность процессов. Что не измеряется, не может быть улучшено. Чтобы создать основу для анализа и последующих мер по улучшению, необходимо собрать адекватные данные о процессах и организовать их хранение надлежащим образом.

Эффективность производства и оптимизация затрат. После получения четкого представления о процессах их можно оптимизировать для сокращения издержек.

Целостность данных. Это краеугольный камень соответствия нормативным требованиям GMP и успешного управления процессами.

Соответствие нормативным требованиям GMP. Подтверждение соответствия стандартам GMP открывает возможность экспорта на новые рынки и снижает риски страховых выплат в случае обнаружения дефектов.

Качество продукта. Все производственные процессы, как ручные, так и автоматизированные, должны надежно управляться, а прослеживаемость используемого сырья должна быть безупречной.

Прослеживаемость и генеалогия. На всех этапах производства необходимо обеспечить прослеживаемость всех активностей, процессов и событий, материалов и людей для соответствия установленным стандартам.

Энергоэффективность. Потребление энергии и связанное с этим воздействие на окружающую среду играют все более важную роль в производстве.

Фармацевтические компании осознают, что оптимальным способом одновременного достижения всех этих целей является цифровизация производства, и запускают

больше проектов по цифровизации, чем когда-либо.

Комплексный набор передовых программных решений для процесса цифровизации

MePIS – это набор модульных программных решений, которые позволяют полностью оцифровать и оптимизировать производственные процессы, обеспечивая при этом полную целостность данных и соответствие нормативным требованиям.

С помощью решений MePIS можно эффективно решать различные задачи в производстве: сбор, хранение и анализ данных; измерение простоев и потерь производства; сокращение бумажной работы; управление рецептами, рабочими процессами и электронными рабочими процедурами; контроль потока материалов; создание электронных записей партии и отчетов; оптимизация производственного процесса.

MePIS – это веб-платформа, позволяющая использовать все необходимые функции через веб-браузеры на локальных компьютерах, планшетах и мобильных устройствах.

Набор программных решений MePIS состоит из нескольких специализированных модулей:



Системы ручной и автоматической сериализации и агрегации

К сожалению, из-за своих размеров и специфики рынок лекарственных препаратов подвержен постоянному появлению контрафактной продукции. Фальсификаты представляют угрозу не только здоровью потребителей, но и интересам производителей оригинальной продукции, кото-

рые теряют доходы и средства для дальнейших исследований и разработки новых препаратов, а также могут столкнуться с репутационными рисками.

Глобальным ответом на проблемы обращения контрафактной продукции является сериализация, а на некоторых рынках – агрегация. Нормативные требования в этой области диктуют производителям обязанность маркировать лекарства уникальными кодами и передавать данные в центральную информационную систему (национальный центр регулирования), где хранятся все уникальные коды для каждой пачки лекарственного средства.

Наиболее оптимальным решением для процессов сериализации и агрегации, которое отвечает всем нормативным требованиям и доказало свою ценность в производстве компаний во многих странах (например, в Европейском Союзе, России, Украине), является MePIS GenCode.

Система состоит из программного обеспечения L3 & L4 и программно-аппаратных компонентов L0 – L2 (от производителя Inel) и легко интегрируется в существующую IT-среду, а также с МАН/СМО.

MePIS RM Recipe Management	Централизованное управление параметрами производственных рецептов, включая их полный жизненный цикл
MePIS PDM Process Data Management	Предоставляет расширенные отчеты, анализ данных партий и обеспечивает обзор производства в режиме реального времени
MePIS OPEX Operational Excellence	Измеряет производственные потери и позволяет использовать ваши производственные данные для повышения производительности
MePIS LB Electronic Log Book	Отслеживает GMP-события в производстве
MePIS MES LS Manufacturing Execution System	Дает понимание и осуществляет контроль производственных процессов и движения материалов
MePIS UDG Unified Data Gateway	Предоставляет производственные данные для неограниченного использования и доступа там, где они нужны
MePIS Energy Energy Management	Контролирует потребление энергии для его оптимизации
MePIS GenCode Serialization & Aggregation	Надежно и легко обеспечивает соответствие техническим и нормативным требованиям в сфере сериализации и агрегации



MePIS GenCode подходит для производств любого размера: от небольших производств с ручной упаковкой до крупномасштабных инфраструктур с автоматической упаковкой.

MePIS GenCode соответствует требованиям, предъявляемым к процессам сериализации и агрегации, таким как постановление ЕС 2016/161 и Постановление Правительства РФ № 1556.

Ключевые преимущества MePIS GenCode

Полное соответствие нормативным требованиям и GMP. Обеспечение соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к процессам сериализации и агрегации, компьютеризированным системам в фармацевтической промышленности, указанным в GAMP5, Приложении 11 ЕС, 21 CFR Часть 11 (контрольный журнал, электронная подпись и т.д.).

Оптимальное решение для сериализации. Решение с широким набором функций, интуитивным интерфейсом и разумной совокупной стоимостью владения.

Полный контроль над процессами сериализации и агрегации. Полный обзор процессов посредством централизованного

управления параметрами машин и процедур. Оперативное автоматическое уведомление всех участников процесса о событиях и необходимых действиях.

Повышение производительности. Исключает лишние ошибки, задержки и отклонения, сокращает связанные с этим затраты, предоставляя пошаговые инструкции ключевым участникам процесса.

Гарантия целостности данных. Позволяет централизованно отслеживать и документировать все изменения и действия в процессах сериализации и агрегации, чтобы гарантировать точность и согласованность данных на протяжении всего жизненного цикла продукта (отчеты, контрольные журналы и т.д.).

Гибкие возможности подключения. Решение легко интегрируется в существующую IT-инфраструктуру, включает интерфейсы для уровней сериализации (L2 – L3 – L4) и других IT-систем (ERP, WMS, MAH/CMO).

MePIS GenCode может быть поставлен как готовое комплексное решение, которое включает в себя все необходимое: от интеграции в упаковочные линии до отправки отчетности в центры регулирования.

Компания «Метроник» – надежный деловой партнер, ориентированный на успех клиента

Наши системы отвечают принципам Industry 4.0, полностью соответствуют стандартам GMP и другим нормативным требованиям.

Мы предоставляем полный набор услуг, включая проектирование и разработку программного обеспечения, внедрение и ввод в эксплуатацию, а также операционный консалтинг и поддержку как при валидации, так и на протяжении всего жизненного цикла продукта. ▣

METRONIK

www.mepis.eu/ru
www.metronik.ru



Контактная информация:

Metronik d.o.o.
Stegne 9a
1000 Ljubljana
Slovenia

Дмитрий Володин
Менеджер по работе с клиентами
+386 41 211 576
dmitrii.volodin@metronik.si



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.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

ПОДПИСКА
НА 2021 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 2019 год без спецвыпусков. Источник: Google Analytics

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>
office@promoboz.moscow
promoboz@facecreative.ru

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

Возможности применения функциональных вспомогательных веществ



CEOLUS[™] KG: KG-1000, KG-802

Высокопрессуемая МКЦ
KG-1000



Составы с высоким содержанием АФИ



Роликовое компактирование



Двуслойные таблетки



Уменьшение истираемости



MUPS: мультипартикулярные системы



Мини таблетки

CEOLUS[™] UF: UF-702, UF-711

МКЦ со сбалансированной сыпучестью и прессуемостью
UF-702



Улучшение сыпучести



Предотвращение расслоения и переопудривания



Быстрая распадаемость при достаточной прочности



Высокоскоростное таблетирование

PC-10

Частично прежелатинизированный крахмал



Стабилизация влажочувствительных АФИ



Высокая способность удержания влаги



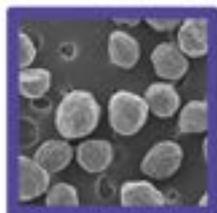
Носитель для экстрактов



pH-независимая распадаемость

CELPHERE[™] стандартные размеры 100-700

100% МКЦ сферы



Гладкая поверхность



Высокая механическая прочность



Снижение агрегации



Высокая сферичность



PSD Узкое распределение частиц



Контролируемое высвобождение (MUPS)



Creating
for Tomorrow

5 минут с ... Нориоши Шимаката, генеральным директором направления Ceolus, отдел функциональных вспомогательных веществ, подразделение специализированных решений, Asahi Kasei Corporation

– Представьте, пожалуйста, вкратце Вашу компанию и расскажите о предлагаемых ею вспомогательных веществах и АФИ.

«Асахи Касай» является одной из крупнейших японских химических компаний с диверсифицированным бизнес-портфелем. Основная миссия группы – «Вносить вклад в улучшение жизни и здоровья людей во всем мире».

В рамках этой миссии мы развиваем несколько бизнес-направлений. Наше подразделение предлагает по всему миру фармацевтические вспомогательные вещества с функциональными свойствами и дополнительными преимуществами.

Наиболее популярный продукт подразделения – микрокристаллическая целлюлоза CEOLUS™ – характеризуется высочайшим качеством и уникальными высокофункциональными марками, которые способны обеспечить надежную робастность, облегчить разработку

рецептур и технологий, а также улучшить параметры готового продукта.

– Как изменился портфель продуктов «Асахи Касай» за последние годы? В каком направлении происходит развитие компании?

Мы доминируем на японском рынке в течение многих лет благодаря качеству и высокой функциональности наших вспомогательных веществ. Продукты «Асахи Касай» хорошо известны в APAC (Азиатско-Тихоокеанском регионе) и США. Мы постоянно развиваемся, чтобы расширить наше глобальное присутствие, в том числе в Европейском регионе. «Асахи Касай» – инновационная компания, продукты которой уникальны и имеют патентную защиту. Все наши вспомогательные вещества обладают уникальными свойствами и высокой функциональностью. Мы начали разработку собственных «know how» более сорока лет назад. Дея-



Главный офис Asahi Kasei,
Токио, Япония

тельность компании направлена на удовлетворение современных требований фармацевтического рынка, в частности многофункциональные вещества, процесс непрерывного производства, эксципиенты для роликового компактирования. Техническая лаборатория компании, которая расположена в городе Нобеока (Япония), сфокусирована на разработке новых продуктов. Именно здесь были разработаны KG и UF марки. В наших планах и далее удивлять уникальными вспо-



Noriyoshi Shimakata, General Manager, Ceolus Overseas Marketing Department, Functional Additives Division, Specialty Solutions SBU, Asahi Kasei Corporation

Данные о компании

Краткая справка:

- Дата основания – 25 мая 1922 г.
- Штат – около 35 тыс. человек
- Главный офис – Токио, Япония
- Оборот – EUR 18 млрд
- Операционная прибыль – EUR 1,8 млрд

Ключевые факты:

- Инновационные продукты: запатентованное know-how
- Problem solvers
- Соответствие Ph. Eur./USP/JP
- Система качества
- Произведено в Японии

могательными веществами. Наша задача – создать продукты, которые помогут устранить технологические сложности с минимальными затратами.

– Потребности при разработке рецептур лекарственных форм меняются по мере прогресса науки. Какие новейшие тенденции и трудности в разработке рецептур Вы можете выделить?

Мы сфокусированы на сложных составах твердых лекарственных форм, таких как комбинированные АФИ, многослойные таблетки, сложные (комплексные) профили высвобождения, труднопрессуемые АФИ; АФИ, чувствительные к давлению, влаге; MUPS – мультипартикулярные системы, ОДТ, составы с высоким/ низким содержанием АФИ, при производстве которых может возникнуть несколько вызовов одновременно. Фармацевтические компании стремятся выгодно отличаться от конкурентов. Мы предлагаем продукты, которые могут помочь им в этом.

– Какие продукты компании могут быть использованы для устранения вышеупомянутых трудностей, возникающих при разработке рецептур?

Наши продукты хорошо известны как «problem solvers». Мы сосредоточены на предоставлении решений для твердых лекарственных форм, устранении проблем с прочностью, сыпучестью, распадаемостью, а также на решении задач, требующих высокой функциональности, производительности, воспроизводимости и стабильности. Хорошим примером этого являются высокодозовые составы, содержащие несколько АФИ в одной таблетке, в том числе ЛРС. Наши высокофункциональные продукты помогают сэкономить ресурсы при разработке таких сложных лекарственных форм.

– Чем сотрудники «Асахи Касай» могут быть полезны клиентам? Какие сопутствующие услуги предлагает Ваша компания?

Наши эксперты оказывают техническую поддержку и проводят

консультации для компаний. «Асахи Касай» имеет техническую лабораторию, а также многолетние знания и опыт работы с продуктами. Кроме того, мы постоянно ищем новые решения, участвуем в выставках и научных конференциях, которые проводятся по всему миру, сотрудничаем с университетами, организуем различные семинары и презентации, публикуем наши последние научные достижения. ■

AsahiKASEI

Контактная информация:

Юлия Шмырева,
кандидат фарм наук,
тех менеджер/ менеджер
по маркетингу Европа,
Asahi Kasei Europe GmbH
Am Seestern 4, 40547, Düsseldorf,
GERMANY
Тел.: +49 211 2806 8159
Mob.: +49 151 7432 2717
julia.shmyrova@asahi-kasei.eu
www.asahi-kasei.eu
www.ceolus.com



Сравнение физических свойств гранул на основе Kollidon® SR, полученных при грануляции с высоким усилием сдвига и по технологии «весь процесс в одном котле»

Торстен Агнеше¹, Торстен Цех¹, Верена Гайзелхарт²

¹Европейская фармацевтическая прикладная лаборатория BASF SE (Людвигсхафен, Германия).

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

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com



Kollidon® SR

Матрицеобразователь, обеспечивающий превосходное замедленное высвобождение

- Превосходный матрицеобразователь для применения в процессе прямого прессования
- Обеспечивает постоянное и надежное высвобождение ЛС во всех кишечных средах
- Надежное применение благодаря отличным характеристикам сыпучести и прессуемости

Наше сервисное предложение

Мы предоставляем глубокую экспертизу на всех этапах производства твердых и жидких пероральных лекарственных форм. Сочетание нашего обширного портфеля функциональных вспомогательных веществ и экспертного ноухау позволяет заказчикам создавать уникальные рецептуры с добавленной стоимостью.

Больше информации представлено на сайте www.pharma.basf.com
Для запроса образцов свяжитесь с нами по адресу:
pharma-solutions-rus@basf.com

Введение

Матричные рецептуры на основе поливинилацетата (ПВА) хорошо известны своей способностью гарантировать надежное пролонгированное высвобождение [1]. ПВА является главным компонентом вспомогательного вещества для процесса прямого прессования (ПП) Kollidon® SR. В то же время при наличии таких отрицательных технологических характеристик, как малая прессуемость, неудовлетворительная сыпучесть или низкое содержание активного вещества, может возникнуть необходимость в применении таких процессов агломерации, как, например, влажная грануляция.

Для данной цели в фармацевтической промышленности зачастую используют грануляторы с высоким усилием сдвига (ГВУС). Традиционные ГВУС требуют наличия сушилки псевдооживленного слоя для осуществления конечной сушки гранулята. Технология «весь процесс в

одном котле» позволяет избежать необходимости в применении сушилки псевдооживленного слоя для осуществления конечной сушки гранулята.

Таблица 1. Изучаемые рецептуры

Номер рецептуры	Теofilлин, %	Kollidon®SR, %	Ludipress®LCE, %	Магния стеарат, %
1	40,00	59,50	-	0,50
2	40,00	34,75	24,75	0,50
3	40,00	24,75	34,75	0,50

Таблица 2. Схема процесса грануляции в ГВУС

Объем емкости	3 л
Загрузка	500 г
Скорость лопастной мешалки	150 об/мин
Скорость чоппера	2200 об/мин
Длительность процесса	15 мин
Просеивание	1,6 мм (влажное) 0,8 мм (сухое)
Длительность сушки (на поддоне)	48 ч

одном котле» (ВПОК) позволяет проводить грануляцию и сушку в одной и той же емкости. Кроме того, использование оборудования ВПОК позволяет уменьшить пыльность и минимизировать усилия по очистке, что особенно важно в процессах, где применяются сильнодействующие активные вещества.

Цель данной работы – изучить влияние технологий ГВУС и ВПОК на свойства гранул на основе ПВА.

Материалы и методы

Материалы

В исследовании использовали такие материалы: порошок теофилина 200 (Siegfried); Kollidon® SR и Ludipress® LCE (все – производства компании BASF).

Магния стеарат (Baerlocher) выступил в качестве лубриканта.

Рецептура

Грануляция была проведена с использованием трех порошковых смесей на основе Kollidon® SR, две из которых содержали также поробразователь Ludipress® LCE (табл. 1).

Метод

Грануляцию проводили согласно схемам, указанным в табл. 2 (ГВУС) и табл. 3 (ВПОК).

Независимо от использованной технологии масса добавляемой воды составляла около 20% относительно конечного размера партии. Воду добавляли непрерывно в течение 45 – 60 с.

Все гранулы были проанализированы с точки зрения гранулометрического состава (ГС) и затем спрессованы в таблетки при усилнии прессования 20 кН.

Грануляция

Гранулятор P16 (Diosna) использовали в качестве ГВУС. Процесс грануляции «в одном котле» осуществляли с помощью RotoCube 60 (IMA).

Гранулометрический состав

Анализ был проведен с использованием набора сит AS 200 (Retsch) с размером ячеек в пределах 90 – 1000 мкм (согласно требованиям Европейской Фармакопеи). Дисперсные свойства частиц описаны с применением функции распределения Розина – Раммлера – Шперлинга – Беннета (RRSB).

Прессование

Процесс прессования проводили на однопуансонном таблеточном прессе XP 1 (Korsch) с плоскоцилиндрическими пуансонами с фаской диаметром 10 мм.

Прочность на растяжение

Прочность таблеток на раздавливание определяли с помощью автоматического тестера НТТМВС12 FS (Kraemer). Полученные результаты послужили основой для расчета прочности на растяжение согласно уравнению на рис. 1.

$$\sigma = \frac{2 \cdot F_c}{\pi \cdot h \cdot d}$$

Рис. 1. σ – прочность на растяжение, Н/мм²; F_c – прочность на раздавливание, Н; h – высота таблетки, мм; d – диаметр, мм

Результаты и обсуждение

Визуальное сравнение агломератов свидетельствует о более крупных размерах частиц, полученных в ГВУС (рис. 2 – 4), по сравнению с гранулами ВПОК (рис. 5 – 7) независимо от состава рецептуры.

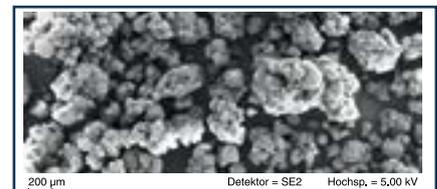


Рис. 2. РЭМ-изображение гранул ГВУС рецептуры #1

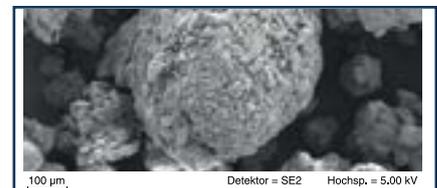


Рис. 3. РЭМ-изображение гранул ГВУС рецептуры #2

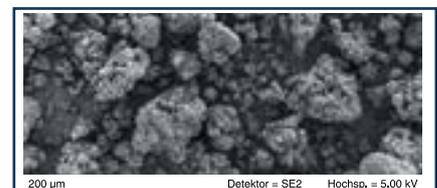


Рис. 4. РЭМ-изображение гранул ГВУС рецептуры #3

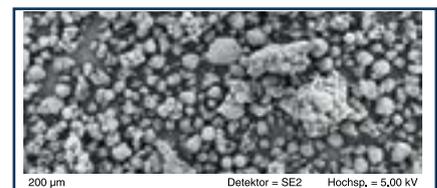


Рис. 5. РЭМ-изображение гранул ВПОК рецептуры #1

Таблица 3. Схема процесса грануляции в установке ВПОК	
Объем емкости	60 л
Загрузка	15 000 г
Скорость лопастной мешалки	125 об/мин
Скорость чоппера	1000 об/мин
Длительность процесса	15 мин
Просеивание	0,8 мм (сухое)
Температура нагревательного кожуха	60 °С
Уровень вакуума	15 – 30 мбар
Длительность сушки	90 – 180 мин



Рис. 6. РЭМ-изображение гранул ВПОК рецептуры #2

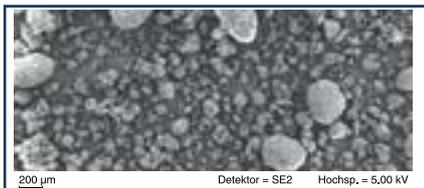


Рис. 7. РЭМ-изображение гранул ВПОК рецептуры #3

Результаты визуального сравнения были подтверждены данными анализа ГС (рис. 8). Механическое напряжение, возникающее в процессе сушки ВПОК в связи с вращением лопастной мешалки, приводит к повышению содержания мелких частиц в конечном продукте. Сушка на поддоне позволяет избежать дробления гранул.

Интересно заметить, что гранулы всех рецептов обладали отличной сыпучестью независимо от их ГС. Кроме того, все полученные таблетки обладали одинаковой прочностью на растяжение (рис. 9).

Характеристики растворения таблеток также были весьма схожи. Независимо от технологии производства профили растворения гранул ГВУС (рис. 10) были подобны профилям растворения гранул ВПОК (рис. 11).

Некоторое снижение скорости растворения отмечено лишь для таблеток на основе гранул рецептуры #1 ВПОК, которая не содержала порообразователь. Предположительно это было обусловле-

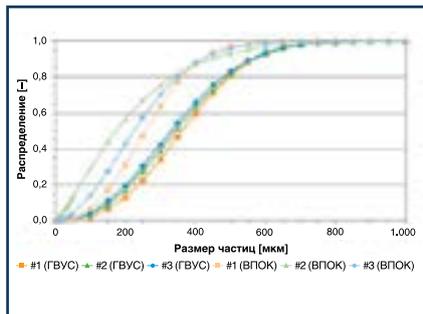


Рис. 8. ГС гранул, произведенных по различным технологиям

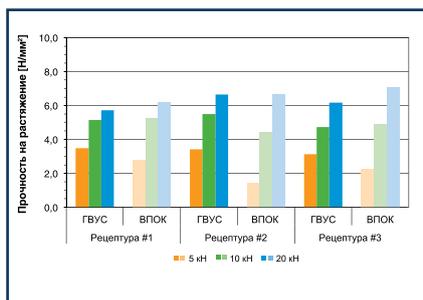


Рис. 9. Прочность на растяжение таблеток, полученных при различных усилиях прессования

но более низкой пористостью таблеток, обычно наблюдаемой в процессе прессования более мелких частиц.

Заключение

Применение различных технологий грануляции привело к производству агломератов разной прочности и размеров. В то же время все полученные грануляты характеризовались отличной сыпучестью и прессуемостью. Полученные таблетки обладали схожей растворимостью и прочностью на растяжение.

Таким образом, Kollidon® SR проявил себя в качестве надежного компонента как для рецептур прямого прессования, так и для процессов влажной грануляции. ■

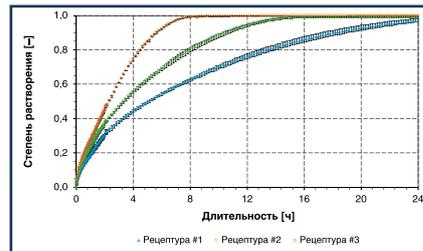


Рис. 10. Профили растворения таблеток, полученных путем прессования гранул ГВУС при усилении прессования 20 кН

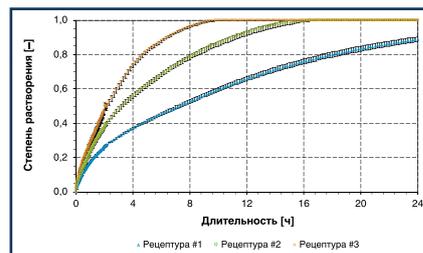


Рис. 11. Профили растворения таблеток, полученных путем прессования гранул ВПОК при усилении прессования 20 кН



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

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 info@tc-aurora.com

Список литературы:

1. Bühler V., Kollidon® Polyvinylpyrrolidone excipients for the pharmaceutical industry; 9th edition; 2008; BASF SE, Ludwigshafen, Germany.



1100
СЕРВИСНЫХ
СОТРУДНИКОВ,
ОБЪЕДИНЕННЫХ
ОДНОЙ ЦЕЛЬЮ:
РЕШЕНИЯ ДЛЯ ВАС.

Цифры говорят сами за себя.

150 лет опыта приобретают независимость.
Результат - гибкость, которая убедит вас с первого дня.
Конечно, мы остаемся вашим надежным партнером в
фармацевтической и пищевой промышленности по всему миру.
Bosch Packaging Technology становится **Syntegon**.
Новое имя в упаковочных и процессинговых технологиях.

Supporting
the global
fight against
Covid-19

Syntegon. Прежде Bosch Packaging Technology.
www.syntegon.com/numbers

SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

Применение альгинатов производства компании JRS Pharma для терапии гастроэзофагеального рефлюкса

Рефлюкс желудочного сока в пищевод может привести к изжоге, а при хронических состояниях – к возникновению гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Симптомы изжоги: кислый/горький вкус в задней части горла и во рту, а также жгучая боль в пищеводе, которая может иррадиировать в грудную клетку и напоминать боль в сердце.

Хронический рефлюкс может привести к более тяжелым последствиям, таким как гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, которая поражает до 30% взрослых людей.

Длительный рефлюкс желудочного сока может повредить слизистую оболочку пищевода и стать причиной воспаления, обусловить начальные стадии рака, возникновение язв, кровотечений и сужение пищевода из-за образования рубцов.

Физиологическое происхождение

Желудочный сок содержит воду, соляную кислоту, пепсиноген, слизь и бикарбонат. Компоненты желудочного сока разлагают, денатурируют и дезинфицируют съеденные продукты. Поскольку в желудочном соке содержится соляная кислота, pH желудочного сока в состоянии голода находится в диапазоне от 1 до 1,5.

У здоровых людей нижний сфинктер пищевода предотвращает рефлюкс кислого содержимого желудка в пищевод (рис. 1). Однако определенные функциональные нарушения могут привести к нарушению механизма предотвращения заброса. Органические причины, а также питание и образ жизни (например, чрезмерное употребление алкоголя или кофеина, ожирение, курение и психологический

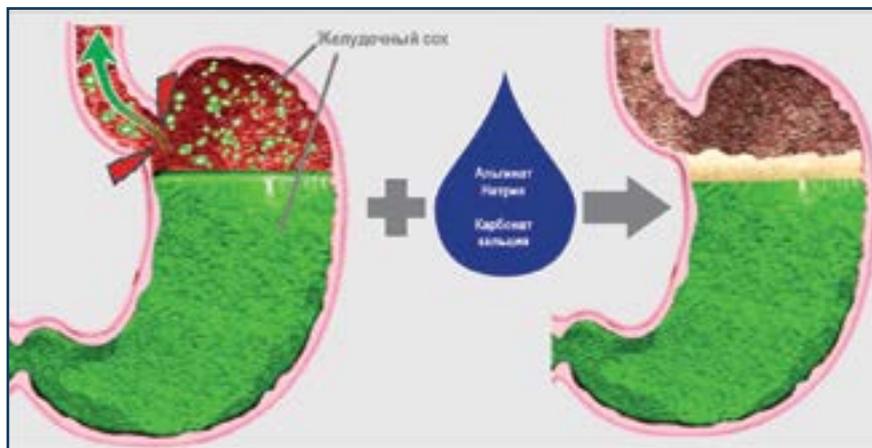


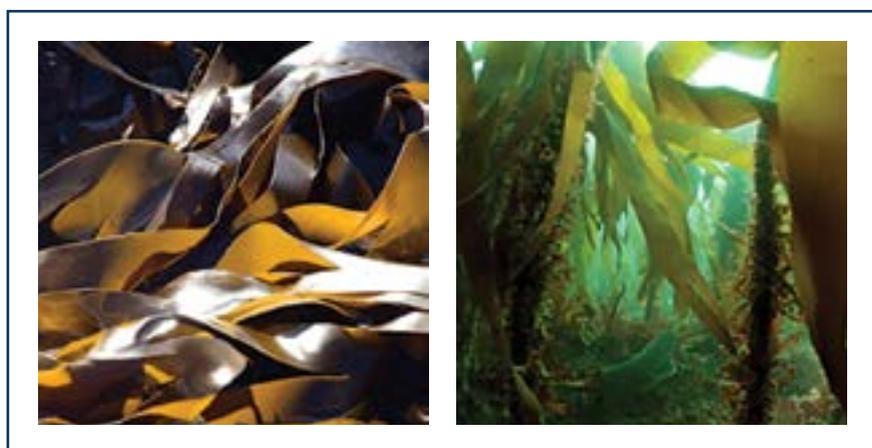
Рис. 1. Слой геля кальция альгината предотвращает рефлюкс желудочного сока в пищевод

стресс) могут вызвать или усугубить рефлюкс-зависимые расстройства.

Что такое альгинаты?

Альгиновая кислота и ее соли являются производными природных полисахаридов, которые образуются в качестве структурных компонентов в клеточных стенках бурых водорослей. Наибольшее количество содержится в водорослях *Laminaria digitata* и *Laminaria hyperborea*, которые растут на побережье Франции (рис. 2).

Структурными компонентами альгинатов являются сахара – D-маннуронат и L-гулуронат (рис. 3), которые ковалентно связываются друг с другом, образуя блоки – GG, MM или GM. Дальнейшая комбинация блоков формирует структурные фрагменты (GGG, MMM или GMG), из которых складываются полисахаридные цепочки. Последовательность тех или иных фрагментов влияет на физические свойства альгинатов, в частности на способность образовывать гели, и зависит полностью от исходного сырья.



Laminaria digitata

Laminaria hyperborea

Рис. 2. Бурые водоросли *Laminaria digitata* и *Laminaria hyperborea*

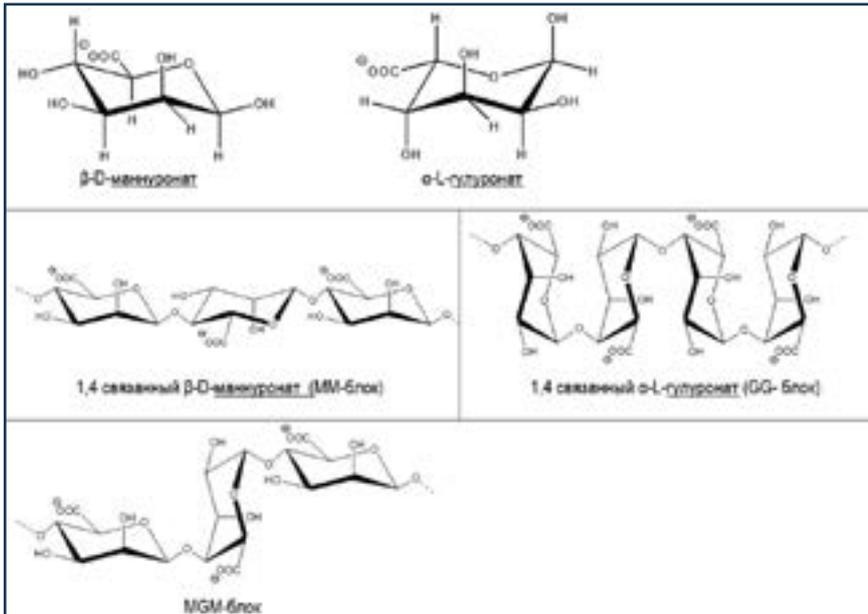


Рис. 3. Структурные компоненты альгинатов

Принцип действия

Альгинаты – это соли альгиновой кислоты, которая имеет натуральное происхождение и является основным структурным компонентом в клетках стенок бурых водорослей. Натрия альгинат растворим в воде, кальция альгинат и альгиновая кислота образуют гели в воде, которые и формируют защитные слои в желудке. Еще одним элементом действия этих составов является

флотация гелевых слоев в виде защиты. Флотация достигается за счет включения пузырьков углекислого газа в слой.

И альгиновая кислота, и кальция альгинат могут формировать защитный слой (рис. 4).

Лечение

Кислотность желудочного сока можно снизить путем приема ингибиторов протонной помпы (ИПП)

или введения слабоосновных веществ. Последние оказывают очень быстрое, но кратковременное действие. Следует учитывать, что значительное снижение кислотности часто приводит к обратному эффекту, тем самым усугубляя ситуацию. ИПП же позволяют мягко и продолжительно регулировать уровень pH. Однако есть сообщения о возможных побочных эффектах ИПП.

Антирефлюксные препараты, основанные на альгинатах, имеют противоположный принцип действия: они образуют защитный слой в желудке, создавая механический барьер, который предотвращает попадание желудочного сока в пищевод. Безрецептурные препараты, содержащие альгинаты, используют для устранения изжоги уже на протяжении более 50 лет. Они хорошо себя зарекомендовали с точки зрения эффективности и безопасности.

Влияние кальция на прочность гелевого слоя

Известно, что индуцированное кальцием кросс-сшивание усиливает альгинатные гели. Для изучения влияния кальция были проведены исследования, в которых сравнивали прочность слоев, полученных в ходе использования трех разных препаратов против рефлюкса на основе натрия альгината **VIVAPHARM® Sodium Alginate PH R5**.

Рецептура 1 была приготовлена с использованием натрия карбоната в качестве источника CO₂, без кальция.

Рецептура 2 содержала кальций в концентрации, обычно применяемой в антирефлюксных препаратах на основе альгината.

Рецептура 3 была приготовлена с концентрацией кальция в 2 раза превышающей обычно применяемую.

Внешний вид слоев показан на рис. 5.

Как показывают результаты, концентрация кальция карбоната влияет на прочность и толщину слоя альгинатного геля.

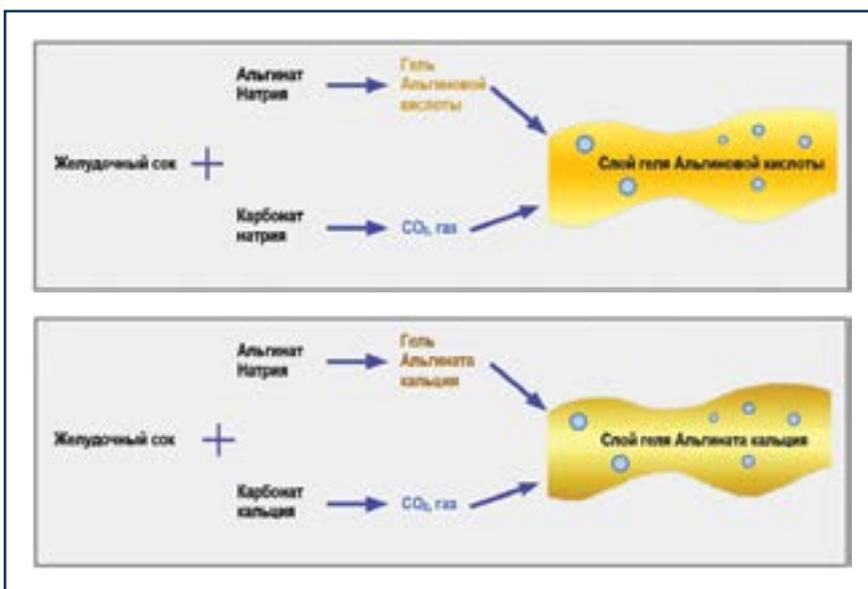


Рис. 4. Формирование слоя геля альгиновой кислоты и кальция альгината

В табл. 1 представлена основная схема соответствующей рецептуры.

Состав без кальция дал самый тонкий (рецептура 1 на фото) и слабый слой геля (график). Состав 3, содержащий повышенное количество кальция карбоната, позволил получить самый толстый слой геля (рецептура 3 на фото). По сравнению с составом 2, считающимся стандартным, состав 3 показал более низкую прочность (см. график). По-видимому, это является результатом содержания большого количества пузырьков газа (CO₂), что снижает общую прочность гелевого слоя.



Рис. 5. Слой альгинатного геля в 0,1 М HCl без CaCO₃ с обычной концентрацией CaCO₃ и двукратно повышенной концентрацией CaCO₃

Линейка продуктов VIVAPHARM®

Alginate от JRS Pharma включает:

- **VIVAPHARM® Sodium Alginate** – гелеобразующее вещество для контролируемого высвобождения; способствует заживлению ран, обеспечивает образование пленки; используется для микрокапсулирования.
- **VIVAPHARM® Calcium Alginate** – вещество, склонное к набуханию, отлично связывает воду и обладает кровоостанавливающими свойствами.
- **VIVAPHARM® Alginic Acid** – вещество, склонное к набуханию со свойствами дезинтегратора.

Все продукты сертифицированы на отсутствие аллергенов (глютен, соя, молоко, лактоза и т.д.), добавок,

Ингредиент	Содержание, г/100 мл
VIVAPHARM® Sodium Alginate PH R5	5
Вода (деионизированная) для растворения альгината	70
Натрия бикарбонат	2,13
Кальция карбонат	3,25
Ароматизатор	q.s.
Консервант	q.s.
Вода (деионизированная) для предварительного растворения других ингредиентов и доведения до нужного объема	q.s.

Таблица 1. Пример противорефлюксной рецептуры с VIVAPHARM® Sodium Alginate PH R5

Марка	Характеристики	Вязкость, [1%, 20С], мПа	Размер частиц, лазерная дифракция [мкм]
VIVAPHARM® Sodium Alginate	Ph. Eur., E 401 Порошок, водорастворим	от 20 до 950*	от 100 до 620*
VIVAPHARM® Calcium Alginate	E 404 Порошок, нерастворим в воде, способен к набуханию	Нерастворим	63; 160
VIVAPHARM® Alginic Acid	Ph. Eur., E 400 Порошок, нерастворим в воде, способен к набуханию	Нерастворим	160

Таблица 2. Линейка продуктов VIVAPHARM® Alginate от JRS Pharma



JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

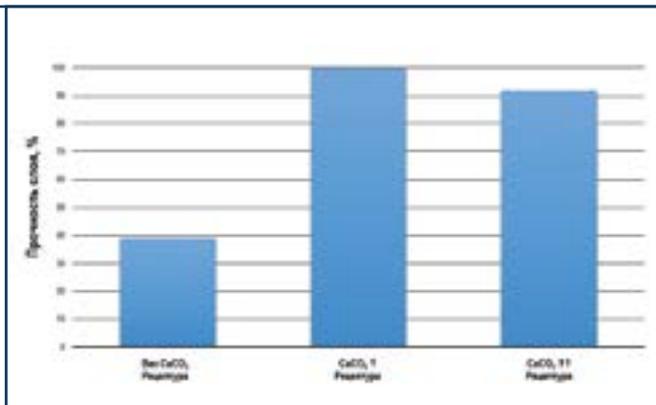


График. Прочность слоя альгинатного геля в 0,1 М HCl без CaCO₃, с обычной концентрацией CaCO₃ и двукратно повышенной концентрацией CaCO₃

красителей, ГМО, гормонов и др. Полный список сертификатов доступен по запросу.

В офисе компании «Реттенмайер» можно получить дополнительную информацию обо всех традиционных продуктах **JRS Pharma**, таких как микрокристаллическая целлюлоза и продукты на ее основе: связующие **VIVAPUR®** и **EMCOCEL®**, загустители и стабилизаторы **VIVAPUR® MCG**; высокофункциональные вспомогательные вещества **PROSOLV® SMCC**, **PROSOLV® EASYtab** и **PROSOLV® ODT**; функциональные наполнители **ARBOCEL®** (порошкообразная целлюлоза), кальция фосфаты **EMCOMPRESS®** и **COMPRESZ®**; смазывающие вещества **PRUV®**; дезинтеграторы **EXPLOTAB®**, **VIVASTAR®** и **VIVASOL®**; пленочные покрытия **VIVACOAT®**; декстраты **EMDEX®**; носители **VIVAPUR® MCC Spheres** и **VIVAPHARM® Sugar Spheres**. Также можно узнать о новинках: **VIVACOAT® protect** (готовые к применению функциональные системы пленочных покрытий); гипромелоза **VIVAPHARM® HPMC** и поливиниловый спирт **VIVAPHARM® PVA 05 fine** и о семействе повидонов – **VIVAPHARM® Povidone Family**. □



Контактная информация:

ООО «Реттенмайер Рус»

РФ, 115280, г. Москва,
ул. Ленинская Слобода, д. 19 стр. 1,
Тел.: +7 (495) 276-06-40
Факс: +7 (495) 276-06-41
www.rettentmaier.ru
www.jrspharma.com

ООО «Реттенмайер Украина»

Украина, 04119, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 3,
Инновационный парк «Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
E-mail: info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu
www.jrspharma.com

ВЫСОКОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

PROSOLV® SMCC

Силикатированная
Микрокристаллическая Целлюлоза

PROSOLV® EASYtab SP

Микрокристаллическая Целлюлоза,
Коллоидный Диоксид
Кремния, Натрия Крахмала Гликолят,
Натрия Стеарил Фумарат

NEW

PROSOLV® EASYtab NUTRA

Комплексное вспомогательное вещество
для производства БАД

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®

Кальция Фосфаты

COMPACTROL®

Кальция Сульфат Дигидрат

НОСИТЕЛИ

VIVAPUR® MCC SPHERES

Сферы из Микрокристаллической
Целлюлозы

VIVAPHARM® Sugar Spheres

Сахарные pellets, без ГМО

ЛУБРИКАНТЫ

PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло,
Гидрогенизированное Масло

NEW

LUBRI-PREZ™

Магния Стеарат

ДЕЗИНТЕГРАНТЫ

VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят,
Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®

Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone

Поливинилпирролидон,
поперечно-сшитый

ПОКРЫТИЯ

VIVACOAT®

Готовые системы пленочных покрытий

VIVACOAT® protect

Готовые системы высокофункциональных
пленочных покрытий

VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

NEW

VIVAPHARM® PVA

Поливиниловый Спирт

ЗАГУСТИТЕЛИ • СТАБИЛИЗАТОРЫ • ЖЕЛИРУЮЩИЕ АГЕНТЫ

VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и
Карбоксиметилцеллюлоза Натрия

NEW

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Кальция

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Натрия

VIVAPHARM® Alginates

Альгиновая Кислота

NEW

VIVAPHARM® Pectins

Пектины

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ СЕРВИС

Члены семейства JRS PHARMA



www.jrspharma.com



ООО «Реттенмайер Рус»
115280, ул. Ленинская Слобода
д. 19, стр. 1, Москва, Россия
Телефон: +7 (495) 276-06-40
info@rettentmaier.ru
www.rettentmaier.ru

ООО «Реттенмайер Украина»
Украина, 04119, г. Киев,
ул. Дорогожицкая, 3,
Инновационный парк «Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu

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 тандемные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе тандемные (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 «ШимЮкрайн»

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
Website: www.shimadzu.com.ua



Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор.

Часть 5. Газовые хроматографы



Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Аналитическое оборудование производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU хорошо себя зарекомендовало на фармацевтических предприятиях Украины. Большое количество уже установленных там приборов (более 330 комплектов) и постоянные запросы нового оборудования SHIMADZU иллюстрируют растущий интерес к нему у специалистов отрасли.

В целях предоставления информации о возможностях оборудования и по случаю отмеченного в 2019 г. 25-летия прямых поставок в Украину принято решение опубликовать обзор аналитического оборудования SHIMADZU, применяемого в фармацевтической отрасли. Предыдущие части обзора были опубликованы в № 6 за 2019 г. и в №№ 1, 2 и 3 за 2020 г. В данном выпуске журнала публикуется пятая часть обзора.

Фирма SHIMADZU в настоящее время выпускает четыре модели газовых хроматографов: GC-2030, GC-2014, GC-2010Pro и GC-2025. Хотя модель GC-2030 (фото № 1) появилась на рынке всего три года назад, она очень быстро завоевала популярность и сейчас является лидером в секторе приборов для газовой хроматографии. Важную роль в этом сыграло то обстоятельство, что при разработке прибора GC-2030 конструкторы SHIMADZU наряду с улучшением его технических характеристик уделили особое внимание обеспечению максимальных удобств при выполнении анализа и обслуживании прибора.

Основной технической характеристикой любого прибора, предназначенного для количественного анализа, является чувствительность. Детекторы хроматографа GC-2030 являются самыми высокочувствительными в сравнении с таковыми газовых хроматографов других производителей, а кроме того, имеют высокие значения других параметров. Следует отметить, что в хроматографе GC-2030 может быть установлено до четырех детекторов из числа перечисленных ниже с индивидуальным контролем температуры для каждого и полным электронным контролем газовых потоков.

Пламенно-ионизационный детектор: температурный диапазон – до 450 °С, динамический диапазон – 10^7 , предел детектирования – 1,2 пг С/с (додекан), частота сбора данных – 500 Гц.

Детектор электронного захвата: температурный диапазон – до 400 °С, динамический диапазон – 10^5 (γ-ГХЦГ), предел детектирования – 4,0 фг/с (γ-ГХЦГ), частота сбора данных – 500 Гц.

Ионизационный детектор барьерного разряда – универсальный детектор, позволяющий определять практически все соединения (кроме He и Ne) на следовом уровне: температурный диапазон – до 350 °С, динамический диапазон – 10^5 , предел



Фото № 1. Газовый хроматограф модели GC-2030



Фото № 2. Замена колонки с помощью устройства по технологии ClickTec на хроматографе GC-2030



Фото № 3. Инжекторный порт хроматографа GC-2030



Фото № 4. Газовый хроматограф модели GC-2014 с автоинжектором AOC-20i

детектирования – 0,8 пг С/с (додекан), частота сбора данных – 500 Гц.

Пламенно-фотометрический детектор: температурный диапазон – до 450 °С, динамический диапазон по фосфору – 10^4 , по сере – 10^3 , предел детектирования по фосфору – 45,0 фг Р/с (трибутилфосфат), по сере – 2,0 пг S/с (додекантиол), частота сбора данных – 500 Гц.

Пламенно-термоионный детектор: температурный диапазон – до 450 °С, динамический диапазон 10^3 для азота и фосфора, предел детектирования по азоту – 0,1 пг N/с (азобензол), по фосфору – 0,01 пг Р/с (малатион), частота сбора данных – 500 Гц.

Детектор по теплопроводности: температурный диапазон – до 400 °С, динамический диапазон – 10^5 , чувствительность – 20 000 мВ•мл/мг (декан), частота сбора данных – 500 Гц.

Характеристики термостата колонки: рабочий диапазон температур – от комнатной (+2 °С) до 450 °С (с применением жидкого CO₂ (опция) от -50 °С до 450 °С), температурная программа – до 32 ступеней (возможно контролируемое охлаждение), охлаждение – от 450 до 50 °С за 3,4 мин при максимальной скорости охлаждения (скорость охлаждения можно выбирать в зависимости от обстоятельств в целях уменьшения воздействия на неподвижную фазу колонки и увеличения таким образом срока ее жизни), программно-задаваемая скорость нагрева – от -250 °С/мин до +250 °С/мин, объем термостата – 13,7 л.

Одновременно может быть установлено до трех инжекторов с независимым контролем температуры для каждого. Типы устанавливаемых инжекторов: инжектор ввода пробы с делением/без деления потока SPL, инжектор для широких капиллярных колонок WBI, инжектор прямого ввода проб в колонку OCI, программируемый по температуре инжектор PTV.

Усовершенствованная технология управления газовыми потоками (AFT) обеспечивает возможность обратной продувки аналитической колонки, переключения газового потока между детекторами, деления потока на два или три детектора, переключения потока между двумя колонками («heartcut»). Электронные контроллеры потоков обеспечивают высокую воспроизводимость результатов анализа. Режимы контроля газа-носителя: постоянная линейная скорость, постоянное давление, постоянный поток, а также многоступенчатые программы для каждого режима. Диапазон давления газа-носителя на входе в колонку – от 0 до 1035 кПа. Количество ступеней программирования давления – 7. Расход газа-носителя через инжектор – 0 – 1300 мл/мин. Коэффициент деления потока – в диапазоне от 0 до 9999,9.

В газовом хроматографе модели GC-2030 предусмотрена возможность надежного и безопасного применения водорода в качестве газа-носителя, что позволяет в два раза увеличить скорость хроматографирования и тем самым вдвое

повысить производительность анализа, а также избавляет пользователя от необходимости устанавливать газовые баллоны с дорогим гелием. В этом случае вместо баллонов с гелием можно использовать настольный генератор водорода. При этом нужно учесть, что даже при использовании гелия в качестве газа-носителя генератор водорода очень часто применяют в комплексе обеспечения хроматографического анализа как источник газа для образования пламени (за исключением случаев использования детектора по теплопроводности). Известно, что водород как газ-носитель имеет серьезное преимущество перед гелием, поскольку обеспечивает значительно более широкий плоский участок на кривой Ван-Деемтера и поэтому позволяет устанавливать более высокие значения линейной скорости. В результате время хроматографирования может быть сокращено в два раза. Чтобы гарантировать устранение риска утечки при работе с газом-носителем водородом, компания SHIMADZU разработала специальный встроенный водородный сенсор. Это устройство не только обеспечивает быстрое обнаружение потенциальной возможности утечки в режиме «standby», но и автоматически отключает поток водорода. Кроме того, прибор имеет функцию автоматической проверки утечки газа-носителя, что особенно полезно при использовании водорода в качестве газа-носителя.

Большое преимущество предоставляют пользователю хромато-



Фото № 5. Газовый хроматограф модели GC-2010Pro



Фото № 6. Газовый хроматограф модели GC-2025

графа GC-2030 особенности конструкции прибора, обеспечивающие очень простой, удобный и быстрый способ выполнения рутинных операций по замене колонки и обслуживанию инжекторного порта. Для этой цели используется технология ClickTek, принцип которой уже известен: он состоит в обеспечении проведения рутинных монтажных операций вручную без использования каких-либо инструментов. Выполнение таких операций по технологии ClickTek в приборах других производителей требует, однако, определенной точности в ряде последовательных движений, что обеспечивает корректный итоговый результат. Особенность применения технологии ClickTek в случае хроматографа GC-2030 состоит в том, что операция требует выполнения всего одного движения. Например, для присоединения колонки (фото № 2) необходимо осуществить только простой поворот коннектора на 90°. Этого будет достаточно для обеспечения надежного герметичного соединения. Аналогично, для того, чтобы открыть или закрыть инжекторный порт (фото № 3), например, при замене инжекторной вставки, достаточно одного простого движения для достижения герметичности соединения.

Модель GC-2014 (фото № 4) привлекает большей гибкостью, хотя по ряду технических характеристик она несколько уступает прибору GC-2030 (например, в приборе GC-2014 значение максимальной температуры термостата составляет 400°, а чувствительность пламенно-

ионизационного детектора – 3 пг С/с). Гибкость конструкции этого прибора состоит прежде всего в том, что он предназначен для работы как с насадочными, так и с капиллярными колонками. Кроме того, предусмотрена возможность выбора управления потоками детекторных газов: электронного или ручного. Это позволяет реализовать более простую конфигурацию прибора в случаях, когда методические условия остаются постоянными и не нужно часто переходить от одних значений параметров детекторных газов к другим. Данный прибор интересен также тем, что при ширине всего 40 см объем его термостата составляет 15,8 л. Это удобно при использовании нескольких колонок.

Хроматограф модели GC-2010Pro (фото № 5) лишь немного уступает передовой модели GC-2030 по чувствительности некоторых детекторов. Например, чувствительность пламенно-ионизационного детектора составляет 1,5 пг С/с. Чувствительность пламенно-фотометрического детектора составляет: по фосфору – 55 фг Р/с (трибутилфосфат), по сере – 2,5 пг S/с (додекантиол). Заметим, что для решения многих аналитических задач возможностей хроматографа GC-2010Pro вполне достаточно, но при этом его цена значительно ниже, чем прибора GC-2030.

Газовый хроматограф модели GC-2025 (фото № 6) представляет поколение так называемых «экологических» приборов. Чтобы понять стремление японских приборостроителей к максимальному энергосбереже-

нию, необходимо хотя бы мысленно отойти от нашей укоренившейся привычки не учитывать энергопотребление лабораторных приборов. Известно, что энергопотребление любого газового хроматографа (в отличие, например, от жидкостного хроматографа) довольно высокое по той причине, что для его работы требуется поддержание в термостате колонок довольно высокой температуры (иногда около 400 °С). Японские приборостроители, несмотря на то что их газовые хроматографы всегда отличались низким энергопотреблением, на этот раз разработали конструкцию, позволяющую резко (на 30%) снизить энергопотребление по сравнению со всеми другими хроматографами. Важную роль в конструкции прибора GC-2025 играет новый изоляционный материал. По техническим характеристикам этот хроматограф близок к модели GC-2010Pro. □

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

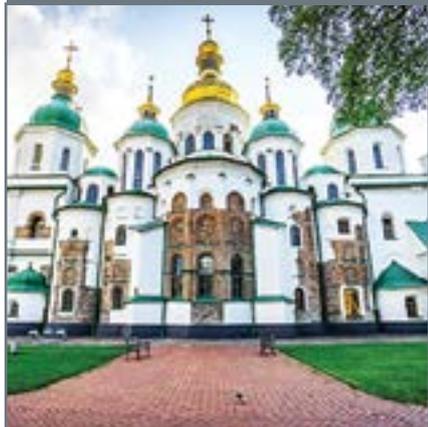
Контактная информация:

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



Компании «Дарница» и «ИнтерХим» обеспечили Софии Киевской современное «лечение»



Фармацевтические компании «ИнтерХим» и «Дарница» совместно с благотворительным фондом Zagoryi Foundation осуществили проект по осушению фундаментов и стен Софийского собора, а также прилегающих монастырских сооружений от избыточной влаги. Реализация замысла, знакового для украинской достопримечательности, стала возможной благодаря инновационному швейцарскому оборудованию от компании BioDry. Софийский собор – 1000-летнее наследие, являющееся символом украинской духовности и культуры, а также

частью всемирного наследия ЮНЕСКО. До сих пор сохранились не только древняя архитектура собора, но и 3000 м² фресок и 260 м² мозаик, признанных шедеврами мирового искусства. Это самый полный в мире ансамбль оригинальных фресок и мозаик XI в.

На территории Национального заповедника «София Киевская» 16 сентября состоялась презентация установленной инновационной системы, которая ознаменовала успешное окончание проекта. □

По материалам <https://interchem.ua/>

Компания «Фармак» открыла первый в Украине мобильный фармацевтический музей

Ко Дню фармацевтического работника в компании «Фармак» стартовал мобильный инновационный музей фармацевтики, который в ближайшее время посетит крупнейшие города страны с целью популяризации науки

В Мобильном музее на тачскрине можно ознакомиться с историей фармацевтики Украины и узнать принцип действия лекарственных средств на модели «Карта лекарств». С помощью VR-технологии и специальной игры с дополненной реальностью посетители смогут принять участие в игровом процессе изготовления лекарств, а в кинотеатре – увидеть полезные видео о науке, фармацевтике, компании

«Фармак» и др. Также в музее будет представлена инсталляция – клетка человека. А остановить мгновение и оставить на память фото можно в креативной фотозоне с изображением ДНК человека.

«В этом году «Фармак» празднует свое 95-летие. За это время произошло очень много изменений вокруг и внутри предприятия. Менялись страна, строй, руководители. Однако неизменным оставался научный подход к изготовлению лекарств. За эти годы мы четко осознали, что для фармацевтики и для промышленности в целом научная составляющая крайне важна. В этом году мы много говорим о науке. Компания выпустила книгу об украинских ученых, изменивших мир,



а сегодня открывает музей фармацевтики. Почему мы столько внимания уделяем возрождению отечественной научной школы? Потому что будущее нашего бизнеса – за прорывными открытиями и разработками. И мы заинтересованы, чтобы они происходили именно в Украине», – отметил **Владимир Костюк**, исполнительный директор компании «Фармак». □

По материалам <https://farmak.ua>

За підтримки ACINO в Україні відкрито надсучасну аудиторію нейрофармакології в НМУ ім. О.О. Богомольця



17 вересня 2020 р. у фізико-хімічному корпусі Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця на кафедрі фармакології в рамках відкритої лекції відбулась урочиста презентація відремонтованої та оновленої освітньої аудиторії – інтерактивної фармакологічної студії з по-

глибленим вивченням нейрофармакології та лікарських засобів, що впливають на центральну нервову систему людини.

Реконструкцію та оснащення інтерактивної фармакологічної студії реалізовано за підтримки швейцарської фармацевтичної компанії ACINO в Україні.

Інтерактивна студія є сучасним студент-орієнтованим цифровим простором, який допомагає структурувати знання та сприяє розвитку фармакологічного/клінічного мислення у студентів, стимулює їхню увагу та підвищує мотивацію до навчання. Студія оснащена 3D-моделлями, світлодіодними схемами, мобільними панелями, що візуалізують головні аспекти нейрофармакології. Ключо-

вим елементом студії є настінний сенсорний SMART-дисплей, який допомагає викладачу продемонструвати, а студентам у відеоформаті побачити і відчутти зв'язок мікроскопічного світу лікарських засобів з їхнім макроскопічним впливом на організм пацієнта.

Юрій Кучин, ректор НМУ ім. О.О. Богомольця, висловив подяку керівництву компанії ACINO за підтримку даної ініціативи та активне сприяння втіленню у життя даного проекту. Архітектурні рішення та комплекс проектних і ремонтно-будівельних робіт забезпечила компанія Partner Construction за замовленням ACINO в Україні. □

Прес-реліз ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», Acino Group, <http://acino.ua/news/>





КАРТОНАЖНАЯ МАШИНА TOP LOADER



Официальный представитель
ООО «Фармамикст»

+7 499 350 88 50
info@pharmamixt.ru

Виталий Батырев
Директор по продажам
IWK Verpackungstechnik GmbH
+49 17 2845 4763
vbatyrev@iwk.de

SCHOTT Pharmaceutical Systems

Потому что здоровье человека важно.

Устремляем взгляд в будущее. Каждый день. Стремление смотреть в будущее является эффективным путем улучшения здравоохранения. Для повышения качества лечения и заботы о пациенте мы инвестируем средства в исследовательскую деятельность. Инновации не случаются сами по себе, именно поэтому мы предпринимаем активные действия для достижения высокой цели. Сегодня мы закладываем фундамент для воплощения нашего видения, чтобы быть надежным партнером для наших покупателей, как на местном, так и на глобальном уровнях. Потому что здоровье человека нуждается в видении будущего!

