

Стр. 12

К своему 95-летию  
АО «Фармак» удвоило мощности  
асептического производства

Стр. 40

Перспективы  
фармацевтической  
промышленности на 2021 год

№ 1 (84)

ФЕВРАЛЬ

2021

www.promoboz.com

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



STOELZLE GLASS GROUP

КАЧЕСТВЕННАЯ УПАКОВКА.  
СОВЕРШЕННЫЙ СТАНДАРТ.ШТОЛЬЦЛЕ.



Дополнительную информацию можно найти по адресу:

[pharma.stoelzle.com](http://pharma.stoelzle.com)

ООО «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](mailto:elena.golubchikova@stoelzle.com)

Роликовый компактор BRC обеспечивает высокую производительность при минимальных потерях материала.

Наши разработки превзойдут ваши ожидания!

Простота  
использования &  
быстрая установка:  
Диапазон  
производительности  
от < 1 кг до  
400 кг/час



**STILMAS S.P.A.**

Viale delle Industrie,  
14  
20049 Settala, Milan,  
Italy  
Ph.: +39 02 9508061  
Fax: +39 02 95770022  
stilmas@stilmas.com

**OLSA S.P.A.**

Via delle Industrie,  
12/C  
20049 Settala, Milan,  
Italy  
Ph.: +39 02 6692741  
Fax: +39 02 6705022  
info@olsa.com

**DOC Srl**

Viale delle Industrie,  
12bis  
20090 Settala, Milan,  
Italy  
Ph.: +39 02 950806230  
Fax: +39 950806212  
doc@docvalidation.it

**BCD Engineering**

Railway Road,  
Charleville,  
Co. Cork,  
Ireland  
Eircode: P56 EY76  
Tel : +353 (0)63 30200  
E-mail: sales@bcd.ie



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 1 (84) 2021

**3** Международная онлайн-конференция  
Индустрия 4.0: Упаковка – процесс, технологии, оборудование

**6** Key Sections and Articles of # 1 (84) 2021

**8** Новости

**Передовой опыт лидеров отрасли**

**12** К своему 95-летию АО «Фармак» удвоило мощности асептического производства

**Досье участника проекта**

**18** Компании Belimed Life Science не исполнилось еще и двух лет, а за плечами у нее уже опыт нескольких десятилетий!

**Сериализация, маркировка, Track&Trace**

**22** Конференция «Индустрия 4.0: сериализация, агрегация, маркировка, Track&Trace: в фокусе – Украина»

**24** Решения для сериализации и агрегации от компании Sea Vision

**26** Маркировка лекарственных препаратов. Мировой опыт и основные выводы по итогам 3500 успешных внедрений. Павел Булгаков, Антон Харитонов

**32** Готовое решение для маркировки лекарственных препаратов от компании Metronik

**36** Track&Trace: одна система, один поставщик и одна ответственность

**38** Case study: как производителю фармацевтической продукции достичь большего, чем просто комплаенса

**Тенденции в фармотрасли**

**40** Перспективы фармацевтической промышленности на 2021 год. Какие тренды будут определять развитие отрасли в области фармацевтического производства и аутсорсинга

**52** 5 минут с ... Дианой Сальниковой, коммерческим директором международной CDMO-компании Tianjin Holder Pharm

**Оборудование**

**56** Разработки компании IMA S.p.A для прессования таблеток из соли

**58** Разнообразие систем грануляции под маркой «Сделано в Германии»

# Международная онлайн-конференция

## Индустрия 4.0: Упаковка – процесс, технологии, оборудование

17 марта  
2021 года  
11:00 – 13:00  
на Вашем рабочем месте!



Присоединяйтесь!  
Join us!



### Виртуальное событие года в фармацевтической отрасли!

Побеседуем с фармпроизводителями о применимости глобальных тенденций в секторе упаковки (процессы и оборудование) фармацевтических, медицинских и косметических продуктов на рынках стран СНГ: в центре внимания – пациент и потребитель, персонализированная упаковка, умные технологии, безопасность и экологичность и т.д. Опыт проведения онлайн FAT, SAT на предприятиях в регионе СНГ – преимущества и недостатки. Презентации новинок от ключевых поставщиков упаковочных решений.

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

### Целевая аудитория

Для сотрудников ведущих производителей в области фармацевтики, космецевтики, 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](http://www.promoboz.com).



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

 # Журнал "Фармацевтическая отрасль"

 # интернет-каталог-оборудования-cphem

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

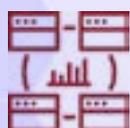
проводит мероприятие на своей онлайн-платформе

## 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](http://www.cphem.com)

+380 (63) 628 34 10  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

+380 (93) 426 15 89  
[office@promoboz.com](mailto:office@promoboz.com)

[www.promoboz.com](http://www.promoboz.com)  
[www.cphem.com](http://www.cphem.com)



**62** «Ключевой ценностью компании U-PACKAGING является сопровождение своих клиентов в их бизнесе», – заявил д-р Джерардо Тенза, генеральный директор U-PACKAGING

**65** «Шарплекс Фильтры» (Индия) в фармацевтической отрасли

**66** Капсульные фильтры производства «Технофильтр» для биофармацевтической промышленности.  
А.В. Тарасов, С.А. Тарасова, А.А. Подолец, А.В. Кротов

**70** Компанія ТОВ «Лаб-Сервіс» – провідний український постачальник лабораторного та медичного обладнання

**Ингредиенты для фармации**

**72** Сравнительный анализ Kollicoat® IR и ПВП в процессе влажной грануляции в псевдооживленном слое.  
Торстен Агнезе, Торстен Цех, Анита Рютцлер, Катарина Муффлер

**76** Расширение портфеля продукции компании JRS Pharma в 2020 году

WEB ONLY



- Саграда – первый в Украине препарат с молекулой прасугрель
- «Дарниця» першою з українських компаній увійшла до глобальної організації з регуляторних питань
- Десять ведущих биофармацевтических компаний объявляют о создании Accumulus Synergy для разработки глобальной платформы обмена данными
- По итогам 2020 г. объем производства в фармацевтической промышленности Казахстана вырос на 47%

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
Pharmaceutical Industry Review

Февраль № 1 (84) 2021

**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.pro

# Оланпак



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

## Доверие



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

## Качество



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

## Профессионализм



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

ООО «ПК «ОлАнпак»  
117 105, г. Москва,  
Варшавское шоссе, д.33

Телефон: +7-495-787-14-06  
[www.olanpak.ru](http://www.olanpak.ru) e-mail: [info@olanpak.ru](mailto:info@olanpak.ru)

Key Sections and Articles # 1(84) 2021

International **ON-LINE** Conference

**Industry 4.0: Packaging: process, technology, equipment**

Reserve **March 17, 2021** for an exciting experience – virtual conference on our new online platform: Drug Delivery, Formulation, Manufacturing & Packaging Forum! Please, visit [www.promoboz.com](http://www.promoboz.com) for registration details



**March 17  
2021  
11:00 – 13:00  
(GMT+2)  
AT YOUR DESK!**

**WITH A FOCUS ON:  
PHARMA SERIALIZATION, MARKING, TRACK&TRACE**

- 22** Special report from the International online conference «Industry 4.0: Pharma serialization, aggregation, marking, labeling, Track&Trace. Ukraine in focus»
- 24** Serialization and aggregation solutions by Sea Vision
- 26** Medicinal products marking. Global experience and major conclusions based on 3500 cases of successful implementation.  
*By Pavel Bulgakov, Anton Kharitonov*
- 32** Ready solutions for medicinal products marking from Metronik
- 36** Track&Trace: one system, one supplier and sole responsibility
- 38** Case study: how a pharma manufacturer plans on going beyond compliance

**ADVANCED PRACTICES USED BY THE INDUSTRY LEADERS**

- 12** JSC Farmak commemorated it's 95th anniversary with two fold increase of aseptic production capacities
- 18** Project participants: Belimed Life Science – not yet 2 years old but already with decades of experience!



**FEATURES**

**PHARMA TRENDS**

- 40** CPhI Pharma trends 2021: the emerging trends likely to shape the next year for the pharmaceutical manufacturing and outsourcing sectors.  
*CPhI WW Annual Report*
- 52** 5 minutes with... Diana Salnikova, commercial director of international CDMO company Tianjin Holder Pharm

**REGULARS**

- 8** **News**
- 56** **Equipment**  
Contributions from IMA S.p.A, L.B. Bohle Maschinen und Verfahren, U-PACKAGING S.r.l., PEC Project Engineering + Consulting AG, Lab-Service Ltd., NPP Tekhnofilter, Sharplex Filters Pvt. Ltd.
- 72** **Pharma ingredients**  
Contributions from BASF and JRS Pharma



# Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

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

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

 **BASF**

We create chemistry

**Biopharma начала процесс производства препарата, потенциально эффективного от COVID-19**

«На сегодня благодаря неравнодушным донорам в Украине удалось собрать около 10 700 л плазмы крови доноров, которые уже преодолели COVID-19. Мы благодарим каждого донора и продолжаем призывать украинцев становиться донорами плазмы для создания жизненно необходимых препаратов», – отметил президент компании Biopharma Константин Ефименко.

Plasma Alliance CoVlg-19. С целью помощи в борьбе с пандемией COVID-19 в апреле 2020 г. был создан Альянс, чтобы участвовать в разработке потенциально эффективной терапии для людей, которым угрожают серьезные осложнения от COVID-19. Plasma Alliance CoVlg-19 объединяет 10 ключевых мировых производителей препаратов из плазмы крови.

Цель объединения – консолидировать и ускорить работы над изобретением исследуемого небрендируемого поликлонального анти SARSCoV 2 препарата гипериммунного глобулина. Ожидается, что препарат потенциально будет направлен воздействовать на COVID-19 и помогать в лечении пациентов, которым угрожают серьезные осложнения от коронавирусной болезни.

Гипериммунный иммуноглобулин – это высококачественный фармацевтический продукт, содержащий очищенные, стабильные и концентрированные уровни реконвалесцентных антител. «I» и «g» в CoVlg-19 означают иммунный глобулин, который Plasma Alliance CoVlg-19 будет использовать для концентрирования антител в потенциальный препарат. Альянс, сфор-

мированный компаниями CSL Behring и Takeda, включает передовые знания членом-основателей Biotest, BPL, LFB и Octapharma, а также других членом отрасли – ADMA Biologics, Biopharma, GC Pharma, Liminal BioSciences, National Bioproducts Institute и Sanquin. Фонд Билла и Мелинды Гейтс оказывает консультативную поддержку. Microsoft отвечает за интернет-технологии, включая веб-ресурс Альянса и плазма-бот для рекрутинга доноров. Различные организации, в том числе Pall и Uber Health, также вносят вклад в Plasma Alliance CoVlg 19. Эксперты из Альянса сотрудничают по таким ключевым аспектам, как сбор плазмы крови, разработка клинических испытаний, их проведение и производство препаратов. ▣

<https://biopharma.ua>

**Разработан проект изменений в правила проведения фармацевтических инспекций в ЕАЭС**

Совет Евразийской экономической комиссии опубликовал проект документа «О внесении изменений в правила проведения фармацевтических инспекций», который устанавливает правила и возможность осуществлять такие проверки дистанционно (с помощью аудио- и видеосвязи) с разрешения фарминспектора государств-членов ЕАЭС.

Ключевая проблема, на которую направлен проект, была выявлена в ходе правоприменительной практики в условиях коронавирусной инфекции (COVID-19). Во время пандемии фарминспектораты стран ЕАЭС столкнулись с ограничениями, которые мешали их деятельности.

Описанные в проекте изменения позволяют исключить возможность выезда из обращения в союзе лекарственных средств, проверочные мероприя-



тия которых не могут пройти в очном режиме из-за условий, которые представляют угрозу здоровью и жизни инспекторов, например, при возникновении и ликвидации чрезвычайных ситуаций, в условиях пандемии и т.д. Проект направлен на защиту интересов производителей лекарственных препаратов, фармацевтического инспектората государств-членов ЕАЭС,

уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданному стандарту качества, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска. ▣

<https://promoboz.moscow/>

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
Pharmaceutical Industry Review

**Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» поздравляет читательниц, коллег и партнеров с праздником весны :)**

**Мира, счастья, добра, здоровья, благополучия и оптимизма!**



Григорію Костюку, члену Наглядової ради АТ «Фармак», присвоєно звання «Заслужений працівник фармації України»



«Заслужений працівник фармації України». Відзнаку вручено за вагомий особистий внесок у державне будівництво, зміцнення національної безпеки, соціально-економічний, науково-технічний, культурно-освітній розвиток Української держави, вагомі трудові досягнення, багаторічну сумлінну працю. Григорій Костюк обіймає посаду члена Наглядової ради АТ «Фармак» з 30 червня 2017 р. Є членом Комітету з питань призначень та винагород Наглядової ради, Комітету з питань розвитку та маркетингу. Очолює Комітет з питань інвестицій та науки Наглядової ради. Григорій Костюк приєднався до команди АТ «Фармак» у 1998 р. Спочатку працював заступником технічного директора з підготовки та експлуатації виробництва, потім на посаді технічного директора. До сфери його відповідальності належало вирішення питань стратегії технічного переоснащення та визначення напрямів технічного розвитку

підприємства. Крім того, коло його обов'язків передбачало забезпечення ефективності проектних рішень, контроль за своєчасною реалізацією технічних проектів; контроль та управління діяльністю підприємства в галузі розробки, досліджень і реєстрації нових препаратів, а також створення нових виробництв, лабораторій, реконструкцію та дооснащення діючих. Під керівництвом Григорія Костюка на підприємстві було створено 14 нових фармацевтичних виробництв. Григорій Костюк є автором 25 наукових статей. Нагороджений грамотою Міністерства охорони здоров'я України, грамотою Кабінету Міністрів України. Закінчив енергетичний факультет Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут». У 2008 р. з відзнакою закінчив Харківський фармацевтичний університет. У 2009 р. отримав ступінь кандидата фармацевтичних наук. □

<https://farmak.ua/news>

Згідно з Указом Президента України № 24/2021 «Про відзначення державними нагородами України з нагоди Дня Соборності України» Костюку Григорію Вікторовичу, члену Наглядової ради акціонерного товариства «Фармак», присвоєно звання

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Мы предоставляем полный комплекс инженерных услуг:

- Комплексное проектирование
- GxP консалтинг и обучение
- Технологический и процессный инжиниринг
- Поставка технологического оборудования
- Строительство и реконструкция

ENGENIUM  
group

+38 04594 72533

[www.engenium.pro](http://www.engenium.pro)

07400, Украина, г. Бровары,  
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48

**Группа фармацевтических компаний «Лекхим» заключила соглашение с ведущим китайским производителем вакцин «Синовак» (Sinovac Biotech) о поставке в первом полугодии 2021 г. 5 млн доз вакцины против COVID-19**

Согласно этому соглашению Группа фармацевтических компаний «Лекхим» является официальным и эксклюзивным поставщиком вакцины CoronaVac (Sinovac Biotech) в Украину. Уже в марте 2021 г. наша страна сможет получить вакцину производства Sinovac Biotech против коронавируса, эффективность которой доказана по результатам клинических исследований, а в 2022 г. наладить производство вакцины на украинском предприятии ЗАО «Лекхим-Харьков».

Группа фармацевтических компаний «Лекхим» и компания Sinovac Biotech, которые являются партнерами, достигли соглашения в переговорах, продолжавшихся в течение 10 мес, относительно сотрудничества по вопросу дистрибуции и локализации производства в Украине вакцины против вируса SARS-CoV-2, который вызывает COVID-19, сроком на 5 лет. Помимо продажи вакцины CoronaVac китайского производства сотрудничество предполагает организацию масштабного производства готовых лекарственных форм вакцин (в том числе CoronaVac) с 2022 г. в Украине («Лекхим-Харьков»), а

с 2025 г. планируется организовать полный цикл производства основного перечня вакцин.

Sinovac Biotech – лидирующая китайская компания по производству вакцин, основанная в Пекине в 2001 г. Разработки компании позволили быстро начать работу по созданию вакцины против вируса SARS-CoV-2, который вызывает COVID-19.

Вакцина CoronaVac сочетает устойчивость различных штаммов SARS-CoV-2: при разработке использованы 12 штаммов из Китая, Италии, Испании, Швейцарии, Германии, Великобритании. CoronaVac является инактивированной вакциной. В ней использован традиционный для вакцин механизм, заключающийся в том, что неживой вирус, который не может реплицироваться в клетках человека, применяют для активизации иммунной системы. Испытания III фазы китайской вакцины уже прошли в Бразилии и Индонезии, в которых приняли участие 1,3 тыс. и 1,6 тыс. добровольцев соответственно. Это первые результаты глобальных испытаний Sinovac III фазы. Продолжаются испытания в Турции и Чили.

12 января 2021 г. Институт Бутантан (Бразилия) опубликовал данные исследования COV-02-1B «Фаза III двойного слепого рандомизированного, плацебо-контролируемого клинического исследования оценки эффективности и безопасности адсорбированной вакцины против COVID-19 (инактивированной) производства Sinovac с участием медицинских работников», проведенного под эгидой Департамента Сан Паоло. В рамках данного исследования была проведена оценка эффективности двух доз вакцины в зависимости от тяжести течения по классификации ВОЗ. Выборка составила 9252 волонтера. Согласно полученным данным вакцина с вероятностью 50,38% предотвращает симптоматичное течение болезни, с вероятностью 77,96% – госпитализацию и с вероятностью 100% – тяжелое и средней тяжести течение заболевания, требующее кислородотерапии и интубации. Кроме того, вакцина признана абсолютно безопасной. Поставка вакцины в Украину запланирована на апрель-май 2021 г. □

[www.lekchim.ua](http://www.lekchim.ua)

**Многая літа! Many happy returns of this day!**

29 января 2021 г. Игорь Стельмах, директор по производству ОДО «ИнтерХим» #Интерхім, отметил 60-летний юбилей! Искренне поздравляем Игоря Борисовича с днем рождения! Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» желает Вам крепкого здоровья, свершения всего намеченного, вдохновения, желания и сил задумывать и свершать, безграничного счастья. Мы очень рады, что жизнь в сфере фармации свела нас с таким обаятельным, умным, интеллигентным человеком и специалистом! С днем рождения! □





**Линия розлива для офтальмологических препаратов от итальянской компании COMAS s.r.l.**



**COMAS** Компания COMAS s.r.l. – специалист

по проектированию и производству линий розлива и укупорки жидких фармацевтических продуктов – разработала и произвела линию для розлива офтальмологических препаратов для при-

менения на производственном участке во Франции.

Благодаря использованию системы расходомеров линия отличается высокой производительностью в сочетании с точностью дозирования. Новый современный интерфейс панели управления и защитные механизмы делают линию максимально простой и удобной в эксплуатации для операторов. Эти особенности дизайна линии максимально сокращают время на обучение операторов.

Линия работает с форматами флаконов объемом от 20 до 1000 мл и обеспечивает укупорку двумя типами крышек – крышками-капельницами и навинчивающимися крышками. Скорость работы линии достигает 120 флаконов в 1 мин. Для обеспечения высоких стандартов асептического розлива линия оснащена системами CIP (очистка на месте) и SIP (стерилизация на месте). □

**Более подробная информация – по запросу.**

[www.comas-machines.com](http://www.comas-machines.com)

**Успешная интеграция процессного оборудования для выпуска высокоактивных фармацевтических ингредиентов (НРАПИ) в изолятор производства компании FPS s.r.l. (Италия)**



**FPS** Перед заказчиком

стояла задача произвести высокоактивные АФИ в условиях пилотного производства в три шага: фильтрация с помощью стеклянных фильтров, сушка после фильтрации и фасовка полученных АФИ во флаконы. Поскольку операции по загрузке фильтров, загрузке и выгрузке сушилки происходили вручную, операторы могли потенциально подвергаться опасному воздействию АФИ. Для решения данной задачи было решено

установить имеющееся оборудование в изолятор с твердой оболочкой. Компания FPS спроектировала и поставила изолятор с рабочей камерой для стеклянных фильтров, камерой для сушки и камерой для расфасовки полученных АФИ. Кроме того, изолятор оснащен шлюзом для внесения продукта. Шлюз добавлял функциональности изолятору, позволяя его использовать как автономное решение для подготовки отвесов перед загрузкой в реактор. □



**Более подробная информация – по запросу.**

[www.fps-pharma.com](http://www.fps-pharma.com)

**Новый блок охлаждения для производства суппозиториев от Dott. Bonapace&C. s.r.l. (Италия)**



**BONAPACE** Во время производства суппозиториев

фаза охлаждения является одной из ключевых для получения готового продукта высокого качества. Поэтому компания Dott. Bonapace&C. s.r.l. – специалист по производству фармацевтического оборудования для пилотного производства, лабораторий и центров R&D – разработала блок охлаждения, обеспечивающий следующие преимущества:

- равномерное затвердевание продукта благодаря вентиляции воздуха при температуре от 14 до 19 °С. Контроль скорости охлаждения суппозитория важен для однородности суппозиторной массы без трещин в продукте;
  - предупреждение осаждения активных нерастворимых ингредиентов в суппозиторной ячейке;
  - эстетический вид суппозитория без деформаций ячейки;
  - экономия времени между запайкой и нарезкой суппозиториев на стрипы;
  - компактные размеры.
- Новый охлаждающий блок CU-1 обеспечивает эффективность производства суппозиториев с сокращением финансовых трат и расхода производственных материалов. □

**Более подробная информация – по запросу.**

[www.dottbonapace.it](http://www.dottbonapace.it)



**Контактная информация:**

**ООО «Бютлер & Партнер»**



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

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

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

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

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

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





## К своему 95-летию АО «Фармак» удвоило мощности асептического производства

**Благодаря открытию нового производства компания увеличит выпуск стерильных жидких лекарственных средств, спрос на которые во время пандемии значительно возрос.**

**Н**овый производственный корпус – это построенное с нуля семиэтажное здание, в котором размещено более 20 единиц основного технологического и около 100 – инженерного оборудования. Длительность проекта – два года.

Новое производство оснащено сверхсовременными высокопроизводительными линиями, что позволит выпускать лекарственные препараты в ампулах, флаконах и небулах.

Впервые в компании «Фармак» во время проектирования была использована технология 3D-моделирования и визуализации архитектуры здания и ландшафтного оформления (работы выполнялись генеральным проектировщиком и генеральным подрядчиком проекта компанией «Унитехнологии ЮЭЙ»). Это позволило создать эффект присутствия, объективно оценить преимущества и устранить недостатки в ходе проектирования, а также снизить

риск ошибок в процессе реализации проекта.

«В 2020-м году компании «Фармак» исполняется 95 лет. Это выдающаяся дата. Мало кто из украинских предприятий имеет столь длительную историю. А мы не только сохранили стратегическое производство в тяжелое для страны время, но и вывели его в лидеры рынка, продукцию которого покупают во всем мире. Сегодня «Фармак» – это зеркало возможностей украинской фармотраслы на международной арене. Мы экспортируем продукцию более чем в 25 стран. Компания смогла этого достичь благодаря усердной работе и постоянному развитию. За



последние пять лет объемы производства возросли на 59%. За это время мы открыли новый завод по изготовлению АФИ в г. Шостка, освоили производство суппозиторий, запустили участок по изготовлению твердых лекарственных средств, новую упаковочную линию для твердых форм и линию упаковки саше, начали производство глазных суспензий. Понимая, что будущее фармации за сложными разработками, мы запустили инновационный R&D-комплекс и опытно-промышленный участок биотехнологического направления. И сегодня, к своему юбилею, уже традиционно компания открывает новое производство. В этот проект – ультрасовременный цех по выпуску стерильных лекарственных средств – было инвестировано EUR 50 млн. Благодаря запуску этого производства мы в два раза увеличим мощности по выпуску асептической продукции. Здесь будут выпускаться препараты, которые сегодня крайне необходимы для преодоления последствий пандемии COVID-19. Это и Пропофол, и Дексаметазон, прошедший недавно переаттестацию ВОЗ, и десятки других жизненно важных лекарственных средств. За 95 лет мы прошли большой путь. За 25 лет осуществлен кардинальный прорыв в деятельности самой компании и отрасли в целом. Динамику нашего развития можно проследить за пять лет, сегодня горизонт планирования в компании «Фармак» составляет 7 – 10 лет. Это новые вызовы, новые возможности, новые направления. Открывая новый комплекс, мы делаем шаг в будущее, ведь эффективные лекарства для современного человека должны быть изготовлены на современном высокотехнологическом оборудовании. Украинцы достойны наилучших технологий и продукции высшего качества – как раз то, что предлагает «Фармак», создавая инновационные возможности для производства лекарств

наивысшего качества», – отметила **Филя Жебровская**, Председатель Наблюдательного совета АО «Фармак».

### Справка о проекте:

**Объем инвестиций – EUR 50 млн.**

**Длительность – два года.**

Благодаря открытию нового производства компания в два раза увеличила свои асептические мощности.

### На новых участках планирует выпускать:

- растворы, эмульсии, суспензии для инъекций в ампулах 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 20 мл;
- растворы, эмульсии, суспензии для инъекций во флаконах 20 мл, 50 мл, 100 мл;
- ингаляционные растворы в небулах 2 мл, 4 мл;
- глазные капли в пластиковых флаконах 10 мл.

### Мощность цеха:

- до 36 000 шт./ч в ампулах;
- до 12 000 шт./ч во флаконах;
- до 7500 шт./ч в небулах (2-я очередь);
- до 3600 шт./ч в пластиковых флаконах (2-я очередь).

Новый цех будет состоять из трех участков.

Общее количество персонала – 136 человек (123 работника, 13 – ИТР).

Два участка начнут функционировать в 2021 году, третий – в 2022 г.

Для ускорения работ в целом компания «Фармак» впервые получила разработанный компанией «Унитехнологии ЮЭЙ» проект, созданный с помощью технологии 3D-моделирования. Это позволило оперативно устранить коллизии по трассированию инженерных сетей, обвязке технологического оборудования, а также решить много противоречивых моментов, возникавших в ходе выполнения монтажных работ.

**Новое производство оснащено инновационным оборудованием ведущих мировых брендов.**





- Поставщиком линии наполнения жидких лекарственных средств традиционно стала компания Bosch, которая уже более 20 лет является надежным партнером и основным поставщиком высокопроизводительных линий наполнения ампул, флаконов и шприцев для АО «Фармак».
  - Производителем процессной схемы, которая состоит из двух идентичных линий приготовления растворов, является итальянская компания Tecninox. Каждая линия – это две схемы приготовления и буферные реакторы (всего 10 реакторов, 2 гомогенизатора высокого давления и прочее вспомогательное оборудование).
  - Систему подготовки элементов оборудования и материалов – стерилизаторы и моечные машины – поставила швейцарская компания Belimed.
  - Систему подготовки чистых сред (генерация воды очищенной) предоставил польский партнер – SM Systems, систему получения воды для инъекций и чистого пара – немецкая компания Pharmatec Bosch.
  - Поставщиками дополнительного оборудования выступили другие европейские бренды: холодильных машин – Bluebox (Италия), изолятора для навесок высокоактивных веществ – Telstar (Англия), весового оборудования – Mettler Toledo (Германия), ВНР-камер – Fedegari (Италия), ламинаров – «Унитехнологии ЮЭЙ» (Украина), кондиционеров – GEA (Чехия), реакторов – Olsa (Италия), конструкций «чистых помещений» – Klimaoprema (Хорватия), подготовки одежды (прачечное оборудование – барьерные стиральные машины загрузкой 24 кг и сушильная машина) – Miele и пр.
- Все вышеперечисленное оборудование интегрировалось генеральным проектировщиком и генеральным подрядчиком – компанией «Унитехнологии ЮЭЙ».

В интервью каналу ТСН **Андрей Гой**, технический директор АО «Фармак», отметил: «В целом на производстве будет выпускаться около 85 млн ампул и 15 млн флаконов. Общий объем готового продукта составит до 1 млн л в год. Новый цех, кроме больших мощностей, имеет десятки инновационных отличий, среди которых, в частности, можно назвать пять главных:

1. Сверхвысокая концентрация технологического оборудования, которое используется в мировой фармацевтической индустрии. Благодаря такой высокой плотности технологий и инженерии удельная стоимость 1 м<sup>2</sup> построенного производства оценивается на уровне EUR 10 тыс.
2. Автономность и универсальность рабочих центров, что обеспечивает максимальную полезную загрузку скоростных линий наполнения и изготовления десятков разнообразных продуктов с использованием новейших технологий, например, анестетиков, контрастных веществ, средств для парентерального питания, препаратов для применения в кардиологии, обезболивающих, противовоспалительных, гемостатических средств и пр.
3. Автоматизированное фармацевтическое производство с высокой степенью диджитализации критических параметров, централизованным управлением рецептурой, электронным досье серии и минимизацией влияния человеческого фактора.
4. Регуляторные стандарты, заложенные при создании нового комплекса, отвечают требованиям как EU GMP, так и USA FDA.
5. Собственно сами строительно-инженерные и монтажно-пусковые работы благодаря генеральному подрядчику – компании «Унитехнологии ЮЭЙ» и использованной им технологии 3D-моделирования, его слаженной работе с поставщиками оборудования и другими контрактными организациями были выполнены фактически за год. ▣



# Miele

## Новые автоматы серии PG85 от Miele Professional Совершенство в обработке лабораторной посуды



РЕКЛАМА. ТОВАР СЕРТИФИЦИРОВАН



### Инновации новой серии PG85

**Конструкция и концепция управления:** современная конструкция и интуитивно понятное управление делают работу простой и удобной.

**Эргономичность:** легкодоступная емкость для соли в дверце, функция автоматического закрывания AutoClose.

**Высокоэффективная система сушки:** активная система сушки горячим воздухом в зависимости от типа устройства.

**Полностью переработанная камера:** более высокая производительность в сочетании с превосходной гигиеной и чистотой анализа.

**Подсоединение корзин с задней стороны моечной камеры:** обеспечивает точную подачу воды и воздуха с экономичным расходом ресурсов.

**Улучшенные коромысла-распылители:** обеспечивают высочайший уровень надежности в процессе обработки.

**Надежность за счет контроля:** система контроля давления струи и вращения коромысел, а также система контроля проводимости воды.

**Максимальная эффективность и гибкость:** новая система загрузки тележек еще более эффективно использует моечное пространство, благодаря чему за одну загрузку можно обработать большее количество лабораторного стекла.

☎ 0-800-500-290 (звонок по Украине со стационарного телефона бесплатный) 🌐 [www.professional.miele.ua](http://www.professional.miele.ua)

ООО Миле Украина, г. Киев, ул. Жилианская, 48-50А

## 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

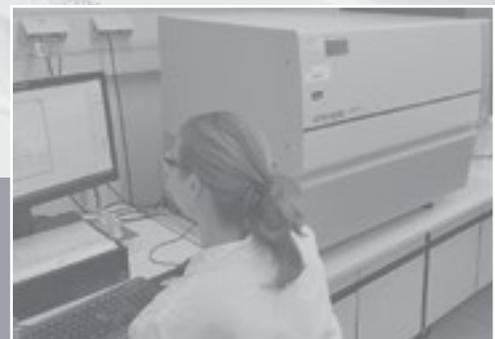
Генеральный дистрибьютор  
аналитического оборудования SHIMADZU  
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

г. Киев, 01042, ул. Чигорина 18,  
офис 428/429

Телефоны/факсы:  
(044) 284-54-97;  
(044) 284-24-85;  
(044) 390-00-23.

E-mail: [shimukraine@gmail.com](mailto:shimukraine@gmail.com)  
Website: [www.shimadzu.com.ua](http://www.shimadzu.com.ua)

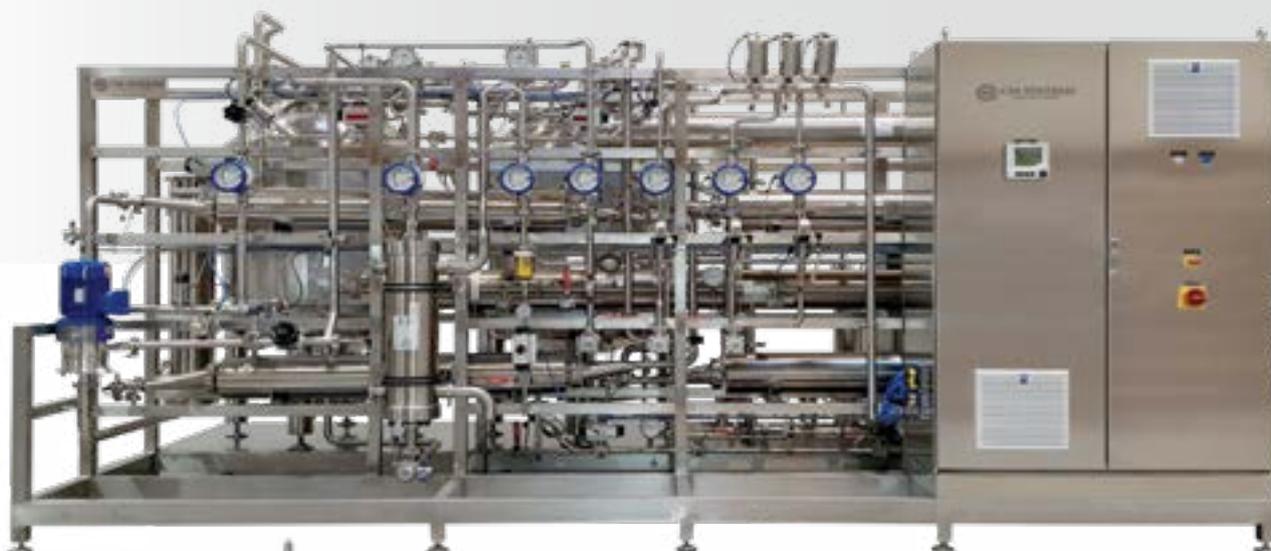




# ВОДА PW, HPW, WFI/ЧИСТА ПАРА

## ПРОЄКТУВАННЯ та РЕАЛІЗАЦІЯ «ПІД КЛЮЧ» СИСТЕМ ОТРИМАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ І РОЗПОДІЛУ ЧИСТИХ СЕРЕДОВИЩ

- ▶ Генератори води очищеної
- ▶ Генератори води для ін'єкцій
- ▶ Генератори чистої пари
- ▶ Системи розподілу чистих середовищ
- ▶ Технологічні установки
- ▶ Установки стисненого повітря
- ▶ Установки технічних газів
- ▶ Деружинг ємностей та трубопроводів



- ▶ Виконання у версіях Ph. Eur. або USP
- ▶ Відповідно до cGMP, FDA, CFR 21 PART 11
- ▶ DQ, IQ, OQ
- ▶ Можливість термічної санітизації
- ▶ Сертифікат ISO 9001

[www.cm-systems.com.ua](http://www.cm-systems.com.ua)

**Контактная информация:**

**Belimed Life Science AG**  
Zelgstrasse 8, 8583 Sulgen,  
SWITZERLAND  
Тел.: +41 71 644 85 00  
lifescience@belimed.com

**ООО «Михаил Курако» –  
представитель Belimed Life  
Science AG в СНГ**

Россия, 107076, г. Москва  
ул. Краснобогатырская 89,  
стр.1, оф.447  
Тел.: +7 (495) 280-04-00  
kurako@kurako.ru  
www.kurako.com

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

## Компании Belimed Life Science не исполнилось еще и двух лет, а за плечами у нее уже опыт нескольких десятилетий!



Рис. 1. Камера автоклава со  
встроенным внутри вентилятором

**П**равда поразительно, что компания, которой исполнилось всего два года, имеет производственные площадки по всему миру, которые проработали более 30 лет и продолжают стабильно выпускать продукцию. Решение об учреждении Belimed Life Science было принято в

апреле 2019 г. компанией Metall Zug, которой принадлежат дочерние предприятия Belimed Life

Science и Belimed Infection Control компании Belimed.

Причиной принятия такого решения послужило то, что на протяжении последних нескольких лет между фармацевтической и медицинской отраслями промышленности появлялось все больше различий. Системы очистки и стерилизаторы для применения в медицине оказались под сильным ценовым давлением и, в то же время, вследствие глобализации и растущей конкуренции между международными поставщиками, ужесточились требования к сокращению сроков поставки. Компания Belimed Infection Control справилась с новыми трудностями путем стандартизации своей продукции и повышения скорости производства.

Хотя фармацевтическая промышленность также испытывает ценовое давление и повышает требования к срокам поставки, ее огромное отличие от медицины состоит в том, что практически в каждом случае необходимы индивидуальные решения. Большинство заказчиков из фармацевтического сектора заинтересованы в решениях, разработанных с учетом специфики их производства и требований к качеству, или стремятся к использованию специальных технологий для выпуска продукции, которые уже невозможно удовлетворить с помощью стандартных систем очистки и стерилизаторов.

Учредители компании Belimed приняли во внимание

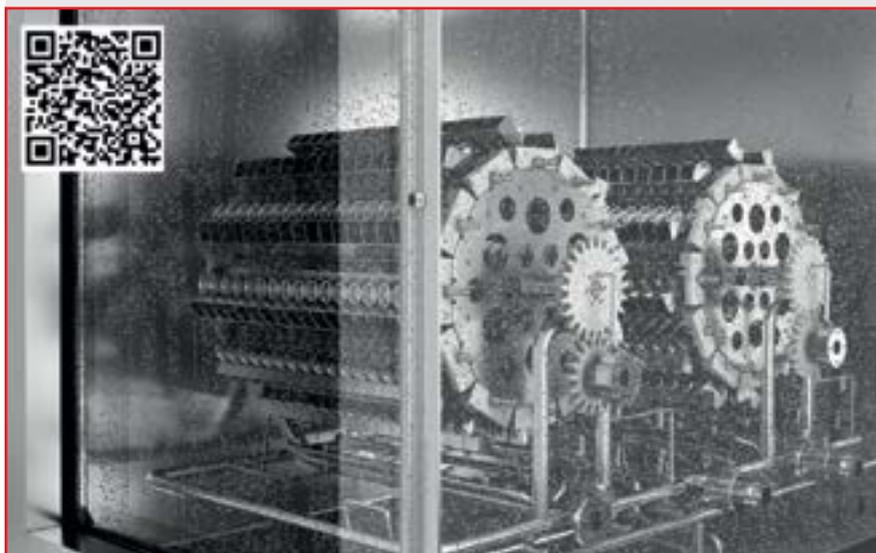


Рис. 2. Кастомизированное решение с вращающимися тележками для мойки

развитие этой тенденции. Поскольку чрезвычайно трудно увязать внутренние процессы – от разработки предложения до запуска системы на предприятии заказчика – с использованием, с одной стороны, стандартных продуктов, а с другой – систем, разработанных с учетом специальных требований клиента, было принято решение разделить компанию Belimed. В результате была основана компания Belimed Life Science, которая ориентирована на выпуск продукции для фармацевтического и лабораторного применения. В сферу ее ответственности входят поддержка и обслуживание всех фармацевтических систем, которые ранее были поставлены компанией Belimed.

Такое разделение в результате обеспечило Belimed Life Science целый ряд преимуществ. Благодаря сокращению количества сотрудников процессы стали более экономичными, а время поставки продукции сократилось. Для обеспечения сохранности наработанных за последние десятилетия технических секретов производства многих опытных сотрудников перевели на работу в Belimed Life Science. Специализированная команда разработчиков может лучше учесть пожелания клиентов, и благодаря собственному сборочному цеху компания имеет достаточно мощностей для создания сложных систем и их детально-го тестирования.

Поскольку обе дочерние компании Belimed производят похожие системы, их сплоченные действия и обоюдная поддержка (например, при производстве автоклавов) позволяют экономить средства и обмениваться опытом. В результате новая компания получила все преимущества старт-апа и



Рис. 3. Система очистки контейнеров модели PH 880.2

при этом сохранила накопленный десятилетиями опыт.

#### Какие преимущества это дает нашим заказчикам?

Разработанные в Швейцарии системы Belimed – будь то Belimed Infection Control или Belimed Life Science – известны на рынке как высочайший стандарт систем качества. После создания новой компании в этом отношении ничего не изменилось.

Нововведением является то, что мы можем более целенаправленно подойти к заказам наших клиентов и предложить именно такое решение, которое им необходимо. Большинство наших предприятий соответствуют требованиям GMP, что позволяет нам соблюдать строжайшие стандарты Надлежащей производственной практики. Чтобы отвечать самым строгим требованиям, предъявляемым к качеству продукции, наши системы соответствуют как местным, так и международным стандартам. Для

наших систем мы используем только высококачественные детали, что гарантирует заказчикам длительные сроки эксплуатации оборудования и низкую общую стоимость владения (Total Cost of Ownership – TCO). Мы ставим качество на первое место, так как хотим обеспечить надежность работы наших систем.

Например, паровые стерилизаторы производства Belimed Life Science можно изготовить по индивидуальному заказу, с учетом требований клиента. Несмотря на то, что существуют стандартные размеры автоклавов, мы предоставляем возможность сконструировать оборудование определенного размера в соответствии с требованиями заказчика.

Помимо размеров камеры можно индивидуально адаптировать процессы к особым требованиям. К примеру, процесс обработки насыщенным

паром является стандартом для стерилизации твердых лекарственных форм. Тем не менее для стерилизации жидкостей в открытых контейнерах можно использовать процесс стерилизации паром под давлением. Этот процесс также отлично подходит для стерилизации предварительно наполненных шприцев.

Стерилизация также проводится с применением паровоздушной смеси, которая циркулирует в камере с помощью мощных вентиляторов, что обеспечивает более эффективное распределение и более быстрое охлаждение. Благодаря использованию инновационной электромагнитной муфты можно непосредственно в камере управлять вентилятором, ось которого не соединена с мотором (рис. 1). В результате данная конструкция является полностью герметичной (лишена протечек).

Несмотря на повышенный спрос на кастомизацию, модульное исполнение позволяет сократить сроки поставок. Характерными особенностями всех стерилизаторов производства Belimed Life Science являются разнообразие используемых процессов, высокое качество обработки и короткие сроки поставки. Компания предлагает широкий ассортимент машин – от самых маленьких моделей – LST-V с вертикальной дверцей и поперечным сечением 6-6-6 – до самых больших – BST и PST – с поперечным сечением более 2 м.

В наличии имеется еще более широкий ассортимент систем очистки. Компания предлагает полный ряд моделей – от наименьшей лабораторной системы очистки, занимающей площадь менее 1 м<sup>2</sup>, до крупномасштабной модели PH 880.2, а также стандарт-

ные системы очистки и системы с автоматической подачей, изготовленные по заказу клиента (рис. 2).

Глубокое понимание процессов позволяет компании предлагать комплексные системные решения, которые разработаны в соответствии с потребностями заказчика. После системы очистки самое большое влияние на результат очистки оказывают тележки для мойки. Оптимальные и повторяемые результаты мойки могут быть достигнуты только в том случае, если очищаемые предметы, тележки для мойки и машина для очистки оптимально подходят друг другу. Для этих целей компания Belimed Life Science предлагает системное решение. От системы очистки и запатентованной муфты до тележки для мойки – все поставляется от одного производителя. В целях обеспечения соответствия тележки для мойки и очищаемого предмета каждую тележку индивидуально адаптируют под предмет с использованием технологии 3D-сканирования. Разрабатываемая 3D-модель позволяет на компьютере определить совершенное позиционирование каждой тележки для мойки.

Системы WD 750 или PH 880.2 – это еще один шаг в размерной линейке. Обе системы разработаны для мойки больших предметов, таких как контейнеры. Модель PH 880.2 может быть снабжена автоматическим открывающим устройством, чтобы иметь возможность помещать закрытый контейнер в систему очистки и там автоматически его открывать (рис. 3). Благодаря этому оператор не контактирует с токсичными или опасными веществами. После полностью автоматического открывания контейнер очищают и сушат снаружи и изнутри. По завершении процесса очистки дверца открывается с чистой стороны. Таким образом, систему очистки можно использо-

вать в качестве перегородки между комнатами, вследствие чего предотвращается контаминация помещения или нанесение вреда здоровью людей.

### **Belimed Life Science – партнер в сфере технологических решений**

Имея за плечами многолетний опыт и гибкую структуру, Belimed Life Science стал гораздо большим, чем просто заводом-изготовителем. Ведь наилучшие технологические решения состоят в том, чтобы понимать, что действительно важно – только тогда можно достичь совершенной воспроизводимости повторяемого результата. Этому способствует и наша международная сеть сервисной поддержки, которую оказывают непосредственно сотрудники Belimed Life Science, или наши многочисленные партнеры, с которыми мы работаем уже многие годы. ■



**СЕРВИСНАЯ СЕТЬ**



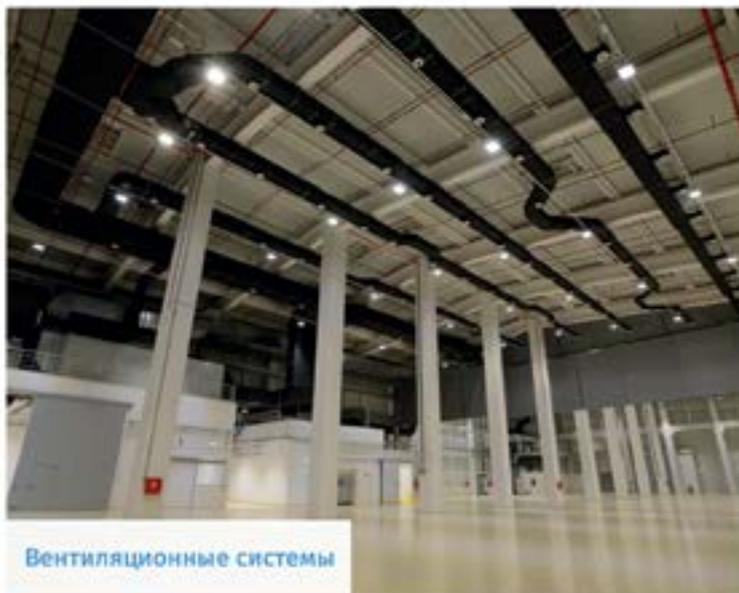
**LINKED-IN**



**YOUTUBE**



Все типы дверей для ЧП



Вентиляционные системы



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

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



550

сотрудников



16 000

м<sup>2</sup> производственной площади



110

инженера



40

лет опыта



100 000

м<sup>2</sup> реализованных площадей чистых помещений



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

+7 (985) 697-03-19

info@klimaoprema.com

www.klimaoprema.com



Gradna 78A, 10430 Samobor, HR/Croatia



+385 (0)1 33 62 513



info@klimaoprema.com



www.klimaoprema.com

**ВИРТУАЛЬНОЕ СОБЫТИЕ ГОДА**

Международная онлайн конференция

**Индустрия 4.0:**  
Сериализация, агрегация,  
маркировка, Track&Trace:  
в фокусе – Украина

27 января  
2021 года  
**11:00 – 13:00 (GMT+2)**  
на Вашем рабочем месте!

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ**  
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ  
www.cphem.com

Организатор:



## Конференция «Индустрия 4.0: Сериализация, агрегация, маркировка, Track&Trace: в фокусе – Украина»

При поддержке журнала «Фармацевтическая отрасль», онлайн-каталога производственного оборудования [cphem.com](http://cphem.com), а также специалистов мирового уровня по вопросам прослеживаемости в фармотрасли – генерального партнера **SEA Vision** и компаний **SoftGroup, Metronik, Antares Vision, Hicof** – состоялась онлайн-конференция «Индустрия 4.0: Сериализация, агрегация, маркировка, Track&Trace: в фокусе – Украина».

Тема оказалась настолько актуальной, что к прямой трансляции присоединились не только специалисты более 30 украинских фармацевтических предприятий, но и коллеги из стран бывшего СНГ – Беларуси, Казахстана, Молдовы и России.

Рассматривая ситуацию глобально, можно сказать, что Украина сейчас находится в «буферной» зоне, поскольку концепции по прослеживанию цепочек поставок ЛС определены и стали обязательными для всех соседних государств. Системы прослеживаемости уже внедрены в США, Индии, Китае и Турции, а на сегодня Евразийский экономический союз (ЕАЭС) приступил к рассмотрению проекта документа о внедрении одинаковых правил маркировки на территории всех государств – членов Союза. В то же время в Украине с 2013 г. про-

шло уже 4 пилотных проекта по маркировке лекарственных средств (ЛС), последний из которых формально завершился 31.12.2020. Результатом работы всех пилотных проектов и рабочих групп являются принятая Концепция, внесение изменений в Закон Украины «Про лікарські засоби», узаконенный 2D-код и маркировка, а также внедрение систем маркировки и сериализации на некоторых предприятиях-экспортерах. Но по-прежнему остаются нерешенными множество вопросов. В частности, какую же систему собираются внедрять в Украине? Будет ли обязательным контроль первого вскрытия? И самый главный – каковы сроки имплементации?

Онлайн-мероприятие было открыто заседанием «круглого стола», в котором приняли участие эксперты – члены рабочей группы МЗ Украины по вопросам маркировки упаковки ЛС специальным 2D-кодом.

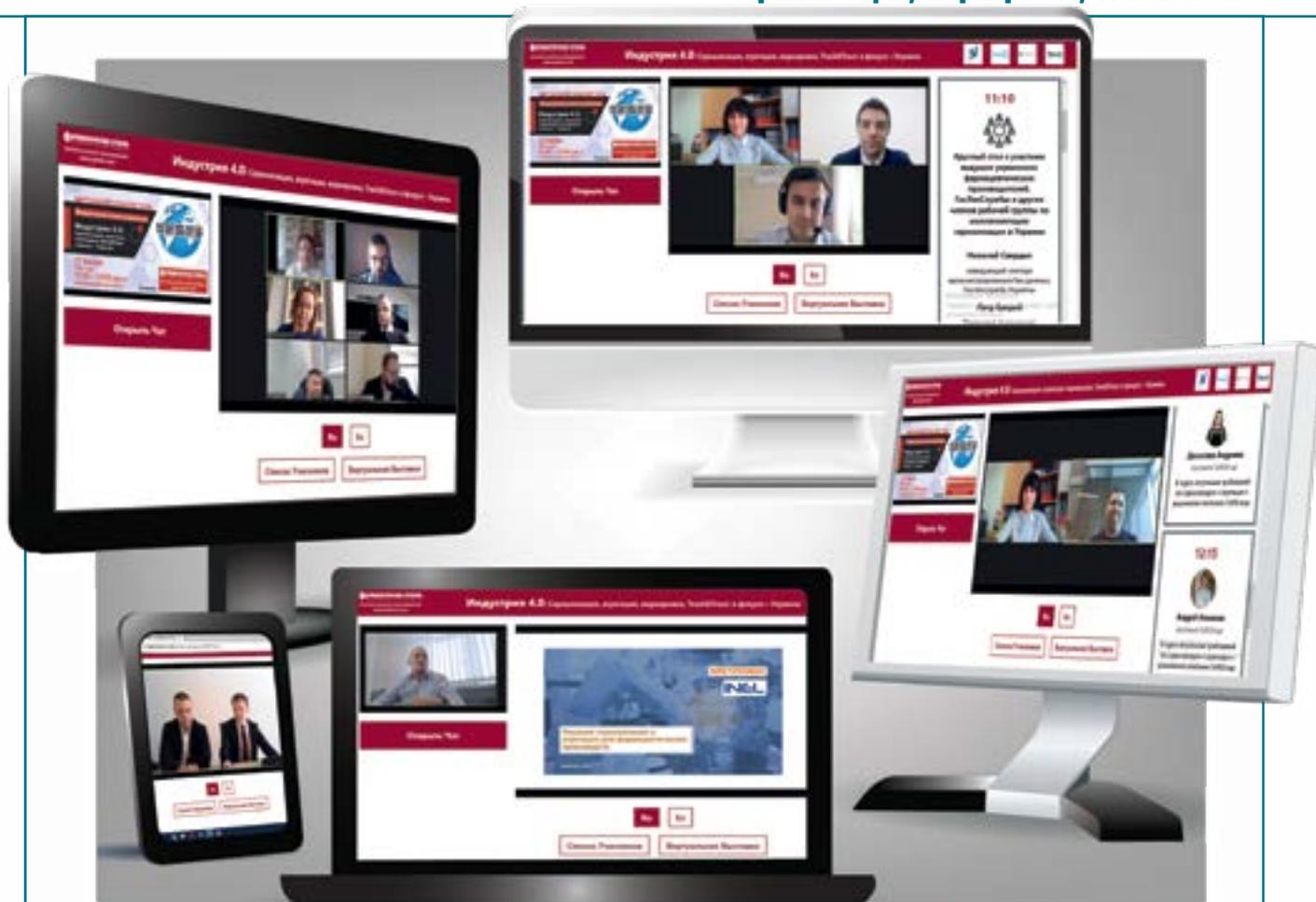
**Галина Зерова**, модератор заседания «круглого стола», для начала попросила **Николая Свердела**, заведующего сектором администрирования баз данных Гослєкслужбы Украины, рассказать техническим специалистам фармпредприятий Украины о состоянии реализации государственной политики по предотвращению фальсификации ЛС. Далее

к дискуссии о деятельности рабочей группы, Концепции и сроках внедрения 2D-кодирования присоединились **Иван Лобода**, главный технический советник проекта USAID/SAFEMed, и **Марина Бучма**, сопредседатель Комитета Американской торговой палаты по вопросам здравоохранения, директор по связям с государственными органами компании TEVA. Со стороны производителей в дискуссии участвовали **Андрей Кардашев**, заместитель руководителя инженерно-технического департамента по модернизации АО «Фармак», и **Станислав Рачкевич**, директор проектного офиса корпорации «Артериум».

Подробнее с обсуждением этих вопросов на заседании «круглого стола» можно ознакомиться на видеозаписи конференции на нашей онлайн платформе:



Вторая часть конференции была посвящена освещению решений от ведущих международных поставщиков для маркировки, сериализации, агрегации и отслеживания – компаний **Sea Vision, SoftGroup, Metronik, Antares Vision, Hicof**, хорошо известных специалистам предприятий стран СНГ, которые уже занимаются внедрением маркировки на своих предприятиях. В докладах они рассказали о своем опыте внедрения прослеживаемости,



дали рекомендации, с чего лучше начать процесс и как наиболее оптимально его организовать.

В частности, **Владислав Фарсианц** и **Федерико Финотти**, спикеры от компании Sea Vision, помимо представления своих продуктов, доступно объяснили отличия систем сериализации на востоке и на западе от наших границ и рассказали, можно ли с использованием одного продукта соответствовать требованиям обеих систем.

Далее **Десислава Андреева** и **Антон Атанасов**, специалисты компании SoftGroup, рассказали о том, как решения компании можно интегрировать с оборудованием разных производителей без снижения общей производительности, а также об успешном опыте работы над проектами, в которых системы сериализации 1 – 3 уровней были поставлены другими поставщиками.

Продолжил конференцию доклад **Дмитрия Володина**, специалиста по диджитал-решениям ком-

пании Metronik – инновационного поставщика систем автоматизации и IT-решений для цифровизации в фармацевтической отрасли. Поскольку оборудование компаний уже используют производители – участники пилотных проектов Украины, г-н Володин подробно остановился на специфических сложностях и задачах, которые пришлось решать при работе над проектами.

Завершил конференцию доклад представителя компании, которая знакома читателям по статьям в нашем журнале, Antares Vision, являющейся мировым лидером в области поставок систем визуального контроля, решений Track&Trace и управления smart data. Компания создает дополнительные преимущества в виде нового подхода к управлению цепочкой поставок. **Антон Харитонов**, экс-директор российского оператора маркировки компании ЦРПТ, и **Павел Булгаков**, экс-директор группы фармацевтиче-

ских предприятий РФ, поделились своими инсайтами о внедрении процесса сериализации, имея опыт работы как в регуляторных органах, так и на фармзаводе в РФ.

Во время конференции, к сожалению, были обсуждены не все вопросы, интересующие представителей фармзаводов, а тем более не получены на них ответы. Ведь для полноценного рассмотрения вопроса по внедрению сериализации нужно привлечь всех участников рынка – аптеки, дистрибьюторов, а также представителей лечебных учреждений. Но радует, что все стороны получили пищу для размышлений и материал для дальнейшей работы. Будем продолжать держать вас в курсе событий и делиться новостями.

Тема следующего ивента на нашей онлайн-платформе: **«Упаковка – материалы, процесс, технологии и оборудование»**. Он состоится уже в марте. Следите за нашими анонсами! ■

## Решения для сериализации и агрегации от компании Sea Vision



Feeder

### Feeder – автономное решение для сериализации плоских пачек

Feeder – это автономная станция, предназначенная для сериализации плоских пачек, с ручной подачей и выгрузкой. Данная станция идеально подходит для производства в ограниченном пространстве малых и средних партий.

- Простая перенастройка
- Компактное исполнение
- Простой и понятный интерфейс
- ПО SEA Vision
- Настраиваемый контроль проверки
- Автоматическая отбраковка с датчиком подтверждения
- Прижимные ролики, не мнущие пачки

Рабочая станция интегрирована с ПО SEA Vision и представляет

собой полноценное решение, управляющее сериализацией на всех уровнях выпуска продукции, включая подключение к ERP и государственным информационным системам.

#### Проверяемые данные

- 1D/2D коды
- Человеко-читаемая информация

#### Функции Feeder

- Отображения в реальном времени
- Генерация пользовательских отчетов
- Автоматическая отбраковка
- Удаленное хранилище изображений для анализа результатов контроля качества

Feeder – гибкое автономное решение, осуществляющее процесс сериализации согласно всем требованиям фармацевтического производства, стандартам GMP и CFR 21 часть 11.



MAW

### MAW – решение для агрегации

MAW – это рабочая станция для полуавтоматической ручной агрегации, способная считывать слои пачек с кодами маркировки непосредственно внутри короба.

- Программное обеспечение SEA Vision
- Компактный дизайн и простота установки
- Удобный интерфейс
- Считывание одного или нескольких слоев пачек внутри короба

Верхняя неподвижная камера высокого разрешения проверяет слои пачек на определенном расстоянии, благодаря подъемной платформе, на которой размещен короб. С учетом размера продукта встроенная подъемная платформа обеспечивает идеальное положение камеры для считывания кодов, гарантируя безопасное и постоянное считывание.

тывания кодов, гарантируя безопасное и постоянное считывание.

#### Проверяемые данные:

- 1D/2D коды
- Человеко-читаемая информация

#### Функции MAW:

- Отображения в реальном времени
- Автоматическая печать этикеток
- Генерация пользовательских отчетов
- Удаленное хранилище изображений для анализа результатов контроля качества

MAW – это гибкое решение для выполнения процессов агрегации, соответствующих всем требованиям фармацевтической промышленности, стандартам GMP и CFR 21 часть 11.



Roll to Roll

## Roll to Roll – автономное решение для сериализации этикеток

Roll to Roll – это рабочая станция, предназначенная для печати и проверки сериализованных или несериализованных этикеток в рулонах, которые можно автоматически или вручную наносить на различную продукцию. Это компактное решение для производства, которое необходимо в кратчайшие сроки перевести на выпуск продукции, соответствующей требованиям сериализации.

- Программное обеспечение SEA Vision
- Использование этикеток разных размеров
- Простая перенастройка
- Компактный дизайн
- Удобный интерфейс
- ПЛК В&R и бесщеточный сервомотор

Рабочая станция интегрирована с ПО SEA Vision и представляет собой полноценное решение, управляющее сериализацией на всех уровнях выпуска продукции, включая подключение к ERP и государственными информационными системам.



Scanlite

## Scanlite – рабочая станция на базе сканера для выпуска и агрегации продукции

Scanlite – это автономная ручная рабочая станция, способная выполнять задачи агрегации продукции. Данная станция подходит для агрегации небольших партий продукции любых размеров и форм.

- Встроенный многоплоскостной сканнер
- Удобный интерфейс
- Компактный и эргономичный дизайн
- Подвижный дисплей, может настраиваться в соответствии с положением оператора

Программное обеспечение Logi-C от SEA Vision – технология, разработанная для обеспечения связи между рабочей станцией и системой технического зрения. Целью является обеспечить автоматизацию этапов агрегации. Благодаря программному ПЛК SEA Vision можно выполнять различные настраиваемые команды.

Рабочая станция интегрирована с системой технического зрения SEA Vision, позволяющей выполнять множество операций с готовым продуктом.



Smart PCA 40

## Smart PCA 40 – универсальное решение для сериализации и агрегации

Smart PCA 40 – это полуавтоматическая станция для маркировки пачек и их агрегации в короб, а также для агрегации коробов на паллету. Это универсальное решение идеально подходит в случае необходимости в кратчайшие сроки перейти на выпуск сериализованной продукции.

- Инструмент, интегрированный с Logi-C
- Простая перенастройка
- Удобный интерфейс
- Модульная структура

Инструкции для пользователя всегда доступны на экране, чтобы помочь оператору во время работы. Возможность легко настроить логику процесса автоматизации.

На рабочей станции установлено программное решение SEA Vision. Оно управляет всем процессом сериализации во время производства и может быть легко подключено к ERP и государственной информационной системе. ■

Более подробную информацию можно найти в «Виртуальной выставке» онлайн-конференции «Индустрия 4.0: Сериализация, агрегация, маркировка, Track&Trace: в фокусе – Украина»: и на сайте [www.seavision-group.com](http://www.seavision-group.com)



# Маркировка лекарственных препаратов. Мировой опыт и основные выводы по итогам 3500 успешных внедрений

**Павел Булгаков**, генеральный директор Antares Vision RUS  
**Антон Харитонов**, исполнительный директор, Antares Vision по региону

## Прослеживаемость лекарств – основной мировой тренд начала века

Начиная с первых лет XXI века ведущие страны приступили к серьезной подготовке и поэтапному введению на своей территории элемента цифровой экономики, которая получила название ЦИФРОВАЯ МАРКИРОВКА или ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ (англ. Track&Trace), хотя изначальный смысл этого термина более узкий в сравнении с тем, к которому пришла концепция прослеживаемости к 2021 г.

Стоит отметить, что на сегодня ни одна страна в мире не достигла полностью целей проекта. Полная прослеживаемость лекарственных средств (ЛС) подразумевает получение государственной (или надгосударственной) информационной системой полной картины обо всех стадиях жизненного цикла – от производства (отечественного или зарубежного) через все цепочки поставок и структуру дистрибуции до конечной точки реализации (аптеки или медицинской организации) и, финально, до выбытия и окончания жизненного цикла препарата. Такая полная прослеживаемость не реализована пока ни в одной стране мира. Ближе всех к этому находятся развитые, высокодисциплинированные и очень небольшие по географическому признаку экономики стран Дальнего Востока:

- Южная Корея. Проект начался в 2010 г., к 2013 система была запущена, до 2017 в нее постепенно добавляли различные группы ЛС. Изначально достигнута полная прослеживаемость (вплоть до передачи данных о ценах).

- Тайвань. В 2015 г. введена прослеживаемость на уровне партий ЛС, с 2016 по 2018 г. поэтапно внедрен поэкземплярный учет.

К ним примыкают страны с жестко регулируемой экономикой: Иордания и Саудовская Аравия, где полная прослеживаемость ЛС поэтапно введена к 2017 г.

Из стран Европы первой маркировку ЛС ввела Турция (2010 – 2012 гг.).

Этот эксперимент, оказавшийся вполне успешным, явился основой для подготовки к введению маркировки ЛС в Европейском Союзе. Подготовка длилась более 10 лет и первая фаза – поштучная прослеживаемость рецептурных препаратов – была запущена во всех странах ЕС в феврале 2019 г. Впрочем, уже к маю того же года Еврокомиссии пришлось срочно вводить послабления для нескольких стран, которые не были готовы к старту. На данный момент специальные условия действуют для Италии и Нидерландов.

В том или ином объеме маркировка ЛС является обязательным требованием также в США, Индии, Китае, России, Аргентине, Чили, Египте, Бахрейне, ЮАР и еще в нескольких странах.

На финальных стадиях подготовки (старт намечен в 2022 – 2023 гг.) находятся Канада, Бразилия, Япония, Венесуэла, Колумбия, Казахстан, Беларусь, Армения, Иран, Пакистан, несколько африканских стран.

**В каждом из проектов можно выделить три уровня прослеживаемости:**

- Прослеживаемость партий (серий) ЛС.

## Авторы



**Павел Булгаков**,  
генеральный директор  
Antares Vision RUS



**Антон Харитонов**,  
исполнительный директор,  
Antares Vision по региону

- Прослеживаемость каждой индивидуальной упаковки ЛС от момента ввода в оборот до выбытия.
- Полная прослеживаемость, включая передачу агрегационных кодов и контроль всей цепочки поставок.

В зависимости от особенностей экономики и внутренних правил последовательность введения этих уровней различается. В азиат-



Карта обязательной прослеживаемости лекарств

ских странах маркировку начинали с учета партий, прослеживаемости партий и серий. А весь опыт Европы и США говорит о том, что важнее начать прослеживать каждую индивидуальную упаковку. При этом вначале – только момент производства (ввода в оборот) и вывода из обращения (продажи или использования в медицинском учреждении).

### Зачем государствам нужна прослеживаемость?

Фармацевтика всегда была и остается одной из самых социально-значимых отраслей промышленности. Кроме того, регуляторика в этой отрасли является одной из самых жестких, ее можно сравнить, пожалуй, только с контролем над производством вооружения.

И тем не менее каждая страна сталкивается с серьезными вызовами и нарушениями. В зависимости от того, какие нарушения преобладают, страны выбирают сценарии маркировки и уровень государственного контроля за этой системой. Например:

- Основной проблемой в Индии является подделка ЛС тысячами подпольных цехов. И несмотря на то что эти подделки не всегда некачественные, они точно угрожают престижу страны, поскольку демонстрируют нарушения в области патентов и автор-

ских прав, да и эффективность поддельных препаратов не доказана. Поэтому на первом этапе (2019 г.) в Индии была введена обязательная маркировка экспортной продукции и ее полная прослеживаемость. Следует отметить, что внутренний рынок страны пока не охвачен системой прослеживаемости.

- Вопросы попадания на рынок контрафактной продукции волновали как Турцию, так и страны Европы. При этом речь идет не о внутреннем производстве, а скорее о ввозе неразрешенных к использованию партий препаратов, обращении ЛС, которые должны быть выведены из оборота. Еще более значимым явился «переток» ЛС из более бедных стран ЕС (где лекарства дешевле) в более состоятельные страны. И это скорее не угроза попадания некачественных препаратов, а сугубо экономические причины и угроза ценовых войн, демпинга, передела сфер влияния. Отсюда и модель – контроль индивидуальных упаковок ЛС с упором на контроль точек выбытия. Поставленные в страну препараты должны реализовываться именно в этой стране.
- В странах бывшего Советского Союза совершенно другие проблемы и соответственно разные задачи систем маркировки. В

этих странах основную угрозу представляет «переток» ЛС из больниц в розницу. Почему? Большая часть медицинских организаций в этих странах остается государственной. Закупка ЛС происходит за государственные бюджетные средства. Злоупотреблением является передача данных ЛС для реализации в розницу с последующим хищением вырученных средств, то есть по сути происходит расхищение государственного бюджета, выделенного на медицину. При этом в каждой из этих стран государство является не просто «контролером», оно – крупнейший игрок на рынке. Большинство медицинских учреждений находятся в государственном подчинении.

Таким образом, модели построения систем прослеживаемости ЛС значительно отличаются – от полного отстранения государства от управления в Европе (потери денег – дело корпораций, государство зачастую вынуждено покупать данные о движении ЛС по своей территории у аналитических агентств) до полного контроля движения препаратов в Китае, России или Индии, поскольку именно государство там является крупнейшей корпорацией (или, как в Индии, страдает его международный престиж), и именно оно теряет деньги от злоупотреблений.

### Опыт внедрения

Какими бы ни были глобальные цели построения систем маркировки и прослеживаемости в каждой отдельной стране, первыми все равно страдают производители ЛС. Для того чтобы система маркировки начала функционировать в любом виде, ЛС должны быть маркированы, а точнее – сериализованы. Это значит, что на каждую вторичную упаковку препарата (а при ее отсутствии – на первичную) должен быть нанесен индивидуальный код. Причем в соответствии с жесткими требованиями GMP и с учетом регуляторных ограничений ЛС должны быть маркированы именно на заводе-производителе (точнее

– на предприятии, которое осуществляет финальную фазу производства и упаковку) независимо от того, собственное это производство или контрактное. Это означает, что каждое предприятие в стране должно быть оснащено оборудованием и информационной системой для создания такого кода по заданной методике, его обработки, нанесения на упаковку и учета операций с маркированной упаковкой:

- завершения процесса упаковки;
- учета отбора образцов и архивных экземпляров;
- ввода в оборот;
- отгрузки в канал продаж и передачи всех этих данных в государственную информационную систему. Это минимальные требования. Если не нужна агрегация, то операции этим можно и ограничить. Если же агрегация требуется, то к вышеперечисленному добавляется еще полдюжины операций.

При этом опыт компании Antares Vision показывает, что трудоемкость данных процессов не зависит от страны внедрения<sup>1</sup>.

### **Факторы, влияющие на выбор оборудования:**

- Скорость производственной линии. Влияет на выбор метода нанесения (наклейки, прямая печать струйным принтером, прямая лазерная печать). При скорости до 300 упаковок/мин мы рекомендуем применение струйной печати с условием правильного подбора состава чернил.
- Геометрия производственной линии. В действующий конвейер необходимо добавить или «врезать» модули печати, верификации качества, отбраковки, учета готовой продукции. При этом собственно сериализацию можно осуществлять на уже наполненную упаковку ЛС (возможность совмещения, например, с блоком весового контроля) либо до наполнения вторичной упаковки – на пролистывателе.
- Форм-факторы упаковки, ее материал и требования государственной системы в отношении состава знака маркировки, че-



Установка нанесения этикеток (наклеек) на скоростной производственной линии



Установка для сериализации (прямого нанесения) и верификации качества нанесения

<sup>1</sup>Опыт внедрения 3500 линий сериализации и агрегации в мире. 50% рынка в Турции, до 40% в ЕС, до 70% в Бразилии и т.д.



Комбинированная установка – нанесение, верификация, отбраковка. Может быть добавлен модуль весового контроля и/или контроля первого вскрытия

ловекочитаемой информации и других переменных данных, которые должны быть нанесены на упаковку.

- Условия производства – температурный режим, влажность, освещенность и другие параметры, а также требования, предъявляемые к условиям хранения и транспортировки упаковки (за все время жизни упаковки знак не должен быть поврежден).
- И многое другое.

Antares Vision имеет более чем 14-летний опыт создания промышленных решений. В компании существует широкий спектр готовых форм-факторов для самых разных типов производства ЛС, но для крупных и скоростных производств всегда лучше рассматривать в качестве решения интеграцию оборудования маркировки и верификации в производственную линию, работающую у заказчика. То есть каждый проект индивидуален.

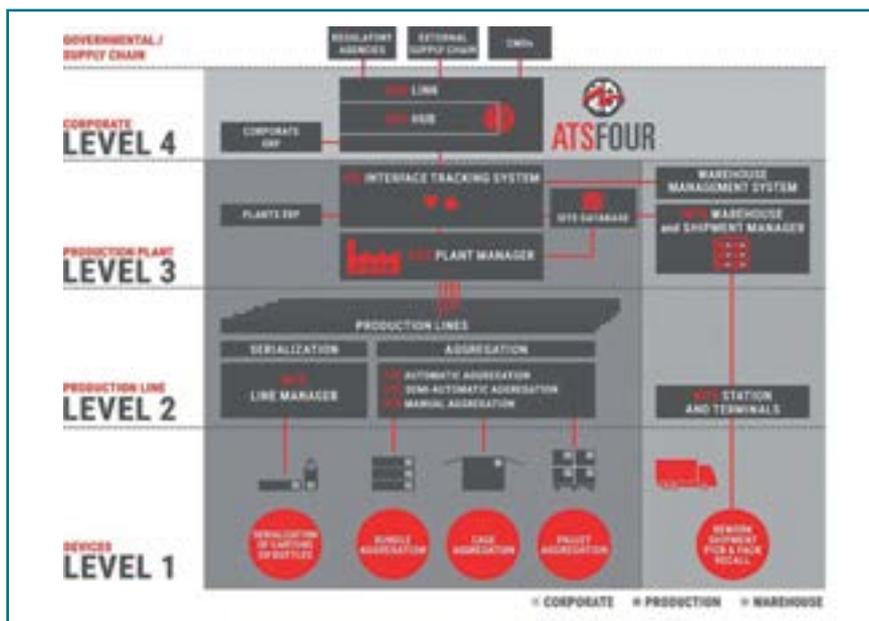
При этом успешное внедрение оборудования в наш цифровой

мире составляет едва ли 30% успеха. Основное – это правильно построенная и отлаженная информационная система, позволяющая обеспечить работу с кодами мар-

кировки, подачу их на печатные устройства, снятие информации, ее обработку и передачу в государственную систему со скоростью работы линии. При этом следует учесть, что зачастую это 10 – 15 – 30 и более линий, размещенных на одной производственной площадке.

И вот именно в этом состоят основные отличия компании Antares Vision от любого из конкурентов. Только у Antares есть собственная система управления сериализацией и прослеживаемостью на уровне цеха, завода, предприятия, группы компаний.

Отдельно такие решения тоже существуют – к примеру, компания SAP разработала подобное. Есть TraceLink, который является облачным аналогом решения для прослеживаемости. Есть компании, неплохо производящие оборудование, например станки... Но на рынке Европы нет ни одной другой компании, предлагающей интегрированное решение, которое обеспечивает полную и бесшовную прослеживаемость в соответствии со стандартами любой из стран ЕС, Турции, СНГ, Латинской Америки.



Архитектура информационной системы ATS (Antares Tracking System) от станка до управления производством в группе компаний в разрезе поэкземплярного учета

### Работа над ошибками по итогам внедрения в 30 странах мира

Как мы уже говорили, внедрение оборудования и информационных систем Antares Vision в Турции, 27 странах Европы и 3 странах ЕАЭС было выполнено с 2010 по 2020 г. более чем в половине из ТОП-10 крупнейших мировых фармацевтических компаний, причем как локально, так и глобально по всему миру. За это время наши специалисты успешно завершили проекты по оснащению и подготовке к проведению маркировки в соответствии с требованиями регуляторов этих стран для производственных площадок ведущих мировых производителей и более 100 локальных производителей.

Уже сегодня можно обобщить и подытожить опыт, накопленный за годы функционирования государственных систем прослеживаемости ЛС в режиме обязательной маркировки, а также опыт промышленной эксплуатации внедренных решений Antares Vision в режиме подготовки, пилотных проектов и промышленной эксплуатации таких систем.

Подразделениями внедрения и поддержки компании Antares Vision накоплен и переработан существенный объем знаний, систематизированы ошибки, устранены сбои и несоответствия, возникавшие при эксплуатации систем предприятий, отработаны алгоритмы быстрых и успешных решений различных проблем.

**В результате проведенного комплексного анализа накоплен большой опыт, который свидетельствует:**

**1.** Более 90% всех сбоев, возникающих при эксплуатации системы маркировки ЛС на предприятиях производственного сектора (по количеству инцидентов после завершения периода опытно-промышленной эксплуатации), не относятся к работе собственно маркировочного оборудования при условии приобретения решений у авторитетных производителей с многолетним опытом производства.



При этом не менее 60% сложностей и сбоев, возникающих во время эксплуатации внедренных систем, вызваны недостаточной или неполной проработкой бизнес-процессов на предприятиях и относительной неготовностью технического персонала производств к работе с такой сложной и нагруженной системой, как система Track&Trace, а также с внедряемыми решениями по маркировке и прослеживаемости в разрезе бизнес-процессов, определяемых регуляторами различных стран.

В большинстве стран процессы прослеживаемости ЛС крайне усложнены, а методика работы с ними запутана и требует серьезной подготовки. Необходимо понимать, что дальше легче не будет, поскольку экономика стремительно движется к полной цифровизации, системе цифровых двойников и переносу бизнес-процессов предприятия в настройки сложных информационных систем.

Опыт показал, что предприятия, заранее начавшие подготовку к обязательной маркировке ЛС, проверившие свои подходы и решения в рамках экспериментов, оказались гораздо менее чувстви-

тельны к сбоям государственной системы.

**2.** Около 30% уникальных проблем и около половины комплексных сбоев вызваны (частично или полностью) нестабильной работой систем уровня государства или группы стран, наличием в ней недокументированных ограничений или нарушениями, возникающими при некачественном управлении этой системой.

Наш опыт свидетельствует, что большая часть этих сложностей может иметь локальные «обходные пути» решения непосредственно на предприятиях и не приводить к блокировке производств. Серьезный, комплексный подход собственников и менеджмента фармацевтических производств к тем изменениям, которые диктует новая цифровая реальность, существенно снижают риски блокировки производств и потерь, вызванных нестабильностью государственной системы. Большинство возникающих проблем, даже тех, причиной которых являются сложности в работе государственных систем, могут быть решены локально на предприятиях при условии правильной организации работы проектных команд и точного

соблюдения последовательности бизнес-процессов.

**3.** Не более 10% инцидентов (по опыту компании Antares Vision) и до 20% инцидентов, согласно опыту других производителей, обусловлены недоработками программного или аппаратного обеспечения самих производственных линий на предприятии.

Уровень зрелости технологических процессов на большинстве фармацевтических предприятий, как локальных, так и зачастую мировых, до внедрения цифровой маркировки и прослеживаемости не выдерживал испытания даже при наличии минимальных требований к декларированию и передаче в государственную систему результатов выполнения производственных и бизнес-процессов упаковки/маркировки готовой продукции и ввода ее в оборот. Ситуация стала улучшаться благодаря тому, что производства были поставлены перед необходимостью отладки процессов. И возможно, это один из немногих положительных эффектов введения обязательной маркировки ЛС.

Такие процессы требуют глубокого анализа и упорядочивания, в противном случае предприятия не смогут не только маркировать, но и вводить в оборот продукцию в соответствии с действующими требованиями GMP и рекомендациями государственных регуляторов в тех же объемах и при той же скорости, на которых проводили выпуск до внедрения процесса маркировки.

Antares Vision как социально ответственная компания проводит такую работу с рядом своих заказчиков, совместно выявляя несоответствия и давая рекомендации по модификации бизнес-процессов. По опыту этой работы мы видим, что многие производители пришли к пониманию жизненной необходимости внесения внутренних (пой революционных) изменений.

Справедливости ради отметим, что такие изменения могут затра-

гивать практически все бизнес-функции предприятий – от производства до контроля качества, от логистики до инфраструктуры ИТ, от продаж и до смежных процессов, даже таких как, например, процессы производства упаковки или интеграции внутренних учетных систем.

#### О компании

Миссия компании Antares Vision заключается в обеспечении процесса защиты продуктов на протяжении всего их жизненного цикла с помощью всеобъемлющих и масштабируемых решений в системах контроля, прослеживаемости и интеллектуального управления данными для самых требовательных промышленных секторов, таких как фармацевтика, медицинские приборы, продукты питания, напитки алкогольные и безалкогольные, косметика и индустрия моды.

Своими продуктами и услугами Antares Vision охватывает более 60 стран мира. У компании есть три центра производства в Италии, восемь зарубежных филиалов (Германия, Франция, Ирландия, США, Бразилия, Индия, Россия и Гонконг), два Инновационных центра разработки, расположенных в Италии и Ирландии, и всемирная сеть из более чем 30 глобальных партнеров, представляющих интересы компании в большинстве индустриально развитых стран мира.

В группу компаний Antares Vision входят такие компании, как FT System и Convel, которые уже более 10 лет являются признанными лидерами в разработке и внедрении решений для контроля и инспекции производимой продукции в пищевой индустрии и фармацевтической отрасли.

Имея 20-летний опыт работы в области технологий технического зрения и 15-летний опыт производства программно-аппаратных комплексов для сериализации и агрегации готовой продукции, Antares Vision в данный момент является поставщиком для 10 из

20 ведущих фармацевтических компаний мира. В этом списке такие мировые лидеры, как Sanofi, Abbott, Abbvie, Gedeon Richter, Johnson&Johnson, Teva и др.

Более 25 000 систем контроля производства Antares Vision ежедневно обеспечивают безопасность и качество продукции. Во всем мире установлено более 3500 производственных линий, которые ежегодно прослеживают более 7 млрд упаковок ЛС в цепочке поставок во всех основных развитых странах.

Являясь лидером в области разработки инновационных решений, Antares Vision находится в партнерских отношениях с Danone, Hermann, Nestle и некоторыми другими компаниями в области прослеживаемости молочной продукции. Многочисленные разработки, выполненные во взаимодействии с такими компаниями, как Heineken, Coca-Cola, Carlsberg, Heinz и некоторыми другими, позволяют также обеспечить нанесение маркировки на стеклянные и пластиковые бутылки, алюминиевые банки и другую упаковку безалкогольных напитков и пива.

Antares Vision является публичной компанией, акции которой котируются на Итальянской фондовой бирже. ■



**ANTARES VISION**

#### Контактная информация:

**ANTARES VISION S.p.A.**

Via Del Ferro, 16 - 25039  
Travagliato - Brescia - ITALY  
Tel.: +39-030-7283500  
info@antaresvision.com

**Павел Булгаков**

pavel.bulgakov@antaresvision.com  
Тел.: +7 (985) 923-0323

**Антон Харитонов**

anton.kharitonov@antaresvision.com  
Тел.: +7 (903) 216-7158





## Готовое решение для маркировки лекарственных препаратов от компании Metronik

**О**сновная цель деятельности фармацевтической отрасли заключается в активной разработке инновационных лекарственных препаратов и освоении технологии их производства. Однако вследствие своих размеров и специфики рынок лекарственных средств подвержен постоянному появлению контрафактной продукции. Фальсификаты представляют угрозу не только здоровью потребителей, но и интересам производителей оригинальной продукции.

Глобальным ответом на проблемы обращения контрафактной продукции являются системы для сериализации, а на некоторых рынках – агрегации, которые позволяют отслеживать всю цепочку движения лекарственных средств – от производителя до конечного потребителя. Нормативные требо-

вания в области сериализации и агрегации диктуют производителям обязанность маркировать лекарственные средства уникальными кодами и передавать эти данные в центральную информационную систему (Национальный центр регулирования), где хранятся все уникальные коды для каждой пачки лекарств. Во время любой операции в ходе движения лекарственных средств к потребителю коды считываются и сверяются в режиме онлайн с данными центральной системы, которая выдает сигнал тревоги при любом нарушении или подозрении в отношении подделки.

**Как обеспечить соблюдение нормативных требований без снижения эффективности производства?**

Перед производством каждой партии лекарств все параметры сериализации (уникальный 2D-код, срок годности, идентификатор партии и др.) должны быть установлены на P&V-машинах. Во время данного процесса можно столкнуться с такими рисками и проблемами:

- **Снижение производительности и наглядности процессов.** Внедрение решения для процессов сериализации и агрегации влияет на эффективность производства. Неадекватные решения могут привести к большому количеству ненужных простоев, что негативно влияет на объем производства. Кроме того, вследствие неоптимальных решений зачастую предоставляется недостаточно информа-

ции о производственных процессах, что затрудняет выявление и использование потенциала для оптимизации.

- **Ошибки и отклонения.** Ошибки в процессе сериализации могут оказать существенное влияние на операционную деятельность предприятия и привести к значительным затратам (так, например, неправильно напечатанные коды могут потребовать отзыва с рынка целых партий) – этот риск особенно актуален для частичных и непроверенных решений.
- **Регуляторные риски.** Используемое решение должно соответствовать как требованиям сериализации и агрегации для различных рынков, так и информативным требованиям, предъявляемым к фармацевтическим программным и аппаратным решениям. Ошибки при выполнении этих требований могут быть чреваты серьезными последствиями.

- **Адаптация к требованиям конкретной страны.** Национальные требования, предъявляемые к процессам сериализации и агрегации, могут различаться, поэтому решение должно быть гибким, чтобы учесть все особенности местного рынка.

Ответом на все эти риски и проблемы является MePIS GenCode – современное решение «под ключ» для процессов сериализации и агрегации.

### MePIS GenCode – комплексное решение для процессов сериализации и агрегации

MePIS GenCode – это комплексное решение, которое отвечает всем нормативным требованиям и доказало свою эффективность на производстве в компаниях из разных стран (в Европейском Союзе, России, Украине).

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 МАН/СМО.

Существует три варианта MePIS GenCode для использования в процессах сериализации и агрегации:

- **Базовый** – для производственных сред с ручной упаковкой;
- **Стандартный** – для средних производственных сред с комбинацией ручной и автоматической упаковки;
- **Премиум** – для крупномасштабных производственных сред с автоматической упаковкой.

MePIS GenCode соответствует требованиям, предъявляемым к процессам сериализации и агрегации, которые регулируют деятельность фармацевтической отрасли.

### Основные преимущества системы MePIS GenCode

- **Достижение полного соответствия нормативным требованиям в области сериализации и агрегации.** Обеспечивает со-





Система P&V, производство компании INEL

### О компании Metronik

Metronik – это надежный и инновационный поставщик систем цифровизации и автоматизации для предприятий фармацевтической промышленности.

Мы помогаем нашим клиентам собирать и использовать важные операционные данные для улучшения процессов, оптимизации производства и соответствия нормативным требованиям, предоставляя к ним доступ в нужном месте и в удобное время.

Наши системы отвечают принципам Industry 4.0 и 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 проводим операционный консалтинг и оказываем поддержку как в процессе валидации, так и в течение всего жизненного цикла продукта.

Metronik является проверенным партнером в области сериализации и агрегации – компания внедрила более 500 систем по всему миру.

блюдение требований, предъявляемых к процессам сериализации и агрегации, которые существуют на внутреннем и международном рынках.

- **Обеспечение полного соответствия требованиям GMP.** Гарантирует соответствие системы сериализации нормативным требованиям для компьютеризированных систем в фармацевтической промышленности, описанным в GAMP5, Приложении 11 ЕС, 21 CFR Part 11 (включая контрольный журнал, электронные подписи и др.).
- **Реализация оптимального решения для процесса сериализации.** Предоставляет решение с богатыми функциональными возможностями, удобное в использовании и с разумной общей стоимостью владения.
- **Полный контроль над процессами сериализации и агрегации.** Дает полный обзор процессов сериализации и агрегации с помощью централизованного управления параметрами станка и процедурами, относящимися к процессу сериализации. Получение мгновенных автоматических уведомлений о событиях и необходимых действиях для всех заинтересованных сторон.
- **Максимизация производительности.** Исключение оши-

бок, задержек и отклонений в процессе сериализации и связанных с этим расходов с помощью пошаговых инструкций для ключевых действующих лиц.

- **Обеспечение целостности данных.** Централизованное отслеживание и документирование всех изменений и действий в процессах сериализации и агрегации для обеспечения точности и согласованности данных в течение всего их жизненного цикла (отчеты, контрольные журналы и т.д.).
- **Гибкие возможности подключений.** Внедрение решения, которое легко интегрируется в существующую IT-инфраструктуру, с интерфейсами для уровней сериализации L2 – L3 – L4 и других IT-систем (ERP, WMS, МАН/СМО).

*«MePIS GenCode может быть поставлен как готовое комплексное решение, которое включает в себя все необходимое: от разработки спецификации процесса, интеграции в упаковочные линии и тестирования до подготовки документации, настройки отчетности в центры регулирования и постоянной поддержки системы».* 

# METRONIK

[www.mepis.eu/ru](http://www.mepis.eu/ru)  
[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)



### Контактная информация:

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

**Мария Грачнер**  
Менеджер отдела продаж  
+38630410916  
Maria.gracner@metronik.si

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



pharmtech  
& ingredients



a Hyve event

Международная  
выставка оборудования,  
сырья и технологий  
для фармацевтического  
производства

International exhibition  
of equipment, raw materials  
and technologies for  
pharmaceutical production

**Забронируйте  
стенд**  
Book your  
stand

**23-26 НОЯБРЯ 2021**  
NOVEMBER

Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»  
Crocus Expo IEC, Moscow, Russia

[pharmtech-expo.ru](http://pharmtech-expo.ru)

+7 (495) 799-55-85  
[pharmtech@hyve.group](mailto:pharmtech@hyve.group)



# Track&Trace: одна система, один поставщик и одна ответственность

**Н**icof – быстрорастущий, динамичный инновационный лидер в области сериализации/Track&Trace. С целью поддержки клиентов, которые соблюдают законы сериализации в отношении вторичной упаковки, действующие во многих странах мира, Nicof предлагает интегрированное решение, состоящее из линий кодирования/маркировки (AMACODER), станций ручного агрегирования (AMAJOINER), полуавтоматического кейспакера (AMAPACKER) и программного обеспечения процесса сериализации (AMACENA). Решение предназначено для обеспечения всех необходимых функций в целях управления данными сериализации. Базируясь в Швейцарии, компания Nicof работает по всему миру, преимущественно в фармацевтической промышленности. В области Track&Trace деятельность Nicof началась в 2000 г. Клиентская база охватывает диапазон от глобаль-

ных фармацевтических производителей до небольших компаний. Основой ассортимента являются защищенные патентом технологии, которые позволяют нам предлагать высокотехнологичную продукцию по конкурентоспособной цене.

Nicof – первая и единственная компания, выпускающая линию кодирования/маркировки периодического действия. Уникальная запатентованная концепция AMACODER заключается в использовании толкателей для перемещения пачек через машину, что делает ненужным обычный конвейер. Транспортная система обеспечивает низкую контролируемую скорость и точный поток продуктов через линию, гарантируя высокое качество кодирования и маркировки.

Правильная настройка машины, использование качественных упаковочных материалов и чернильных картриджей позволили



Машина кодирования и маркировки AMACODER

нам достичь устойчивых результатов класса А в соответствии с ISO 15415. Основой этого является высокое качество кодирования AMACODER благодаря низкой скорости печати и точной ориентации пачки.

AMAPACKER – это полуавтоматический кейспакер, который автоматически загружает пачки в один или несколько слоев в предварительно сформированные транспортные коробки, которые оператор размещает в нужном месте. Один оператор может упаковать до 150 пачек в 1 мин, и в то же время все процессы агрегации выполняет машина в фоновом режиме. Это наиболее экономичный способ автоматизации процесса упаковки и одновременного выполнения необходимого процесса агрегации.

AMAPACKER – это совершенно новый дизайн, объединяющий надежное оборудование, оснащенное сервоприводами высшего класса, с оборудованием агрегации. Машина полностью изготовлена из нержавеющей стали и алюминия в соответствии с са-



Образец нанесения Data-matrix кода и текстовой информации



Полуавтоматический кейспакер AMAPACKER

мыми строгими стандартами. Основные компоненты, такие как камера и сенсорный экран, защищены IP-67 от пыли и влаги. Машина занимает очень мало места, поэтому ее можно использовать для модернизации существующих упаковочных линий. Работа AMAPACKER экономична, так как машина потребляет небольшой объем сжатого воздуха и нуждается в небольшом количестве недорогих форматных частей.

AMAJOINER-10 – это станция для ручной агрегации, которую можно напрямую подключить к линии для кодирования Hicof AMACODER или использовать как автономное решение. AMAJOINER позволяет укладывать складные пачки в транспортные коробки или на поддоны с помощью ручного сканера. Таким образом, AMAJOINER подходит для транспортных коробок самых разных размеров без каких-либо ограничений. Кроме того, машина может перемещать транспортные коробки на поддоны. Благодаря простой механической конструк-

ции и использованию новаторских ИТ-технологий (например, облачных вычислений) AMAJOINER отличается непревзойденно низкими инвестиционными затратами, а также короткими сроками поставки.

Основой системы Track&Trace от Hicof является программное обеспечение AMACENA. Это интегрированное решение, основанное на большинстве современных концепций и технологий, которое обеспечивает высокую производительность. AMACENA – это стандартное программное обеспечение, полностью совместимое с GxP, которое поставляется в виде валидированного пакета. Оно является экономически выгодным для небольших предприятий, но при этом достаточно мощным, чтобы удовлетворить все требования крупных компаний вплоть до корпоративного уровня (все уровни ISA-95 1 – 5). Система оснащена стандартными интерфейсами для обмена данными между контрактными производителями (СМО), держателями регистрационного удосто-



Станция ручной агрегации AMAJOINER

верения (МАН), а также с государственными органами. AMACENA также способна управлять машинами сторонних производителей. ■

**HICOF**

**VEKAMAF**  
INDUSTRY EXPERTS SINCE 1959

**Контактная информация:**

**Hicof Inc.**  
Roosstrasse 53  
CH-8832 Wollerau  
Tel.: +41 (0) 44-515-71-13  
nicolay@hicof.com  
www.hicof.com

**ООО «ВЕКАМАФ»**  
Беларусь, 220034, г. Минск,  
ул. Чапаева, 3, офис 114.

**Александр Грищенко**  
Тел.: +375-29-5782657  
alexandr.grishchenkov@vekamaf.com  
www.vekamaf.by

# Case study: как производителю фармацевтической продукции достичь большего, чем просто комплаенса

Уникальные преимущества благодаря объединению процессов сериализации и агрегации

### Профиль заказчика\*

Фармацевтическая компания, которая в течение более 40 лет осуществляет производство полного цикла готовых лекарственных средств для стран Центральной и Восточной Европы (ЦВЕ). Компания постоянно расширяет портфолио своих препаратов и сотрудничает с другими предприятиями в области разработки новых высококачественных продуктов фармацевтического назначения. Расположенное в Европе, современное производство достигает поставленных целей по объему производства благодаря внедренной комплексной автоматизации на предприятии с использованием инновационных программных продуктов и самого современного оборудования, существующего на рынке.

### Особенности проекта

Компания должна соблюдать регуляторные требования в отношении процесса сериализации (в частности, EU FMD для Европы). Поскольку у производителя был краткосрочный план по расширению бизнеса в Российской Федерации, особое внимание также было уделено процессу агрегации.

Одним из главных требований компании было оснащение производства высококачественными программными и аппаратными решениями, а также обеспечение устойчивости бизнес-процессов предприятия в регионе ЦВЕ. Компания выбрала SoftGroup в качестве надежного партнера, который способен помочь оценить действующие и будущие регуляторные требования, а также обладает экспертными знаниями о том, как им следо-



Copyrights: SoftGroup® 2021

вать. Стоит отметить, что процессы компании организованы с фокусом на перспективу: производственные линии оснащены системами для сериализации и агрегации, причем в данном регионе внедрение агрегации еще не было обязательным. Специалисты компании предвидели и спланировали достижение соответствия регуляторным требованиям, предъявляемым к агрегации, которые существуют в РФ. Компания также хотела повысить операционную эффективность и оптимизировать процессы обратной логистики.

### Усовершенствования

Помимо соответствия регуляторным требованиям заказчик высоко оценил полученные при этом преимущества, поскольку многие процессы были оптимизированы после внедрения сериализации и агрегации. Теперь компания имеет более глубокое представление о производстве.

Модернизация производственной линии не повлияла на существующую производительность и эффективность. Также была внедрена интеграция с ERP (Enterprise Resource Planning – Планирование ресурсов предприятия) клиента для автоматического подключения к программному обеспечению SoftGroup® SaTT и экспорта данных о сериализации в складскую систему заказчика.

Благодаря одновременному использованию систем технического зрения SoftGroup происходит верификация динамических элементов 2D data Matrix-кода. Это предполагает высокие требования, предъявляемые к аппаратному и программному обеспечению для нанесения печати и к считыванию.

### Больше, чем комплаенс

Сегодня этот клиент снова планирует на перспективу, в том числе изучает соответствие регуляторным требованиям продуктов, изготавливаемых в других странах.

\*В связи с подписанным Соглашением о неразглашении SoftGroup не имеет права указывать название компании-клиента.



Copyrights: SoftGroup® 2021

После объединения процессов сериализации и агрегации, что обеспечивает уникальную идентификацию продукции, компания стремится не только достичь комплаенса и опередить конкурентов. На сегодня специалисты SoftGroup внедряют решения в отношении прослеживаемости в операционную деятельность компании, что будет способствовать дальнейшему укреплению их бренда. Прослеживаемость предлагает такие преимущества, как обеспечение идентификации продукции и прозрачность, которые пользуются повышенным спросом. Все больше и больше потребителей требуют, чтобы производители гарантировали качество и безопасность своей продукции, а также достоверность информации об ингредиентах. Потребители становятся все более требовательными в этих вопросах и хотят быть уверенными, что приобретаемый ими продукт не контрафактный и является высококачественным, как об этом заявляет производитель. После процессов сериализации и агрегации прослеживаемость играет важную роль в удовлетворении этих потребностей.

### Решения

Компания использовала несколько решений по сериализации и агрегации от SoftGroup, чтобы не

только достичь поставленных целей, но также соответствовать требованиям, предъявляемым к сериализации в других странах. Благодаря внедрению процесса сериализации на производстве заказчик имел возможность присваивать уникальный серийный номер каждому продукту, что упрощает его идентификацию. Помимо понятного и высокофункционального программного обеспечения руководство компании потребовало создать специальные отчеты, которые бы улучшили мониторинг бизнес-процессов для принятия правильных решений.

Программное обеспечение SoftGroup на уровне производственной линии (SoftGroup® SaTT Line controller) контролирует не только процесс сериализации, но и управляет всей упаковочной линией. Система автоматически подключается к общей системе сериализации предприятия, которая поставлена компанией SoftGroup.

Кроме того, благодаря программному обеспечению SoftGroup® SaTT Aggregation процесс агрегации является полностью контролируемым, включая прямое подчинение между кодом агрегации и соответствующим серийным номером внутри него, а также печатью наклеек с SSCC-кодом.

Централизованная система управления процессами сериализации и агрегации на уровне многочисленных производственных линий и участков (SoftGroup® SaTT Site Controller) имеет важное значение в общем процессе благодаря его таким основным функциям, как электронное управление производственными партиями, создание уникальных случайных/последовательных серийных номеров и SSCC-кодов, управление шаблонами и отчетами, автоматическое соединение с программным обеспечением машин и линий.

В соответствии с требованиями клиента SoftGroup создала автоматическое подключение между системами ERP и WMS (Warehouse Management System – Система управления складом). Таким образом, компания смогла обеспечить полную синхронизацию процессов Track&Trace. И завершающий штрих – в решение SoftGroup было добавлено автоматическое подключение к внешним интерфейсам систем партнеров компании для достижения требуемой функциональности.

**Для получения дополнительной информации о решениях SoftGroup посетите наш сайт [softgroup.eu](http://softgroup.eu)**



### Контактная информация:

#### SoftGroup

Болгария, София 1404,  
бул. Болгарии 49, эт. 8,  
sales@softgroup.eu  
Тел.: +359 2 879 9577

#### Андрей Атанасов, руководитель по развитию бизнеса

Andrey.Atanasov@softgroup.eu



# Перспективы фармацевтической промышленности на 2021 год.

## Какие тренды будут определять развитие отрасли в области фармацевтического производства и аутсорсинга

### 2020-й – год, которого никто не ожидал

Невероятно, как все может измениться всего за 12 месяцев! Начало 2020 года застало фармацевтическую промышленность в процессе переосмысления бизнес-моделей, при этом на первый план вышли лекарства с таргетированным воздействием и вопросы более широкого распространения цифровых технологий. В секторе аутсорсинга компании-подрядчики, занимающиеся разработкой и производством по контракту (CDMO), расширяли сферу своей деятельности на весь жизненный цикл продукта и в некоторых случаях превращались в универсальных партнеров фармацевтических гигантов, будучи способными охватить все стадии производства нового продукта. В основном о цепочках поставок фармацевтических компаний говорили в контексте того, как дополнительно повысить эффективность хорошо отлаженного и бесперебойно работающего механизма.

### А затем разразилась глобальная пандемия COVID-19, перевернувшая 2020 год с ног на голову...

Национальные локдауны, закрытие границ, запреты на экспорт, нехватка лекарств и производственных ингредиентов внезапно стали насущными логистическими проблемами, которые необходимо было преодолеть. Производители лекарственных препаратов должны были согласовать приоритеты обеспечения безопасности сотрудников и перевода большей части персонала на удаленную работу с



обеспечением непрерывного функционирования предприятий, чтобы пациенты могли и дальше получать необходимые им лекарства.

Хотя фармацевтические цепочки поставок доказали свою устойчивость перед лицом беспрецедентных потрясений, вызванных COVID-19, в ближайшие месяцы отрасль ждет новые испытания.

Как метко выразился Гил Рот, президент Ассоциации аутсорсинга в фармацевтике и биофармацевтике (PBOA), в программном выступлении на фармацевтической выставке CPhI: «Обозримое будущее – непредсказуемо».

«Среди участников прошлогодней выставки CPhI нет ни одного человека, который смог бы предвидеть обстоятельства, в которых мы находимся сейчас», – сказал он на виртуальном мероприятии еще в октябре. «В то же время никто не мог предположить, что НИОКР по вакцинам продвинулся столь быстро или что контрактные производственные мощности могут быть так резко увеличены для получе-

ния запланированного количества доз, необходимых для проведения масштабной вакцинации».

Реакция фармацевтической отрасли на пандемию с точки зрения разработки вакцин и дистрибуции препаратов не сходилась с первых полос газет в 2020 году. Прогноз на ближайшие 12 месяцев однозначен – ко всем трудностям и сложностям, обычным для отрасли, неизбежно прибавятся дополнительные, связанные с коронавирусом. И если смотреть на вызванный пандемией кризис через призму фармацевтического производства, то в 2021 г. производственные мощности – или их отсутствие – станут важнейшим поводом для беспокойства, поскольку от отрасли ожидают поставок такого количества доз вакцин и необходимых лекарств, которое позволит контролировать ситуацию и преодолеть распространение вируса.

Конечно, далеко не все будущие задачи фармацевтики связаны исключительно с коронавирусом. Ре-

гулирующие органы ужесточают правила и инструкции для производителей по обнаружению нитрозаминов в технологических процессах. Темпы внедрения цифровых технологий и передовых производственных платформ по-прежнему будут оставаться в центре внимания. Несомненно, победа Джо Байдена на президентских выборах в США тоже окажет глубокое влияние на огромный сектор здравоохранения страны.

Хотя один из самых бурных годов в новейшей истории уже закончился, оставшаяся после него пелена неопределенности густым туманом укутывает грядущие месяцы года наступившего.

В собранных в данном отчете интервью с ключевыми экспертами отрасли определены 12 основных и новых тенденций, которые будут влиять на отрасль в 2021 г., поскольку фармацевтическое производство и аутсорсинг будут вынуждены реагировать не только на вызовы, которые ставит перед ними продолжающийся глобальный кризис, но и на типичные для такого строго регулируемого сектора препятствия, как новые, так и хорошо знакомые.

2020-й был незабываемым и непредсказуемым годом. И, судя по всему, таким же будет и 2021 год.



РЕНЕ ЦЕТМУЛЬДЕР

## 1. Устойчивость цепочки поставок важнее, чем возвращение из-за рубежа производства активных фармацевтических ингредиентов?

Определенный дефицит лекарств, вызванный пандемией COVID-19 в 2020 г., ускорил дискуссию о том, следует ли перенести производ-

ство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и полупродуктов обратно в США и Европу, чтобы уменьшить зависимость от крупных поставщиков, таких как Китай и Индия. С приближением президентских выборов в США в конце минувшего года проблема там приобрела более политический характер, когда группа сенаторов выдвинула двухпартийный законопроект о сокращении зависимости от Китая в отношении готовой продукции и ингредиентов для лекарств.

Во многом подобный ход мыслей был продиктован мнением, что глобальные цепочки поставок фармацевтической продукции были серьезно ослаблены кризисом, и необходимо принять меры по исправлению ситуации, учитывая полную неопределенность относительно того, как долго продлятся эти сбои.

Тем не менее по мере того, как потенциально успешные вакцины постепенно приближаются к окончательному утверждению и распространению среди населения, 2021 может стать годом, когда компании, задействованные в цепочке поставок фармацевтической продукции, начнут переосмысливать мир после пандемии COVID-19 и, возможно, откажутся от требующей огромных инвестиций операции по переносу производства в свои страны.

Рене Цетмульдер, менеджер по закупкам Aspen Oss, считает, что оптимальным решением для компаний вместо возвращения производства было бы налаживание упреждающего обслуживания оборудования и укрепление цепочки поставок с помощью обеспечения двойного источника компонентов – практики создания по меньшей мере двух источников ключевых ингредиентов, чтобы иметь запасные варианты в случае перебоев в работе одного из них.

«Если вы контролируете свою реальную цепочку поставок на максимально возможной протяженности, я думаю, что это лучшая

гарантия непрерывности поставок и доступности ингредиентов, чем перенос производства в западные страны, который, конечно же, стоит рассматривать при планировании, но который вряд ли что-то кардинально изменит».

Он также добавил, что европейский подход к возвращению производства, основанный на использовании чистых и инновационных ключевых технологий, как это было отмечено на отраслевом форуме European Fine Chemicals Group (EFCG), не является эксклюзивным для Европы и США: «К примеру, у того же Китая есть и возможности, и финансовые ресурсы, и необходимое поле для маневра, так что весьма вероятно, что он сможет предупредить возвращение производства в Европу и США, улучшив технологии и нарастив производственные мощности».

По словам г-на Цетмульдера, с точки зрения Aspen, компании удалось сохранить отношения со своими поставщиками на китайском рынке, активно поддерживая присутствие в стране и не полагаясь исключительно на агентов: «Если посмотреть на недавнюю ситуацию с COVID, когда повсюду внезапно возник дефицит некоторых материалов, мы смогли сразу более чем удвоить производство препарата, используемого во время вентиляции легких у пациентов реанимационных отделений, не испытывая каких-либо проблем с доступностью сырья».



ШТЕФАН ШМИДИНГЕР

## 2. Пандемия ускоряет цифровую трансформацию производства и продаж АФИ.

Пандемия COVID-19 вынудила компании, работающие в секторе АФИ,

несколько подкорректировать принятые в них правила, ведь в течение 2021 г. эксперты по закупкам и продажам зачастую не смогут ездить в командировки или лично присутствовать на встречах и выставках. Как объясняет Штефан Шмидингер, партнер Kemiex – GDP-сертифицированной цифровой торговой платформы для покупателей, дистрибьюторов и производителей АФИ, витаминов, пищевых продуктов и кормовых добавок, – компании начали интересоваться цифровизацией рабочих процессов, чтобы обеспечить возможность работы без привязки к месту и из дома, а также размышлять над внедрением интеллектуальных программных решений для анализа цепочек поставок, закупок и электронной коммерции.

«Компании находятся в режиме выживания», – говорит он. «Они заняты внедрением удаленной работы, двойных и тактических стратегий поиска поставщиков, удаленного аудита и структурированной рыночной аналитики. Многие компании стали очень внимательно относиться к затратам, трансформируя свой бизнес и тщательно управляя портфелями проектов. Скорость перемен – беспрецедентна!»

Г-н Шмидингер также добавляет, что и в 2021 г. рынки морских и воздушных грузоперевозок будут по-прежнему подвержены воздействию низкой пропускной способности на фоне высокой загрузки, что, несмотря на принимаемые правительствами меры по их регулированию, удерживает на высоком уровне цены и ограничивает доступность площадей для хранения грузов.

«На данный момент цена морских перевозок вместо 2 – 5% от общей стоимости продукта во многих случаях составляет 10%», – говорит он. «До сих пор остается открытым вопрос, как массовое производство новой вакцины и средств индивидуальной защиты, необходимых для второй или даже третьей волны коронавируса, может повли-

ять на грузовые перевозки и производственные мощности контрактных производителей, задействованных в цепочке поставок АФИ, а также на поставку других вакцин, лекарств и оборудования».

Также г-н Шмидингер твердо убежден в том, что скорость внедрения цифровых приложений для расширения физической торговли будет возрастать, поскольку они предлагают пользователям ощутимую экономическую ценность и удобство: «Цифровая торговля означает не только использование внешних торговых сетей и каналов, но также цифровизацию внутренних закупок и процедуры продаж. Инновационные решения помогают фармацевтическим компаниям осуществить цифровизацию несравнимо дешевле, чем если бы каждая фирма заказывала для этого программное обеспечение (ПО) собственной разработки. У стартапов и крупных компаний – разработчиков ПО уже готов широкий ассортимент впечатляющих инновационных инструментов, использующих искусственный интеллект и другие передовые технологии».

Флориан Хильдебранд является управляющим партнером компании Qualifyze, которая управляет первой онлайн-платформой для аудита по стандартам GxP, объединяющей фармацевтические компании, поставщиков и аудиторов и предоставляющей клиентам доступ к сети квалифицированных аудиторов.

Он убежден, что прочные отношения компаний с поставщиками стали важнее, чем когда-либо, так как именно они помогают компаниям справляться с возникающими трудными ситуациями несмотря на разделяющие их расстояния.

«Удаленный аудит стал горячей темой во время локдаунов и запретов на поездки, что привело к беспрецедентному поиску инновационных цифровых решений», – добавляет г-н Хильдебранд. «Удаленный аудит или удаленный отбор поставщиков становится новой нормой. Регулирующие органы и отделы обеспечения качества все еще

находятся в процессе поиска и разработки политик для сбалансированного подхода к стационарной и удаленной работе. Хотя удаленный аудит еще не полностью приемлем для АФИ, большинству компаний и даже властям пришлось полагаться именно на него в связи с ограничениями на поездки во время глобальных локдаунов».

Г-н Хильдебранд настроен оптимистично в отношении перспектив цифровой торговли на 2021 г. – по его мнению, объемы цифровой торговли увеличатся во всех звеньях цепочки поставок фармацевтической продукции. «Торговля – это не только сделка по покупке, но и весь процесс, от поиска поставщика и его утверждения, включая необходимые проверки, до момента закупки продукта», – говорит он. «Все эти этапы все больше переходят в цифровую плоскость. Онлайн-платформы все чаще становятся местом для поиска новых поставщиков и ведения бизнеса».



РАДЖЕШ САДАНАНДАН

### 3. Безопасность цепочки поставок и ориентация на пациента.

По словам Раджеша Саданандана, главы отдела продаж АФИ в Европе и США компании DrReddy's, фармацевтическая промышленность продемонстрировала невероятную гибкость во время пандемии COVID-19, и 2021 станет годом, когда компаниям нужно будет продолжать развивать это качество, оставаясь ориентированными на пациентов и претворяя в жизнь тщательно разработанные планы.

«Пандемия бросила вызов цепочкам поставок лекарств во всех



регионах», – говорит он, поясняя, что компания Dr. Reddy's работает над несколькими инициативами по снижению уязвимости цепочки поставок за счет объединения источников основных видов исходного сырья, установления стратегических партнерских отношений с поставщиками и логистическими компаниями, а также совершенствования управления производственными мощностями своих заводов.

«Усилия последних лет помогли нам нормализовать поставки для удовлетворения потребностей клиентов и, в конечном счете, пациентов во время пандемии», – рассказывает далее г-н Саданандан. «Мы продолжаем снижать географические риски, используя свои производственные активы в Индии, Мексике и Великобритании для наших АФИ, а в Индии и США – для наших формул».

Он добавляет, что диверсификация источников, надежность и ответственность являются факторами в снижении рисков в цепочке поставок для глобальных фармацевтических компаний: «Постоянный мониторинг ситуации, оперативное прогнозирование возникновения потенциальных проблем (например, появления генотоксичных примесей), а также быстрое и максимально приспособленное к ситуации устранение их краткосрочных и долгосрочных последствий будут способствовать посто-

янному улучшению возможности пациентов получить доступные лекарства».

«[COVID-19] ускорил процесс перехода компаний к цифровизации, и для них по-прежнему критически важно иметь цифровую стратегию среди приоритетов и углублять ее», – убежден г-н Саданандан.



ГИЛ РОТ

#### **4. Модель «исцеление вместо лечения» смещает акцент контрактов с подрядчиками – стоимость вытесняет объем.**

В последние годы в секторе контрактной разработки и производства фармацевтической продукции наблюдается значительная активность в области клеточной и генной терапии (CGT); компании Catalent и Thermo Fisher в совокупности совершили приобретения в данной области на сумму более USD 3 млрд и осуществляют дополнительные инвестиции в эти новые направления бизнеса.

Как объясняет Гил Рот, президент Ассоциации аутсорсинга в об-

ласти фармацевтики и биофармацевтики, несмотря на то что в данной сфере существует огромный портфель разработок, дающих серьезные надежды для пациентов, впереди нас ждут и проблемы.

«Помимо сложности производства, меняющейся нормативной базы для продуктов CGT и нехватки обученных рецензентов в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) для утверждения этих перспективных лекарств, существует еще одна проблема – эти препараты представляют абсолютно другую бизнес-модель», – говорит он. «Многие перспективные препараты для клеточной и генной терапии разрабатываются как средство излечения, а не просто как лекарство. Кроме того, что это создает проблемы с возмещением расходов и требует нового подхода к оценке стоимости таких лекарств, это также формирует иную модель для договоров между клиентом и контрактным производителем-разработчиком».

Г-н Рот поясняет, что излечение подразумевает постепенное уменьшение потребности в лекарственном средстве – если при запуске препарата на рынок количество пациентов, нуждающихся в лечении, будет большим, то со временем оно будет неуклонно уменьшаться, так как препарат будет полностью излечивать заболевание: «Такая модель означает, что контракты подрядчиков должны отражать этот подход, что потребует переноса акцента с обычно фиксируемого в контрактах объема поставок на стоимость».

Он убежден, что наиболее ярким примером этого пока что является не область клеточной и генной терапии, а лекарственный препарат с малыми молекулами – Sovaldi производства компании Gilead и последующие препараты в этой области, которые эффективно излечивают гепатит С. Это важное достижение фармацевтики совершило переворот как в области произ-

водства лекарств, так и в сфере формирования их цены.

«Держатели лицензий на лекарства и контрактные производители не привыкли к такому препарату, как Sovaldi, который в первые годы своего существования требовал огромного количества производственных услуг, однако все сменилось падением спроса, поскольку множество пациентов окончательно излечилось после прохождения 12-недельного курса лечения. Подобные достижения были почти немислимы 20 лет назад, но они также приносят с собой новые рыночные реалии».

Вопрос, как подрядчики и их клиенты будут разрабатывать контракты, отражающие эту новую модель лечения, вероятно, будет приобретать все большее значение в 2021 г.



БИКАШ ЧАТТЕРДЖИ

### 5. Постепенный прорыв в непрерывном производстве АФИ?

В 2021 г. могут возрасти инвестиции производителей АФИ в технологии непрерывного производства – как можно устоять перед очевидными преимуществами максимального повышения производительности, снижения трудозатрат и уменьшения расходов на запуск и остановку производства между партиями за счет запуска производственного процесса в режиме 24/7 на срок полного выполнения объемов проекта?

Непрерывный процесс также дает возможность уменьшить вероятность каких-либо расхождений в качестве и надежности, что позволяет существенно снизить риск того, что часть или вся партия окажется полностью бракованной.

«Производя реакции в меньшем масштабе, вы можете уменьшить количество продукта, которое теряете в случае механического отказа», – акцентирует внимание Бикаш Чаттерджи, генеральный директор компании Pharmatech Associates. «Это может означать огромную экономию денег и сырья. Меньшее по размеру оборудование может уменьшить затраты на инфраструктуру и оборудование, хотя это уравнивается сложностями определения характеристик продукции и контроля, связанными с непрерывным производством».

По словам г-на Чаттерджи, поддержка со стороны правительства США в сочетании с четко определенной нормативно-правовой базой, способствующей любому, кто хочет использовать технологии непрерывного производства, приведет к прорыву в фармацевтической промышленности.

Однако он считает, что с точки зрения крупномасштабного производства внедрение непрерывных технологических линий в 2021 г., вероятно, будет медленным из-за сложностей, связанных с разработкой процессов, а также соответствующих требований к контролю качества.

«Возможно, наиболее сложным аспектом широкого внедрения непрерывного производства является наличие веского экономического обоснования для инвестиций», – предполагает он. «В таком обсуждении на переднем плане должен быть компонент непрерывности бизнеса в деловой стратегии, а основой для инвестиций в мощности для непрерывного производства должна стать их способность продолжать работу предприятия даже в самых сложных обстоятельствах».

Г-н Чаттерджи добавляет, что непрерывное производство открывает потенциальные возможности для производителей химической продукции, стремящихся перефилировать свое производство на выпуск АФИ и фармацев-

тических химических прекурсоров, поскольку данная технология исключает человеческий фактор из процесса.

«Подобный переход может потребовать от компаний пересмотра подхода к управлению качеством в зависимости от того, где процесс попадает в каскад стандартов надлежащих производственных практик. Во многом успех будет зависеть от того, закрепятся ли в этом секторе частно-государственные партнерства, такие как Civica Rx, и убедят ли они контрактных производителей инвестировать в оборудование и знания, необходимые для поддержки непрерывного производства», – убежден он. «При таком сценарии можно ожидать, что преимущества непрерывного производства станут более очевидными и получат более широкое распространение. Я действительно верю, что мы увидим активизацию технологий анализа производственных процессов (PAT), поскольку практические знания о переходе к контролю качества в режиме реального времени будут эффективнее накапливаться в контексте стратегий контроля непрерывного производства».

На фоне ожидаемого огромного спроса на вакцины и препараты для лечения COVID-19 насколько вероятно, что в 2021 г. для этих продуктов будут использоваться платформы непрерывного производства? Г-н Чаттерджи утверждает, что, хотя в целом в средства борьбы с COVID инвестируются миллиарды долларов, неясно, сколько именно инвестируется в новые непрерывные производственные процессы для выпуска вакцин первого поколения, которые будут одобрены к применению.

«В то время как первые разрешения, скорее всего, будут выданы вакцинам, производимым с использованием традиционных периодических процессов, BARDA инвестирует в развитие непрерывных процессов производства сырья или «строительных блоков» (рибонуклео-

## Стоит ли внедрять непрерывное производство?

Уменьшение затрат на оплату труда и количества ошибок персонала



Повышение производственной эффективности



Стабильное качество продукции



Экономическая рентабельность производства



Высокие первоначальные инвестиции



Сложная разработка производственного процесса



Не подходит для всего ассортимента производимой продукции

тидтрифосфаты – NTP), используемых для производства мРНК-вакцин (Moderna)», – сказал он. «Вакцины с мРНК производятся путем химического синтеза и, следовательно, более пригодны для непрерывных процессов».

Он добавляет, что для вакцин, производимых с использованием более традиционных биотехнологических процессов (вакцины на основе белков и вирусных векторов), использование непрерывных процессов при производстве менее вероятно. «Непрерывные или интенсифицированные процессы в настоящее время находятся на ранних стадиях технико-экономического обоснования, при этом инвестиции в исследования представляются Коалицией за инновации в сфере готовности к эпидемиям (CEPI) и Фондом Гейтса», – заключает он. «Скорее всего, с учетом продолжения пандемии и чрезвычайно высокого спроса на вакцины мы сможем наблюдать им-

пульс к включению этих процессов в производство вакцин, уже допущенных к обороту».



ДУНКАН ЭМЕРТОН

## 6. В центре внимания в 2021 г. – вакцины против COVID-19.

На момент написания статьи в мире согласно данным <https://www.worldometers.info/coronavirus/> было зарегистрировано около 104 млн подтвержденных случаев заражения COVID-19, из них более 2,24 млн – летальных.

Дункан Эмертон, директор агентства Informa Pharma Consulting, говорит, что за послед-

нее время для всего человечества пандемия стала причиной самой серьезной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, и высоко оценивает реакцию фармацевтической промышленности, которая активизировала усилия по открытию новых методов лечения и вакцин для борьбы с инфекцией SARS-CoV-2, а также по разработке и производству новых тестов для ее определения.

«Сейчас с нуля разрабатывается 670 лекарств и вакцин против COVID-19», – рассказывает он. «Фонд инновационных новых диагностических средств (FIND), который в сотрудничестве с Глобальным фондом является соорганизатором Ускорителя доступа к средствам борьбы с COVID-19 (ACT), отслеживает разработки более 900 уже утвержденных или разрабатываемых тестов для диагностики SARS-CoV-2. Во многом успех в столь быстром достижении таких результатов стал возможен благодаря беспрецедентному уровню сотрудничества в отрасли в форме совместных предприятий и консорциумов, примером которых является ACT Accelerator».

Учитывая, что более 200 вакцин находятся в разработке, а также благодаря наличию множества технологий (мРНК, ДНК, вирусный вектор, белковые и инактивированные/ аттенуированные вакцины), которые изучает широкий круг компаний, у нас есть все поводы для оптимизма в отношении того, что успешные вакцины начнут распространяться среди населения во всем мире уже в 2021 г.

Г-н Эмертон считает, что из-за ограниченных поставок (по оценкам, около 575 млн курсов вакцины к концу 2020 г.) COVAX рекомендовал, чтобы первоначальная вакцинация была целенаправленной и приоритетной для представителей группы высокого риска, таких как медицинские работники и другие сотрудники, находящиеся на переднем крае борьбы с вирусом, а также лица старше 65 лет.

Что касается остального населения мира, г-н Эмертон считает, что существуют значительные различия во времени начала кампаний по массовой вакцинации между странами, при этом возможности США и Европы, вероятно, позволят охватить массовой вакцинацией широкие слои населения уже во II квартале 2021 г.

«Во многом это зависит от производства достаточного количества доз вакцины для достижения требуемого охвата», – добавляет он. «Реалистичная дата достижения глобальной вакцинации – конец 2022 г. Ожидается, что к тому времени объемы производства вакцины достигнут 2,5 млрд курсов в квартал».



МАЙК УИЛАН

### 7. Распространение вакцины против COVID-19 среди населения мира.

По мере того как вакцины против COVID-19 во второй половине 2020 г. постепенно приближались к стадии одобрения к применению, ожидание глобального развертывания вакцинации в 2021 г. продолжает усиливаться.

Огромный спрос на вакцину поднял вопрос не только о том, достаточно ли у отрасли производственных мощностей для обеспечения ею всего населения мира, но и о том, будет ли в конечном счете распределение справедливым и будет ли отдан приоритет тем, кто больше всего нуждается в вакцинации.

Д-р Майк Уилан, руководитель проекта Коалиции за инновации в обеспечении готовности к эпидемиям (CEPI), утверждает, что первоначальный спрос на вакцины против COVID-19 будет глобальным,

одновременным, значительно превысит предложение и потребует тщательного управления этим дефицитным ресурсом.

«Данный спрос уже ведет к гонке между странами за обеспечение поставок вакцины для своего населения», – констатирует он. «Такой подход поставит в конец очереди те страны, которые не могут позволить себе заключать сделки по рыночным ценам, и оставит без защиты многих из тех, кто наиболее уязвим для вируса».

Он вспоминает, что такой сценарий разыгрался во время пандемии гриппа H1N1 в 2009 г.; США и многие европейские страны закупили большую часть мировых запасов вакцины и пожертвовали 10% вакцины более бедным странам, но только после понимания того, что у них достаточно вакцины для собственного населения.

Но на этот раз, утверждает г-н Уилан, ставки намного выше, поскольку с каждым месяцем умирают десятки тысяч людей, а мировая экономика теряет сотни миллиардов долларов. Чтобы помочь избежать ситуации, которая возникла в 2009 г., CEPI, Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (GAVI) и ВОЗ запустили инициативу COVAX как часть Ускорителя доступа к инструментам борьбы с COVID-19 (ACT) с целью положить конец острой фазе пандемии к концу 2021 г.

«В ближайшем будущем очень важно вакцинировать достаточное количество людей во всем мире, что позволило бы положить конец острой фазе пандемии COVID-19», – убежден г-н Уилан. «В настоящее время COVAX – единственная инициатива, которая будет поставлять вакцины для каждой страны-участницы».

«В долгосрочной перспективе мы должны признать, что, как и в случае с сезонным гриппом, нам потребуются безопасные, эффективные и доступные вакцины, которые могут успешно предотвратить обусловленные вирусами заболеваемость и смертность среди групп высокого риска. Государственный и

частный секторы должны объединить усилия, чтобы договориться о том, как этого можно достичь, разработать устойчивые решения для укрепления потенциала общественного здравоохранения в странах с низким и средним уровнем доходов и гарантировать, что они смогут обеспечить долгосрочный доступ к вакцине против COVID-19 по доступным ценам после разрешения острой фазы пандемии».

Согласно недавнему опросу мировых производителей, проведенному CEPI, в мире есть потенциальные мощности для производства не менее 2 – 4 млрд доз вакцины от COVID-19 до конца 2021 г. Однако, как указывает г-н Уилан, в ходе опроса оценивали мощности только 113 производителей в определенное время; подробные данные о каждом мировом производителе не собирали, равно как и не оценивали их способность перенаправить существующие производственные мощности на выпуск данной вакцины.

«Поэтому весьма вероятно, что существуют дополнительные производственные мощности», – заявляет г-н Уилан. «Фармацевтические компании планируют задействовать имеющиеся у них производственные мощности для выпуска более 4 млрд доз различных вакцин против COVID-19, но также стоит учитывать, что многие из этих вакцин не смогут успешно пройти клинические испытания, необходимые для получения лицензии. Следовательно, часть запланированных мощностей не будет использована».

Он добавляет, что сейчас необходимы глобальные инвестиции для увеличения производственных мощностей, чтобы быстро запустить во всем мире производство вакцин с подтвержденной эффективностью и безопасностью: «Это связано с некоторым финансовым риском, потому что с самого начала точно предсказать, какая вакцина будет успешной, невозможно, однако это важный элемент для ускорения темпов разработки вакцин».



С этой целью CEPI объявила о ряде инвестиций для увеличения мировых производственных мощностей, включая соглашения с Novavax, Oxford/AstraZeneca и Clover Biopharmaceuticals, о начале производства миллионов доз их вакцин-кандидатов, которые после получения доказательств их безопасности и эффективности против COVID-19 будут доступны через COVAX.

Что касается сложного вопроса о «вакцинном национализме», когда правительства отдают приоритет распределению вакцины среди своего населения, а не более глобальному и справедливому подходу, г-н Уилан убежден, что правительства несут ответственность за защиту своих граждан, «поэтому понятно, что многие страны сейчас пытаются заключить сделки с поставщиками, чтобы обеспечить вакцинацию своего населения».

Однако он добавляет, что этот подход не поможет справиться с пандемией и не является самым быстрым и эффективным способом вернуть мировую экономику к нормальному состоянию и росту.

«Действуя сообща и участвуя в COVAX, мы надеемся произвести 2 млрд доз вакцины и справедливо распределить их по всему миру, положив конец острой фазе пандемии в 2021 г.», – заявляет он. «Только используя глобальный подход, мы можем защитить наи-

более подверженных риску людей во всем мире от ужасных последствий этой болезни».



СТИВ БРУКС

## 8. Отрасль борется с устойчивостью к противомикробным препаратам ради славы?

2021 может стать годом, когда правительства и фармацевтические компании действительно начнут демонстрировать ощутимый прогресс в борьбе с тем, что перерастает в серьезную проблему. В отчете бывшего экономиста Goldman Sachs лорда Джима О'Нила в 2016 г. отмечено, что число смертей, вызванных устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП), было оценено в 700 000 в год, и прогнозировалось, что к 2050 г. эта цифра может вырасти до 10 млн, если УПП не удастся контролировать.

«УПП является серьезным глобальным кризисом в области здравоохранения, так как антибиотики представляют собой одно из наиболее важных медицинских средств лечения, и мы рискуем

либо снизить их эффективность, либо полностью потерять их», – говорит Стив Брукс, советник Промышленного альянса по борьбе с УПП (AMR Industry Alliance), созданного в 2017 г. и включающего около 100 медико-биологических компаний и торговых ассоциаций, объединившихся ради решения этой проблемы. «Это действительно призыв к действию по борьбе с УПП. Фармацевтическая промышленность – одна из заинтересованных сторон, и она должна внести свой вклад в эту борьбу».

Г-н Брукс утверждает, что члены AMR Industry Alliance взяли на себя обязательство внедрить свои разработки, в которых изложены передовые методы управления окружающей средой для минимизации риска попадания в нее антибиотиков. Например, прогнозируемые безвредные концентрации (PNEC) можно использовать при оценке экологического риска для расчета того, является ли концентрация остаточных антибиотиков в сточных водах предприятия безопасной и приемлемой для сброса. Однако нынешнее число участников Альянса составляет лишь около одной трети мировой базы производителей антибиотиков, поэтому останавливаться рано.

«Мы призываем производителей антибиотиков, которые не входят в Альянс, рассмотреть вопрос о присоединении либо хотя бы изучить структуру организации или методики по PNEC, которые находятся в свободном доступе на нашем веб-сайте, и поставить перед собой задачу стремиться к таким показателям», – заявляет г-н Брукс.

Если говорить о планах на 2021 г., то AMR Industry Alliance работает над преобразованием своей структуры и PNEC в единый стандарт и надеется, что он будет готов к концу текущего года.

Есть новости и в нормативно-правовой сфере. Индия, которую с учетом ее значительных мощностей по производству антибиотиков и проблем, связанных с фармацевтическим загрязнением,

Г-н Брукс описывает как «находящуюся в центре внимания цепочки поставок в том, что касается проблем влияния антибиотиков на окружающую среду», разработала проект нормативных актов по этому вопросу. Поправки к Правилам по охране окружающей среды 2019 г. предусматривают строгие ограничения для 121 антибиотика.

Г-н Брукс заявляет, что AMR Industry Alliance поддерживает хорошо продуманные, научно обоснованные и основанные на оценке опасности правила, разработанные в Индии. Если они вступят в силу в 2021 г., Индия станет первой страной в мире, в которой введены законодательно закрепленные ограничения на сброс антибиотиков в фармацевтические отходы.



ЯСЕМИН КАРАНИС

### 9. Возможности точной медицины: секвенирование нового поколения.

Весьма вероятно, что в 2021 г. мы станем очевидцами развития инноваций в области точной медицины, особенно в онкологии. «Онкология часто является пионером инноваций в точной медицине, будь то новые терапевтические методы, такие как клеточная и генная терапия, или гистологически независимая терапия, заставляющая по-другому взглянуть на лечение рака», – говорит Ясемин Каранис, консультант группы лидеров европейского мышления в IQVIA. «Лучшее понимание естественной истории онкологии, успехи в тестировании биомаркеров и развитие понимания геномной информации изменили способ принятия решений».

Она утверждает, что спустя два десятилетия после появления има-

тиниба, одного из первых таргетных препаратов в онкологии, фармацевтика снова находится на пороге судьбоносных изменений: пришло понимание того, что большинство заболеваний невозможно вылечить с помощью единого механизма действия, а многие новые лекарства нацелены на пересекающиеся подгруппы населения.

Г-жа Каранис добавляет, что, несмотря на получение в 2020 г. большого количества новых раз-

решений на использование революционных препаратов в области диагностики (одобрения для применения по конкретным показаниям наборов для комплексного геномного профилирования и жидких биопсий опухолей), отрасль едва приоткрывает таящийся в этом направлении потенциал.

По ее словам, по мере развития этой «гонки вооружений» против рака потребуются мощные диагностические инструменты, которые

### ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРЕЦИЗИОННОЙ ОНКОЛОГИИ: ЧТО ЭТО ТАКОЕ?

В прецизионной онкологии используют лекарственные средства, избирательно воздействующие на определенные биопроцессы или генетические мутации, а также препараты, которые направленно усиливают иммунную систему человека. Прецизионная онкология включает в себя таргетную и иммуноонкологическую терапию, а также терапию, связанную с применением прогностических биомаркеров.

#### Таргетная терапия

Таргетная терапия блокирует развитие и распространение рака, воздействуя на специфические молекулы, участвующие в этих процессах.

#### Иммуноонкологические препараты

Эти препараты помогают организму пациента бороться с раком. Данное понятие включает широкий спектр лекарственных средств, таких как моноклональные антитела, ингибиторы иммунных контрольных точек и модуляторы иммунной системы.

#### Терапия на основе применения прогностических биомаркеров

Прогнозирует реакцию опухолей на определенный вид лечения, предоставляя информацию о том, какие молекулярные изменения стимулируют развитие рака. Прогностические биомаркеры могут быть использованы для определения того, какая именно таргетная терапия имеет наибольшие шансы на успех, что помогает врачам и пациентам при выборе методов лечения.

Источник: IQVIA Institute Report – Supporting Precision Oncology: Targeted Therapies, Immuno-Oncology and Predictive Biomarker-based Medicines, 2020.

#### Список использованной литературы:

1. NCIH National Cancer Institute. Targeted therapy to treat cancer. Accessed Jun 2020. Available from: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies>
2. NCIH National Cancer Institute. Immunotherapy to treat cancer. Accessed Jun 2020. Available from: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy>

ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



# Turbo Tablet Coating GC Smart

## САМЫЙ БЫСТРЫЙ КОУТЕР ДЛЯ ТАБЛЕТОК В МИРЕ

Воспроизводимый процесс при мин. загрузке 10%.

Быстрый процесс – готовое покрытие за 1 час.

Уменьшите стоимость за таблетку.



**2 500**

УЧАСТНИКОВ  
СООБЩЕСТВА

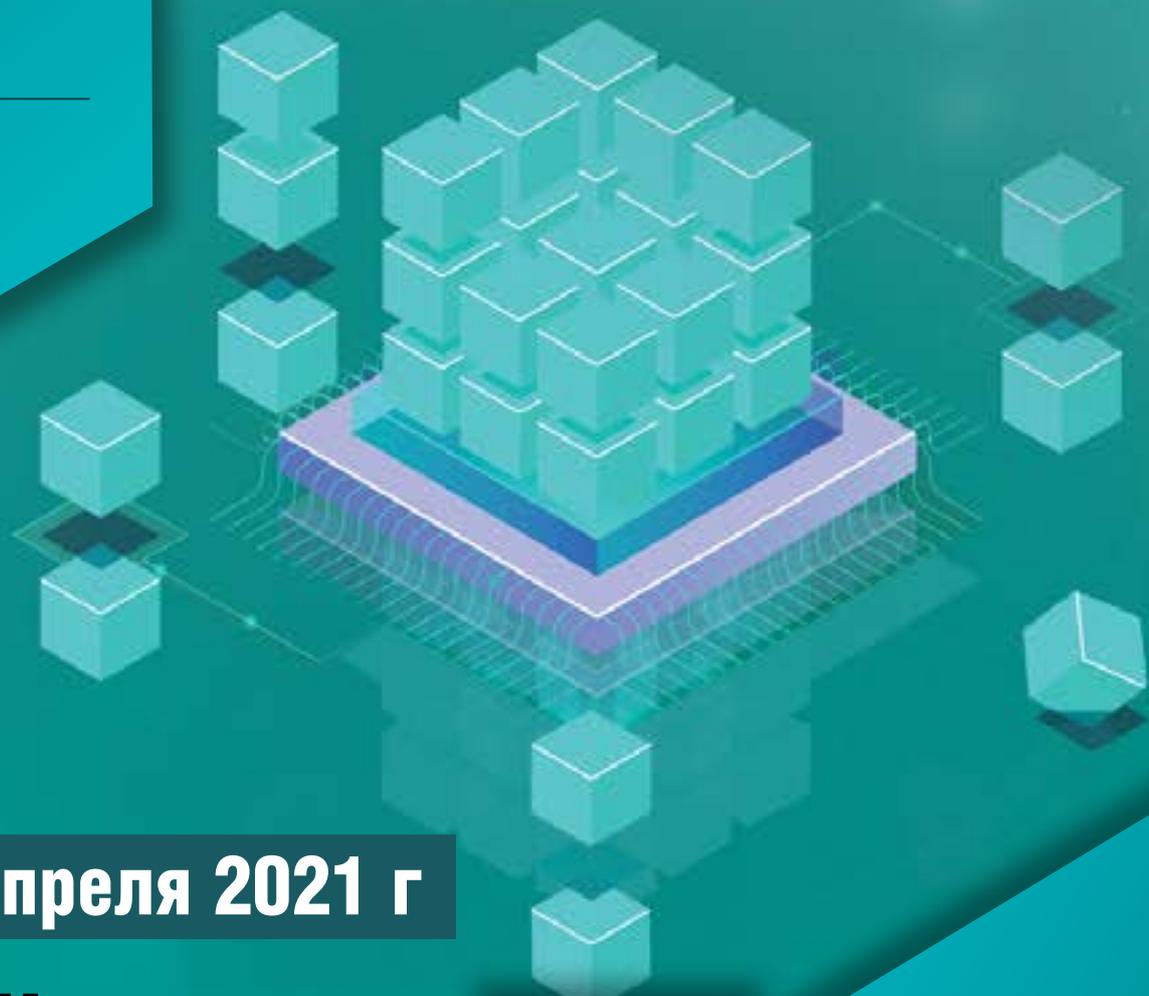
**350**

ПАРТНЕРОВ

**10** ЛЕТ



**ФАРМАПАК**



**26-28 апреля 2021 г**

-  **ФОРУМ**
-  **ВЫСТАВКА**
-  **МАСТЕР-КЛАССЫ**
-  **ЭКСПЕРТЫ**
-  **КЕЙСЫ**
-  **НЕТВОРКИНГ**



регистрайтесь  
на [upak-forum.ru](http://upak-forum.ru)

**международный форум**

**Москва, ЭКСПОЦЕНТР**  
[upak-forum.ru](http://upak-forum.ru)

**8 (800) 3-500-412**

должны соответствовать сложности лечения и способствовать развитию точной медицины.

«В будущем неинвазивные жидкие биопсии будут особенно полезны для получения информации при принятии решений о лечении, а также для ранней диагностики первичных опухолей и лучшего обнаружения метастазов, что будет способствовать информированному и эффективному лечению рака», – констатирует она. «В конечном счете широкая доступность этих тестов, их простота и полученные с их помощью данные позволят мобилизовать точную медицину и помочь в выявлении новых целей и комбинаций, имеющих одну задачу – освоить персонализированное лечение больных раком».



ПИТЕР БИГЕЛОУ

## 10. Продолжающаяся консолидация в секторе контрактной разработки и производства.

Питер Бигелоу, президент xCell Strategic Consulting и председатель Ассоциации аутсорсинга в сфере фармацевтики и биофармацевтики (РВОА), считает, что в 2021 г. слияния и поглощения в секторе CDMO будут продолжаться быстрыми темпами на основе нескольких устойчивых факторов.

Он объясняет, что оценочная стоимость компаний, оказывающих фармацевтические услуги, остается высокой, что стимулирует малые и средние компании к совершению сделок, а у крупных и средних фармацевтических компаний-новаторов меньше, чем когда-либо, желания продолжать владеть нестратегическими активами, поэтому выделение и прода-

жа активов продолжатся в больших объемах.

Г-н Бигелоу также указывает на рост передовых технологий, таких как клеточная и генная терапия и мРНК, которые «создают головокружительные возможности для тех компаний, которые могут привлечь клиентов на ранних этапах производственного цикла». Он также добавляет, что COVID-19 и другие невидимые факторы будут стимулировать рост производства инъекционных препаратов и других сегментов бизнеса. Но есть ли риск, что текущая ситуация с COVID-19 повлияет на недавнюю тенденцию к консолидации?

«Я не верю, что COVID-19 окажет существенное долгосрочное структурное влияние на сектор контрактной разработки и производства», – заявляет он. «Однако влияние увеличения государственного финансирования на доступ к основным лекарственным средствам и желание создавать цепочки поставок в регионах и странах еще не исчерпали себя и могут оказать некоторое влияние».

Поскольку контрактные производители стремятся к стратегическому партнерству с широким предложением услуг, некоторые задаются вопросом: заставит ли их нынешний кризис специализироваться на услугах, непосредственно связанных с борьбой с пандемией? Однако г-н Бигелоу полагает, что компании с широким набором предложений продолжат строить стратегические партнерские отношения и оказывать широкий спектр услуг важным клиентам.

«Будет гораздо шире применяться «концепция резервирования», при которой отдельные элементы производственных мощностей некоторых поставщиков станут недоступными для их обычных клиентов», – говорит он. «Это результат того, что государственные и негосударственные службы борьбы с пандемией поддерживают резервный производственный потенциал на случай необходимости».

сти. Если предположить, что данные мощности будут оплачены по справедливой цене, независимо от того, пришлось ли ими воспользоваться, это даст дополнительные инвестиции для создания новых мощностей. Могут появиться некоторые краткосрочные ограничения доступности производственных мощностей (как мы видим в настоящее время на примере линий для наполнения и фасовки вакцины), но в течение следующих двух-трех лет рынок должен скорректироваться».



КЛАУДИА ПАЛЬМЕ

## 11. Развивающиеся фармацевтические рынки будут ключом к расширению возможностей фармацевтики и биофармацевтики.

Пандемический кризис более чем когда-либо заставил многие развивающиеся фармацевтические рынки срочно достичь определенной степени самодостаточности в отношении основных лекарственных средств. Но, по словам Клаудии Пальме, партнера и управляющего директора PwC Strategy&, это стремление к самодостаточности достигло также секторов исследований и разработок, которые считаются жизненно важными для способности предприятий отрасли быстро реагировать на вызовы, связанные с COVID-19.

Она поясняет, что создание фармацевтического и биофармацевтического сектора уже было приоритетом в качестве шага по экономической диверсификации в государствах Ближнего Востока и Персидского залива, а в последнее время – и в странах Африки к югу от Сахары, с инициативами по созданию

биотехнологических центров в Дубае, Абу-Даби, а также в саудовском Научно-технологическом университете имени короля Абдаллы и в других академических центрах. Также в этом направлении действуют инвестиционные программы Африканского банка развития.

«Сейчас это считается важным государственным приоритетом в Эр-Рияде, а также в Абу-Даби и других столицах, и в следующем году мы увидим инвестиции, реформу регулирования и поддержку инноваций», – уверена г-жа Пальме.

Она добавляет, что эти программы будут разработаны для того, чтобы сделать переезд фармацевтических компаний в данные регионы привлекательным – путем предоставления инвестиций в акционерный капитал, а также другой поддержки в дополнение к привлечению в основном незадействованных групп населения для проведения клинических исследований.

«COVID-19 может, в частности, стимулировать развитие местного производства вакцин, а также биоподобных препаратов и биологического производства для моноклональных антител, которого в настоящее время не существует в странах Персидского залива и к югу от Сахары», – утверждает она. «Это также привлечет внимание к развитию цепочки поставок и специализированной логистики, предоставив интересные возможности для поставщиков услуг, способных соответствовать поставленным требованиям».

Основной проблемой при выполнении этих планов остается локальный набор навыков в большей части биофармацевтической производственно-сбытовой цепочки. По словам г-жи Пальме, главными испытаниями при расширении фармацевтического сектора в регионе станут обеспечение работоспособности передачи технологий, повышение квалификации местного персонала и гарантирование надлежащего контроля и управления.



ЙЕНС НОЙМАНН

### 12. Рост числа заявок на истеечения срока действия патентов.

По данным Evaluate Pharma, в 2020 г. истек срок действия десяти патентов на биопрепараты, а срок еще четырех патентов истекает в 2021 г., что, среди прочего, отражает уровень исследовательского бума в области моноклональных антител.

«В любой другой год это, безусловно, свидетельствовало бы о заметном увеличении количества применений биоаналогичных препаратов, и мы все еще ожидаем увидеть это, однако существует также очень реальная вероятность того, что часть данных инвестиций и мощностей может быть перенаправлена на продукты, связанные с COVID, будь то вакцины или биопрепараты, которые могут обеспечить улучшенное лечение, например, препарат на основе моноклональных антител, который только что получил разрешение FDA на применение в чрезвычайных ситуациях», – говорит д-р Йенс Нойманн, партнер и управляющий директор компании PwC Strategy&.

Он добавляет, что в целом инвестиции в крупномасштабные предприятия по производству биопрепаратов динамично и глобально продолжают, но с более адаптивным мышлением: «Акцент делается на более гибком подборе производственного оборудования, такого как модульные системы, настраиваемые «чистые помещения», емкости меньшего размера, включая одноразовые технологии, и в то же время на использовании большего количества технологий автоматизации для снижения затрат».

Д-р Нойманн придерживается мнения, что при разработке биоаналогов традиционные игроки в области биотехнологий и крупные компании-производители генериков в развитых странах будут продолжать сохранять преимущество, поскольку набор навыков остается востребованным, особенно в клинических исследованиях.

«Тем не менее стоит ожидать, что Китай будет все в большей степени решать эту задачу, следуя по пути, проложенному южнокорейскими игроками, – в последние годы в Европе были получены некоторые первоначальные разрешения на использование китайских биоаналогичных препаратов, и правительство там оказывает существенную поддержку отрасли», – говорит он.

«Что касается рынка, то многие из этих продуктов могут быть пока ограничены Азией, учитывая текущую ситуацию с торговыми соглашениями, особенно Договором о региональном всеобъемлющем экономическом партнерстве в Азии, и торговые войны».

Доступ к квалифицированному персоналу, занимающемуся исследованиями, разработками и производством, а также к управлению качеством останется проблемой во многих странах, стремящихся к производству биоаналогичных препаратов.

«В зависимости от будущих осложнений торговых отношений между Азией и США ограниченные разрешения FDA могут также создать препятствие для азиатских биоаналогов», – прогнозирует г-н Нойманн. «Следовательно, ожидается, что будет развиваться больше азиатских компаний типа контрактных производителей и разработчиков, которые смогут использовать глобальное ноу-хау производства брендированного продукта до или параллельно с началом собственной деятельности по разработке биоаналогов». ■



# 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](http://www.promoboz.com)  
[advert@promoboz.com](mailto:advert@promoboz.com)

Россия, г. Москва,  
+ 7985-766-83-55  
<http://promoboz.moscow>  
[office@promoboz.moscow](mailto:office@promoboz.moscow)  
[promoboz@facecreative.ru](mailto:promoboz@facecreative.ru)

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

# 5 минут с ... Дианой Сальниковой, коммерческим директором международной CDMO-компании Tianjin Holder Pharm

**П**андемия COVID-19 существенно изменила множество аспектов жизни в мире, в значительной степени повлияв практически на все отрасли промышленности и привычное взаимодействие. Фармацевтическая промышленность оказалась на передовой глобального кризиса не только в своем стремлении найти эффективные вакцины или терапевтические средства для борьбы с вирусом, но и в обязанности продолжать производство жизненно важных лекарств и обеспечивать их доставку пациентам.

Еще до пандемии мировые фармацевтические и биотехнологические компании-гиганты наращивали объем аутсорсинга подрядным организациям по разработке и производству (CDMO), о чем свидетельствуют экспертные отчеты, в том числе ежегодный отчет CPhI WW. Услуги CDMO-компаний позволяют не только сократить затраты и получить доступ к новым производственным мощностям, но и более эффективно использовать свои ресурсы и овладевать экспертными знаниями. Учитывая, что культура контрактной разработки у нас только зарождается, мы пригласили компанию Tianjin Holder Pharm в лице коммерческого директора Дианы Сальниковой рассказать больше об этом сервисе и его преимуществах для фармкомпаний.

В последние годы контрактная разработка и производство являются одним из трендов фармацевтической отрасли, которые мы наблюдали на международных выставках. Мировые производители-гиганты уже давно пользуются услугами CRO- и CDMO-компаний и отмечают ряд преимуществ, таких как быстрый вывод нового препарата на рынок, минимизация рас-



Диана Сальникова, коммерческий директор международной CDMO-компании Tianjin Holder Pharm

ходов на исследовательскую деятельность (штат, оборудование, сырьевая база) и многое другое.

**– Добрый день, Диана. Некоторые из наших читателей уже знакомы с деятельностью компании Tianjin Holder Pharm благодаря Вашему участию в проведенной нами 2 декабря онлайн-конференции «Индустрия 4.0: высококачественные АФИ, эксципиенты и разработка рецептур для фармацевтических препаратов, косметических продуктов и товаров для здоровья». Для тех, кто не смог к нам присоединиться, расскажите, пожа-**

**луйста, о деятельности Вашей компании.**

Добрый день. Спасибо за приглашение, с большим удовольствием расскажу о нашей компании и в целом о CRO-/CDMO-услугах, ведь это наше ближайшее будущее.

Tianjin Holder Pharm – международная контрактно-исследовательская организация по разработке лекарственных средств (ЛС) и фармацевтических субстанций. Мы предоставляем полный спектр услуг в сфере CRO/CDMO, а именно: разработка готовых ЛС/АФИ, трансфер технологий, контрактное производство, регистрация продукта в стране и за рубежом.

– По мнению экспертов отрасли, при выборе надежного CDMO компании-партнера следует оценить ее потенциал, возможности технического оснащения и профессионализм сотрудников. Расскажите об этих возможностях и компетенциях Вашей компании.

Безусловно, при выборе контрактного партнера необходимо учитывать два основных показателя:

1. Качественная и количественная составляющая персонала, который участвует в разработке (R&D): опыт, умения и соответствие надлежащим практикам.
2. Технический парк, который задействован в процессах разработки: само оборудование, его соответствие международным нормативам с точки зрения качества и безопасности, оснащенность и укомплектованность лаборатории.

С точки зрения научно-исследовательских возможностей наша команда, а это, на секундочку, около 80 человек, состоит из группы технических экспертов с международным опытом работы, а также группы специалистов по регуляторным вопросам (10 человек), что позволяет нам предоставлять качественные и своевременные услуги.

В своей работе мы используем лабораторное оборудование известных международных производителей: в арсенале компании 24 высокопроизводительных жидкостных хроматографа Eyela, SAM, WATERS, Shimadzu, Agilent, 5 газовых хроматографов, 2 газовых хромато-масс-спектрометра, а для сбора, обработки, обеспечения достоверности и прослеживаемости полученных данных мы используем сетевую версию ПО Waters Empower 3.

Помимо этого, у нас есть собственное оборудование для наработки пилотных серий как АФИ, так и готовых ЛС, которое соответствует требованиям GMP. В наших ближайших планах – подача заявки на сертификацию PIC/S, что еще раз подтвердит соответствие наивысшим стандартам качества.



– Какие преимущества дает сотрудничество с Tianjin Holder Pharm ее клиентам?

Пожалуй, это самый важный вопрос. Наша цель – предоставить клиенту качественный продукт и при этом обеспечить:

- экономию времени – продукт заказчика попадет на рынок быстрее, чем продукт конкурентов;
- тщательно определить и минимизировать себестоимость продукта (насколько это позволяет его состав);
- соответствие продукта всем стандартам качества;
- стабильность продукта благодаря оптимальному процессу разработки и подбору АФИ, вспомогательных компонентов и упаковки.

– На каких лекарственных формах специализируется Ваша компания?

Преимущественно мы нацелены на производство современных форм ЛС, и на сегодня в портфеле компании есть ряд разработок сложных лекарственных форм для наших клиентов: препаратов медленного высвобождения (с пролонгированным и отсроченным высвобождением), пеллет в капсулах, стерильных препаратов (инъекции, глазные капли) и пр. Кроме того, в разработке находятся еще и липосомальные препараты, которые отличаются высокой сложностью в исследованиях.

– Ранее Вы говорили, что переход от разработки in-house на аутсорсинг позволяет снизить затраты компании. Есть ли какие-то дан-

ные и цифры, подтверждающие это?

Любая компания перед непосредственной разработкой продукта проводит детальные расчеты, начиная с аналитики рынка и заканчивая предполагаемой себестоимостью продукта. Не секрет, что при разработке львиная доля расходов приходится на косвенные затраты: заработная плата сотрудников R&D-команды и специалистов всех вовлеченных в процесс отделов, референтные препараты, расходы на содержание и амортизацию аналитических приборов и промышленного оборудования, приобретение лабораторных расходных материалов (колонки, фильтры и пр.) Только представьте, какие это суммы и сколько это занимает драгоценного времени!

Поскольку большинство наших клиентов представлены компаниями, которые занимаются выпуском готовых лекарственных форм, для них затраты R&D коррелируют непосредственно с эффективностью R&D. Можно сказать, что доминирующей частью затрат на разработку являются расходы на заработную плату и бонусы персонала в цикле R&D, и чем дольше цикл, тем выше затраты на НИОКР.

Tianjin Holder Pharm – это аутсорсинговая компания, специализирующаяся конкретно на проведении исследований и разработок. Это наша основная деятельность. Узкая направленность позволяет оптимально решить главный вопрос: как разработать продукт быстро и качественно?



Для наглядности рассмотрим такой пример: заводу X для разработки инъекционного препарата и получения регистрационного удостоверения понадобилось 4 года: от инициации проекта до производства прошло 2,3 года, а с момента начала исследования стабильности до получения разрешения на выпуск и реализацию – еще 1,7 года. В среднем в данном проекте участвовали 5 – 6 человек.

У нашей компании тоже есть опыт разработки такого препарата, и этот проект занял у нас 2,3 года. В нем было задействовано в среднем 2,5 человека. Разница во времени и в расходах на зарплату и есть нашим преимуществом и главной причиной, почему успешные компании пользуются услугами CRO.

**– Несмотря на очевидную выгоду, такие услуги все же требуют достаточно большого бюджета. А что насчет финансовых рисков? Дает ли Ваша компания какие-то гарантии?**

В нашей компании детально продумана схема оплаты услуг и предоставляется гарантия на разработку продукта. К примеру, после подписания контракта клиент оплачивает 30% от суммы договора, после чего начинаются работы. Вторая часть оплаты, а именно 50%, совершается после успешного трансфера технологий на производственные мощности клиента. Третья часть оплаты составляет 10% и вносится после определения биоэквивалентности (BE) продукта. В случае, если продукт не прошел BE

(что маловероятно), мы возвращаем всю сумму, которую на тот момент заплатил клиент, а также компенсируем неустойку. Оставшиеся 10% оплачиваются после получения клиентом регистрационного удостоверения. Это приблизительная схема, условия довольно гибкие, и мы всегда найдем оптимальный вариант для клиента. Такой подход работы полностью исключает финансовые риски для заказчика, всю ответственность за продукт мы берем на себя.

**– Какие тренды Вы можете отметить в секторе CDMO?**

Учитывая быстрое развитие мирового фармацевтического рынка и конкурентную гонку, к услугам CRO прибегают все больше фармацевтических компаний во всем мире: это позволяет им не вкладывать большие средства в организацию собственных исследовательских участков и, соответственно, быть более гибкими в своем бизнесе.

В будущем CRO станет широко распространенной отраслью технического обслуживания, которая может принести большой опыт и выгоду фармацевтическим компаниям. Для реализации некоторых проектов фармкомпания приглашают специалистов для проведения исследований и разработки препаратов, вкладывают финансы и время в обучение и подготовку кадров, а ведь этих излишних затрат можно избежать.

Что касается CDMO, это обновленная версия CRO (R&D + производство). Данная услуга отлично по-

дойдет для АФИ. К сожалению, в Украине на сегодня производство АФИ не так развито, как в Европе или Китае, большая часть АФИ импортируется в Украину, что формирует определенную зависимость – любое нарушение цепочки поставок грозит наличию на рынке готового продукта. Импортозамещение и развитие собственной промышленности – многообещающий вектор развития.

**– Диана, что бы Вы еще хотели сказать нашим читателям от имени компании в качестве заключительного слова?**

Многие фармпроизводители скептически относятся к CRO-услугам, так как считают, что мы отбираем у них работу или даем понять, что их работа недостаточно хороша. Но это совсем не так, мы – за сотрудничество, за совместную работу и достижение результата, ведь любую деятельность можно и нужно оптимизировать. Фармацевтические компании хотят сохранить и развивать собственные научно-исследовательские группы, и мы их в этом полностью поддерживаем и даем возможность развиваться еще быстрее и выгоднее. Опыт такого сотрудничества полезен обеим сторонам, что благоприятно повлияет на конечный результат. ■



### Контактная информация:

**Tianjin Holder Pharmaceutical Technology Co., Ltd.**

KHP, Тяньцзинь, Hengze Industrial Park, строение 6,  
Тел.: +86 222 821 9283  
<http://holder-pharm.com/>

**Генеральный директор:**  
**Domy Wang**

[domywang@holder-pharm.com](mailto:domywang@holder-pharm.com)

**Коммерческий директор:**  
**Диана Сальникова**

Тел.: +86 134 2625 5153  
[diana@holder-pharm.com](mailto:diana@holder-pharm.com)





ПЛАТИНОВАЯ  
УНЦИЯ

ВСЕ ПОДРОБНОСТИ НА САЙТЕ  
[WWW.UNCIA.RU](http://WWW.UNCIA.RU)

XXI

ВСЕРОССИЙСКИЙ ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС  
ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

# 22 АПРЕЛЯ ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2021

Проведение II этапа голосования Экспертного совета состоится  
с 22 февраля 2021 по 31 марта 2021 года.

Аудит результатов конкурса – 31 марта 2021 – 8 апреля 2021 года.

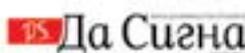
Контроль соответствия процедуры проведения  
голосования регламенту конкурса осуществляет



ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ



ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ



Исполнительная  
дирекция конкурса



Организаторы  
церемонии награждения



117485, г. Москва, ул. Обручева, 30/1, строение 2, БЦ «Кругозор», ООО «Бионика Медиа»  
+7 (495) 786-25-43 доб.667, +7 (495) 786-25-57, доб. 175

на правах рекламы

Моб.: +7-905-780-53-44. E-mail: [info@uncia.ru](mailto:info@uncia.ru)

## Разработки компании IMA S.p.A для прессования таблеток из соли

Таблетированную соль используют при изготовлении товаров для дома, производстве средств бытовой химии, например для смягчения питьевой воды, дезинфекции воды в плавательных бассейнах, в бытовых посудомоечных или стиральных машинах, в гостиницах, ресторанах или прачечных. Еще одна сфера применения таблетированной соли – изготовление пищевых добавок для животных.

**К** нам часто обращаются клиенты, которым необходимы новые машины для расширения производства таблетированной соли.

При этом для клиентов не имеют особого значения форма и размер таблетки. Их цель – максимально повысить производительность машины по параметру прессования соли в тоннах в единицу времени.

Однако этот процесс чрезвычайно сложен из-за технических параметров продукта и трудоемкости самого процесса, поэтому для достижения цели необходимо разработать специальное техническое решение.

### Критические параметры процесса при прессовании соли

Прежде всего следует отметить, что сама по себе соль является высо-



коабразивным и агрессивным материалом, вызывающим износ деталей как в рабочей зоне, так и в механическом отсеке машины при ее попадании в нижнюю часть.

Соль – гигроскопичный материал, а высокое содержание воды влияет на текучесть порошка, что приводит к снижению скорости работы машины и, следовательно, ее производительности.

Кроме того, в процессе прессования возникает необходимость прилагать высокую силу сжатия из-за кристаллической природы соли и большой массы самой таблетки, но при приложении усилия свыше 70 кН происходит расслоение.

Таблетки по форме и размеру с высокой кромкой прилипают к стенкам матрицы, поэтому для их выталкивания нужно прилагать большие усилия. На стандартных таблетпрессах со стандартными матрицами прилипание приводит к их приподниманию со своего места на матричном столе.

Это особенно важно учитывать, так как сразу после формовки таблетки имеют низкую прочность и их можно легко повредить как во время выталкивания из матрицы, так и в процессе последующей транспортировки к выходному желобу и затем по конвейерной ленте на станцию вторичной упаковки. Через 10 – 15 мин таблетки становятся очень твердыми, и их без проблем можно паковать в мешки по 25 кг.



Контактирующие с продуктом детали турели изготовлены из специальных материалов



Конические матрицы с нижним ободком для работы при повышенных усилиях выталкивания



Модифицированная система выталкивания и выходной желоб для деликатного обращения с таблетками на выходе из машины

### Технические решения для прессования соли

Некоторые основные характеристики таблетпресса модели Prexima особенно хорошо подходят для данного применения: полное разделение между рабочей зоной и нижним механическим отсеком машины с избыточным давлением позволяет избегать попадания продукта в нижний отсек машины. Благодаря этому кулачки и ролики сжатия находятся в защищенной среде.

Для изготовления контактирующих с солью в рабочей зоне деталей машины: V-образные уплотнители, сильфоны, турель и матричный стол, подобраны соответствующие материалы с нанесенным покрытием, которые позволяют повысить устойчивость к истиранию и влиянию химически агрессивной среды.

Совместно с технологами заказчика параметры процесса были тщательно изучены во время испытаний в лаборатории компании IMA Active:

- Для повышения текучести порошка и гарантированно плавного наполнения матриц продуктом перед подачей на таблетпресс соль просеивали и высушивали в печи для снижения содержания влаги.
- Установленная сила прессования 60 кН позволила увеличить время выдержки путем использования 441 пуансона с большой головкой.

- Проникновение верхнего пуансона в процессе прессования было установлено на очень низкой отметке для того, чтобы формирование таблетки происходило возле верхней поверхности матрицы, что облегчает выход воздуха и снижает силу выталкивания.

Используемые заказчиком старые машины не были оснащены тензодатчиками и саморегулирующимся контуром обратной связи наполнения матрицы, которые являются стандартными опциями для модели Prexima. Заказчик смог оценить, насколько они полезны для обеспечения стабильности процесса, снижения изменений в весе и силе сжатия, и благодаря этому – для уменьшения нагрузок на машину.

Для минимизации силы выталкивания и сохранения целостности таблетки наши технологи в сотрудничестве с коллегами из технического отдела предложили увеличить диаметр таблетки с 25 до 28 мм, таким образом уменьшив ее высоту. В дополнение к этому машину оснастили специальным выталкивающим кулачком со своей системой смазки. Использование конических матриц с нижним ободком позволило избежать их подъема при выталкивании таблетки.

И наконец, выталкивающая лопатка и выходной желоб были приспособлены для деликатного обра-

щения с таблетками на выходе из машины, пока не завершится процесс естественного затвердевания.

### Результаты

Использование упомянутых выше технических решений в модели Prexima 800 позволило достичь поставленных клиентом целей, а именно: выпуск таблеток массой 14,5 г, круглой формы, диаметром 28 мм и высотой ободка 12 мм. На 40 об/мин, что соответствует выпуску 4240 таблеток/мин, машина Prexima 800 смогла обеспечить требуемую производительность – 3,7 т/ч.

Четыре машины Prexima 800 уже установлены для производства таблетированной соли на предприятиях разных заказчиков, еще несколько проектов находятся на стадии реализации. ▣



#### Контактная информация:

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

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



## Разнообразие систем грануляции под маркой «Сделано в Германии»

Компания L.V. Bohle предлагает оборудование, удовлетворяющее любые требования

Грануляция приобретает все большую значимость для предприятий фармацевтической промышленности в связи с ростом затрат на производство твердых лекарственных форм. Данный производственный процесс используется для образования частиц более крупных размеров (агломератов) из мелкого порошка. Агломераты могут состоять из фиксированных сухих зерен, где каждое зерно – это агломерат частиц мелкого порошка, связанных прочными связями. Гранулы могут использоваться как лекарственное средство или использоваться как промежуточный продукт в производстве таблеток или капсул.

«Используя самый широкий на рынке диапазон процессов грануляции, мы можем предложить нашим клиентам подходящую систему для каждого процесса», – рассказывает Торстен Вессельманн (Thorsten Wesselmann), исполнительный директор компании, обра-

щая особое внимание на техническую экспертизу и подчеркивая исключительное положение компании L.V. Bohle. «Поэтому мы можем поставлять как стандартные решения, так и разработанные специально с учетом потребностей клиента для серийного производства и непрерывных процессов».

### Компактный модуль грануляции

В компактную установку грануляции интегрированы отдельные элементы гранулятора с высоким усилием сдвига GMA, просеивающие сита BTS для влажных частиц, системы псевдооживленного слоя BFS Bohle, Bohle UniCone BUC®, циклонный сепаратор и просеивающие сита BTS для сухих частиц. Таким образом сам процесс, очистка, контроль, защита от взрывоопасности, концепция зональности и квалификация отлично скоординированы друг с другом в одной машине.

Компактный модуль позволяет существенно минимизировать занимаемое установкой пространство благодаря расположению элементов машины в непосредственной близости друг к другу. Помимо этого можно передавать продукт непосредственно из выхода клапана GMA на всасывающий клапан BFS через трубку из нержавеющей стали. Испытанное и надежное тангенциальное сито также можно интегрировать в эту трубку. Дополнительный спускной клапан встроен в емкость системы псевдооживленного слоя BFS. Таким образом, во время процесса передачу продукта и линии слива не нужно модифицировать.

«По нашему мнению, компактная система является эффективным решением для экономичной и эргономичной оптимизации классического процесса влажной грануляции. Компактные системы устанавливают новые промышленные стандарты благодаря своим многочисленным технологическим преимуществам и логической концепции безопасности», – поясняет г-н Вессельманн.

### Преимущества компактного модуля:

- Гранулятор с высоким усилием сдвига GMA и гранулятор с псевдооживленным слоем BFS установлены в непосредственной близости друг с другом
- Компактность и минимальная высота установки
- Многофункциональное использование для разнообразных технологических процессов
- Для управления двумя машинами используется одна панель управления
- Система очистки WIP гарантирует мойку оборудования за короткое время



Рис. 1. Компактная установка грануляции с системой псевдооживленного слоя BFS и запатентованным процессом Bohle UniCone BUC® устанавливает новые промышленные стандарты



Рис. 2. Одноемкостная система грануляции VMA – многоцелевая установка, объединяющая процессы сушки, грануляции и нанесения покрытия, обеспечивает многочисленные преимущества по сравнению с процессами с нижним и верхним распылением

- Высочайшее качество продукции

### Грануляция в псевдооживленном слое

Системы псевдооживленного слоя используются в фармацевтической промышленности на протяжении многих десятилетий. Смесь первичных частиц сухого порошка прессуют, добавляя водную или спиртовую грануляционную жидкость, содержащую летучий растворитель, который можно удалить в процессе сушки. «Долгое время в системах псевдооживленного слоя доминировал процесс верхнего распыления. Тем не менее преимущества систем с тангенциальными распылительными форсунками все более очевидны, и это все чаще позволяет им заменять грануляторы с верхним распылением», – утверждает г-н Вессельманн.

Поскольку псевдооживленные частицы или гранулы движутся по касательной на относительно небольшой высоте псевдооживления, большой объем расширения не

требуется. Это позволяет уменьшить высоту установки системы, снизить финансовые затраты, а также сократить занимаемую производственную площадь. Еще одним преимуществом тангенциальной конструкции в установках L.V. Bohle, по мнению г-на Вессельманна, является то, что «процесс грануляции, нанесения покрытия и сушки можно выполнять в одной системе без переналадки оборудования».

Компания L.V. Bohle разработала систему псевдооживленного слоя BFS с тангенциальными распылительными форсунками и запатентованную систему Bohle UniCone BUC® – воздухораспределительную решетку со сдвигающимся конусом, которая имеет щели, прорезанные определенным образом; они используются для производства партий массой от 1 до 500 кг. BFS идеально подходит для органических методов, поскольку устойчивость к перепадам давления составляет до 12 бар. Короткое время для трансфера

продукта и эффективная очистка позволяют дополнительно сэкономить время и затраты на производстве. Кроме того, подобная геометрическая конструкция упрощает масштабирование.

Новая разработка – многоцелевой защищенный клапан, расположенный над распределительной решеткой, способствует всасыванию без пыли и дренаж контейнера с продуктом. Г-н Вессельманн считает, что в результате появляются «определенные преимущества в эргономике и очистке, что существенно выделяет системы BFS из ряда других систем грануляции в псевдооживленном слое, существующих на рынке».

### Одноемкостная грануляция

Одноемкостная система грануляции используется в фармацевтической промышленности на протяжении многих десятилетий. Гранулятор VMA объединяет в одной технологической емкости процессы смешивания, влажной грануляции с высоким усилием сдвига и сушки (вакуумная сушка, сушка газовым потоком, микроволновая сушка).

### Преимущества одноемкостных грануляторов:

- Безопасное и надежное производство в закрытой емкости в условиях вакуума
- Высокая производительность процессов смешивания и грануляции (даже при дозе активных веществ <1%)
- Сушка при невысоких температурах
- Небольшая поверхность контакта с продуктом, что обеспечивает простоту эксплуатации и очистки, а также быструю смену продукта
- Эффективное восстановление растворителя за счет охлаждающей воды
- Небольшая площадь занимаемой поверхности

Ассортимент продукции VMA включает классические грануляторы-

смесители с измельчителем и верхним приводом. Две мешалки создают усилие сдвига, разбивают и разрыхляют продукт. Это помогает предотвратить образование комков и гарантирует получение высококачественных гранул. Г-н Вессельманн убежден, что сконструированная в соответствии со стандартами GMP технологическая емкость с двойными стенками является «ключевым элементом машины VMA». Основные узлы машины встроены в крышку гранулятора (верхний привод). Технологическая емкость выгружается с помощью сита конической формы (BTS 200) через выходное отверстие снизу в контейнер (IBC). Очистка в соответствии с рецептом выполняется автоматически. Машина VMA производит партии объемом от 20 до 960 л и может быть установлена во взрывоопасной среде.

### Грануляция с высоким усилием сдвига

При грануляции с высоким усилием сдвига связующая жидкость добавляется к порошкообразным частицам в закрытую емкость, которая оснащена перемешивающими лопастями и измельчителем. Лопасть мешалки с высоким сдвигом и уплотнением гарантирует эффективный процесс грануляции. Формируются плотные гранулы. Измельчитель предотвращает чрезмерное образование комков и распределяет гранулирующую жидкость в продукте.

#### Краткий обзор преимуществ:

- Низкий расход жидкости
- Простая выгрузка
- Закрытая система
- Возможность контролировать время, количество и производительность процесса грануляции
- Легкая очистка и полный слив воды

#### Двухшнековая грануляция

Двухшнековая грануляция (TSG) является признанным методом непрерывной влажной грануляции. Данный метод могут использовать



Рис. 3. Линейка одноемкостных систем грануляции компании L.V. Böhle включает R&D-установки для малых объемов производства, а также системы для его масштабирования

компании в качестве отправной точки для успешного внедрения непрерывного производства фармацевтических продуктов.

Гранулируемый порошок подается на два шнека, которые вращаются в одном направлении внутри цилиндра, тем самым транспортируя материал через технологическую зону и одновременно замешивая и перемешивая продукт.

#### Преимущества двухшнекового гранулятора TSG:

- Короткое время нахождения материала в процессе (<1 мин – несколько секунд)
- Быстрая и эффективная реакция на несоответствие технологическому процессу и качеству
- Небольшая площадь занимаемой поверхности необходимыми машинами и связанных с ним зон в соответствии с требованиями GMP
- Смешивание и грануляция за один этап и в кратчайшие сроки
- Внедрение инструментов для 100% поточного контроля качества

- Отсутствие необходимости выбрасывать целые партии – продукт низкого качества может быть отбракован выборочно
- Реализация планов экспериментальных испытаний в кратчайшие сроки

«Благодаря гибкости и простоте внедрения процесса TSG является совершенной универсальной машиной для непрерывного производства в целях проведения исследований, разработок и собственно производства», – рассказывает г-н Вессельманн о потенциале системы.

#### Сухая грануляция

Непрерывная сухая грануляция является хорошо зарекомендовавшим себя процессом в фармацевтической промышленности на протяжении десятилетий и используется не только для продуктов, чувствительных к влаге или температуре. По сравнению с классическими процессами влажной грануляции здесь не требуются энергоемкие процессы сушки, что экономит

большие инвестиции в системы и производственные помещения и способствует снижению затрат на выпуск партии путем сокращения потребления электроэнергии. Поскольку нет необходимости в сушке продукта, то отпадает необходимость в хранении, экстракции и утилизации растворителей.

Сухие грануляторы позволяют проводить процесс компактирования с высокой производительностью. На одной машине можно производить различные продукты и разные размеры партий.

«Грануляторы серии BRC производства компании L.V. Bohle сочетают в себе высокую производительность и минимальные потери материала. В отличие от

систем конкурентов усилие создается исключительно электро-механически и, таким образом, гарантирует постоянные свойства полотна», – говорит г-н Вессельманн о преимуществах оборудования компании L.V. Bohle. В серии BRC использованы инновационные методы для регулирования усилия уплотнения и толщины полотна. Он равномерно уплотняет материал в диапазоне производительности <math><1 - 400 \text{ кг/ч}</math>. Продуманная конструкция системы упрощает использование и сокращает процедуру сборки.

«Гигиеничный дизайн» и встроенные форсунки, которые входят в стандартную комплектацию, обеспечивают эффективный про-

цесс мойки WIP. Даже при высокой производительности коническое турбо-сито BTS от Bohle и вставки сита аккуратно измельчают полотно в гранулы с желаемым гранулометрическим составом. Г-н Вессельманн считает преимуществом тот факт, что «каждый сухой гранулятор BRC может быть переоснащен другим роторным ситом за считанные минуты, благодаря чему систему можно гибко адаптировать под новый процесс или с учетом требований, предъявляемых к полотну».

Компактор также соответствует требованиям концепции «Качество, закладываемое при разработке» благодаря своей функциональной конструкции, соответствующей требованиям GMP, и возможности использования инструментов PAT. ■



Рис. 4. Серия BRC, в этом примере в сочетании с подъемной колонной, гарантирует постоянные свойства полотна благодаря тому, что усилие создается исключительно электро-механическими средствами

L.V. BOHLE



#### Контактная информация:

**Компания L.V. 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.V. Bohle  
Maschinen +**

**Verfahren GmbH в СНГ**  
Россия, 107076, г. Москва  
ул. Краснобогатырская 89,  
стр.1, оф.447  
Тел.: +7 (495) 280-04-00  
kurako@kurako.ru  
www.kurako.com

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



## «Ключевой ценностью компании U-PACKAGING является сопровождение своих клиентов в их бизнесе», – заявил д-р Джерардо Тенза, генеральный директор U-PACKAGING

**– Доктор Тенза, Ваша компания ступила на путь новой производственной реальности в стране «Большого автоматического оборудования». Расскажите, пожалуйста, о деятельности U-PACKAGING.**

Наша компания была создана в 2014 г. в Болонье, в самом центре так называемой «Упаковочной долины» Италии. Основная миссия U-PACKAGING – разработка и выпуск автоматического оборудования для осуществления первичной и вторичной упаковки.

Компания следует философии «малого» бизнеса. Наши постоянные издержки являются довольно низкими, мы используем рационализированные производственные процессы, а команда, занимающаяся продажами, очень сплоченная. Мы приветствуем совместное сотрудничество с клиентами, а не просто придерживаемся стратегии продаж.

Цель компании U-PACKAGING – предложить клиентам автоматическое упаковочное оборудование, отличающееся своими размерами, используемыми технологиями и возможностями индивидуализации от того, которое изготавливает большинство производителей. Высокий уровень индивидуализации, который трудно предложить крупным игрокам рынка, для нашей компании стал стандартом благодаря результатам системных исследований и разработок, а также внедрению инновационных производственных процессов.

В своей деятельности мы проявляем большую гибкость и универсальность. Работу компании мы моделируем с учетом запросов клиентов, создавая с ними взаимоотношения, основанные

на справедливости, что позволяет нам удовлетворять их потребности, гарантируя при этом эффективность и производственную надежность нашего оборудования.

**– Во что Вы верите и чем любите заниматься?**

Мы считаем, что отличный продукт без его качественной поддержки ничего не стоит. По этой причине компания гарантирует техническую поддержку на протяжении суток в случае остановки машины и в течение двух суток – для оказания несрочной помощи.

Мы изготавливаем машины высокой надежности с простым и доступным техническим обслуживанием.

Считаем для себя принципиальным правилом продолжение сопровождения клиента после продажи оборудования, а также направляем усилия на укрепление постоянного и плодотворного партнерства.

В этом вопросе решающую роль играет служба поддержки клиентов, поскольку она увеличивает ценность продукта и повышает удовлетворенность клиентов.

**– Что предлагает компания и во что инвестирует?**

В этот исторически сложный период, когда личные встречи не всегда возможно организовать в краткие сроки, мы инвестировали в разработку автоматического оборудования с инновационными системами, такими как искусственный интеллект, которые в сочетании с многочисленными датчиками помогают уменьшить количество нарушений готовности к эксплуатации.



Д-р Джерардо Тенза (Dr. Gerardo Tenza), генеральный директор компании U-PACKAGING S.r.l.

Мы инвестируем в развитие технологических инноваций, что позволяет предоставлять современные и эффективные услуги, основанные на профилактическом обслуживании, а именно:

- Круглосуточная поддержка
- Планы технического обслуживания
- Консультационные услуги
- Модернизация
- Эффективное специализированное обслуживание даже дистанционно
- Оптимизация запасных частей.

**– Вы – молодая компания. Как справляетесь в период пандемии COVID-19? Я имею в виду мероприятия, выставки, встречи... Повлияло ли это на возможность людей узнавать о вас?**

Возможно, это покажется странным, но для нас данный период



GALAXY 250: длина машины составляет менее 3 м, производительность – 250 блистеров в 1 мин

стал временем большого роста, исследований и обучения. Мы инвестировали в развитие виртуальной реальности, организовав виртуальный выставочный зал, бесплатные технические вебинары, виртуальный день открытых дверей. В странах СНГ нас представляет компания PEC Project Engineering + Consulting AG, которая даже в эти непростые времена участвует в местных выставках.

**– Пожалуйста, расскажите вкратце о линейке машин производства Вашей компании.**

Наш ассортимент представлен двумя моделями термоформовочных машин, двумя блистерными машинами, двумя горизонтальными картонажными машинами, а также интегрированными системами для печати и инспекции переменных данных.

Философия, определяющая конструкцию наших машин, основана на следующих критериях:

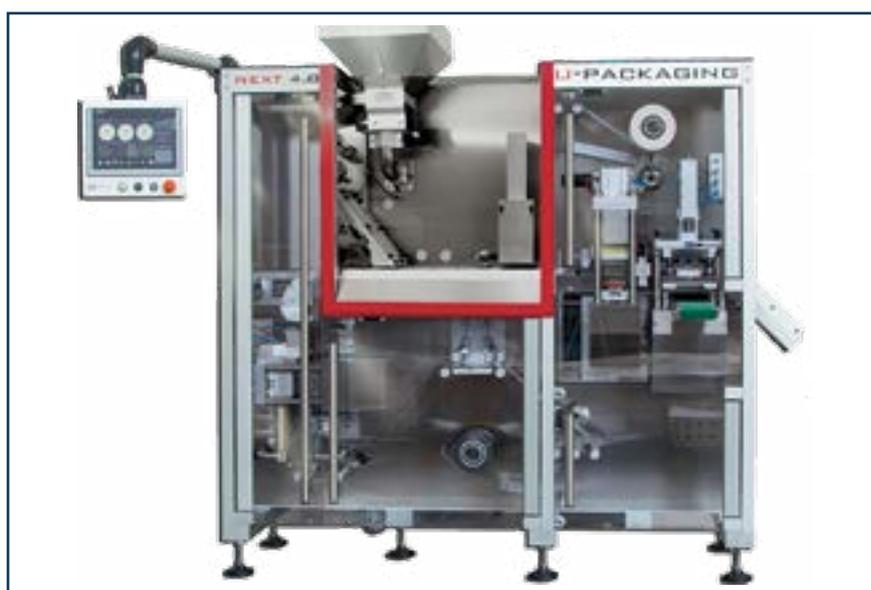
- Небольшие, но мощные: наши машины являются самыми малогабаритными на рынке и имеют

наиболее высокие эксплуатационные характеристики благодаря применению запатентованных технологий и использованию инновационных решений.

- Эстетика: дизайн машин нашего производства отличается совре-

менным и высокофункциональным промышленным стилем.

- Простота эксплуатации: смена формата осуществляется с помощью всего двух инструментов. Человеко-машинный интерфейс оснащен простыми и инту-



NEXT 4.0: самая малогабаритная на рынке машина термоформовки/упаковки в блистеры



**GALAXY 600:** производительность – 600 блистеров в 1 мин

итивно понятными интерфейсами, которые по ощущениям напоминают таковые смартфонов.

- **Эргономика:** легкий доступ ко всем частям машины позволяет легко чистить, а также размещать рулоны с формируемым материалом с помощью подъемника.

Наша блистерная машина NEXT 4.0 является одной из самых малогабаритных термоформовочных машин на рынке (190 x 80 x 159 см) и отлично подходит для производств с ограниченной площадью.

Машина NEXT 4.0 разработана для применения в сфере производства лекарственных средств, биологически активных добавок, препаратов на основе трав и косметики. Кроме того, на ней можно упаковывать капсулы, таблетки, шприцы, флаконы, жидкости, кофейные капсулы и т.д.

NEXT 8.0 – это термоформовочная машина средней производительности для упаковки твердых веществ, жидкостей, шприцев, флаконов и изделий медицинского назначения.

На данном типе машин балконной конструкции и длиной всего 250 или 295 см мы использовали самые передовые технологии, чтобы достичь впечатляющей скорости производства – 180 или 250 блистеров в 1 мин. При этом со-

блюдаем все параметры, которые делают блистерную машину отличной: надежность, безопасность и простота эксплуатации.

Завершает нашу линейку блистерных машин модель GALAXY 600, отличающаяся высокой производительностью (до 600 блистеров в 1 мин), надежностью и небольшими габаритами: длина этой машины составляет чуть более 4 м.

### – А что предлагает Ваша компания в сфере вторичной упаковки?

Покрывают такие потребности наши машины MAK 130 и MAK Smart 150.

Это картонные машины с производительностью до 100 коробок в 1 мин. Они отличаются скоростью работы с материалом разного качества. При том, что качество коробок не всегда имеет один и тот же уровень, MAK 150 способна работать даже с коробками с неравномерной массой и недостаточно качественными загибами благодаря применению специальной технологии обработки коробок. Для подачи листовых вкладышей используем системы GUK, являющиеся эталоном на рынке.

Портфолио продукции компании завершается станциями для печати, а также компактными и «умны-

ми» системами для процесса сериализации. В нашей системе сериализации SST 300, работающей по усовершенствованной технологии RETINAE, мы объединили в одной машине две операции: печать и контроль переменных данных, а также сериализацию.

### – Расскажите, пожалуйста, о сотрудничестве с компанией PEC Project Engineering + Consulting AG.

В связи с необходимостью выхода на столь обширный и сложный рынок, как СНГ и страны Прибалтики, мы приняли решение сделать ставку на партнера, который работает на нем в течение многих лет и имеет значительный опыт в сфере торговли и культуры этого рынка. Размеры компании PEC хорошо гармонируют с нашими потребностями и характеристиками, а тем более – с философией, которой она руководствуется. Данное сотрудничество объединено общими ценностями, направленными на качественное сопровождение наших клиентов в их бизнесе. ■



#### Контактная информация:

**U-PACKAGING S.r.l.**  
Via Torretta 28  
40012 Calderara di Reno (BO)  
Италия  
Тел.: +39 051 438 05 80  
info@u-packaging.com  
www.u-packaging.com

**Наше представительство в странах СНГ:**  
**PEC Project Engineering + Consulting AG**  
Dorfstrasse 26B  
9413 Obereggen  
Швейцария  
Тел.: +41 71 898 82 10  
info@pec-switzerland.com  
www.pec-switzerland.com



## «Шарплекс Фильтры» (Индия) в фармацевтической отрасли

**И**ндийская компания «Шарплекс Фильтры» была создана в феврале 1993 г. с целью производства технологического оборудования для фильтрации – эффективных и экономичных фильтров, используемых на предприятиях химической, фармацевтической и пищевой отраслей промышленности, а также для производства удобрений. Сегодня «Шарплекс» предлагает весьма широкий и продвинутый ассортимент оборудования для фильтрации жидкостей при выпуске фармацевтической продукции.

«Шарплекс Фильтры» располагает современным производственным комплексом в Нью-Бомбее общей площадью 4500 м<sup>2</sup> с новейшими инженерными возможностями, в котором расположен полноценный центр САПР. Комплекс оснащен инновационным оборудованием для проведения тестирования. Производство сертифицировано по ISO, а также соответствует требованиям ЕС, EMS и OHSAS.

В 2020 г. в Индии был увеличен выпуск активных фармацевтических субстанций, в том числе применяемых для производства препаратов от COVID-19. Успех индийской фарминдустрии определяется не только богатым растительным миром и недорогой рабочей силой, но и национальными особенностями патентной системы. Закон о праве на информацию создает баланс в конфиденциальности и доступности. Особо важными являются результаты исследований, проведение которых финансировало государство. Также в достаточной степени развит инжиниринг. Правительство Индии стимулирует местных производителей.

На различных стадиях производства субстанций применяется фильтрация. Экстракты из растений нуждаются в первичной очистке, с помощью которой их осветляют, удаляют нецелевые вирусы, отделяют мелкие взвешенные частицы (ну-

клеиновые кислоты, белковые коллоиды и т.д.) и выделяют бактериальные лизаты. Тонкая финишная очистка выполняет задачу стерилизации раствора, а завершающая фильтрация усредняет и гомогенизирует продукт.

Фильтры производства «Шарплекс» востребованы мировой фармацевтической индустрией. Одним из покупателей продукции является компания TEVA. «Шарплекс Фильтры» (Индия) производит широкий спектр оборудования для предприятий фармацевтической промышленности, в частности:

- свечные фильтры для отфильтровывания катализаторов гидрирования и отделения активированного угля. Производительность обеспечивает площадь фильтрации до 200 м<sup>2</sup>. Чистота фильтрата зависит от проницаемости полипропиленовых рукавов, надеваемых на свечи;
- картриджные (патронные) фильтры используют для полировочной очистки, для стерилизации (поры 0,2 мкм). Корпус патронных фильтров со сменными элементами различных типов изготавливают из коррозионностойкого сплава. Сменные элементы бывают многоцветного или одноразового использования. Сменные элементы однократного использования: полипропиленовые, сформованные, гофрированные, с обмоткой. Сменные элементы многократного использования: нержавеющая сталь, арматурная сетка. Конструкция – рамная;
- центрифуги для разделения материалов в зависимости от плотности. Трубчатые сепараторы «Шарплекс» – высокоскоростные центрифуги со сплошными стенками, обеспечивающие непрерывную сепарацию двух несмешивающихся жидкостей с разной плотностью. Центрифуги также используют для выделения из жид-



*Sparkler фильтр для стерилизации или отделения активированного угля*

костей небольшого количества примесей. Особо следует отметить качество полировки внутренних поверхностей центрифуги;

- фильтр с горизонтальными пластинами закрытый (Sparkler) применяют для полировочной фильтрации (стерилизации) и отделения угля. Фильтр Sharplex Horizontal Plate Closed используют только для небольших партий субстанций. Рабочие элементы – поглощательные пластины. Доступны модели GMP & ZERO HOLD UP. Варианты типоразмеров: 8", 14", 18", 24", 33". Материалы конструкции: SS304, SS316, ПП, PVDF, Hastelloy, Monel и др. Очищенный фильтрат содержит частицы размером до 5 мк. ■



### Контактная информация:

**Андрей Корчёмкин,**  
представитель компании  
**Sharplex Filters (India) Pvt. Ltd**  
info@sharplexfilters.ru  
шарплексфильтры.рф  
#шарплексфильтры  
+79 219 324 328  
sales@sharplexfilters.com  
www.sharplex.com  
+919 820 029 829





## Капсульные фильтры производства «Технофильтр» для биофармацевтической промышленности

А.В. Тарасов, С.А. Тарасова, А.А. Подолец, А.В. Кротов

**А**ктуальность использования фильтрующих элементов в виде готовых капсульных систем во многих случаях способствует повышению эффективности фильтрации и имеет ряд существенных преимуществ:

- капсульные фильтры – это готовые к применению безопасные комплекты системы, удобные в обслуживании и монтаже;
- используются без установки стального фильтродержателя, поэтому не требуют затрат для приобретения стального корпуса и дополнительных принадлежностей для его подключения;
- избавляют от необходимости проводить длительную отмычку и другие манипуляции, которые требуются при использовании стационарных фильтродержателей;

- не содержат металлических частей, поэтому идеально подходят для растворов, чувствительных к металлу;
- позволяют легко масштабировать и оптимизировать процесс фильтрации по параметру экономичности, подбирая капсулу необходимой производительности, микронного рейтинга и комбинации материалов;
- имеют широкую химическую совместимость;
- выдерживают многократное автоклавирование;
- могут быть подвергнуты однократной стерилизации (обработка этиленоксидом) и поставляются в стерильном виде.

Учитывая растущий интерес и требования биофармацевтической отрасли, предъявляемые к инкапсулированным системам, а также основываясь на опыте производства

и использования капсул предыдущих модификаций, специалисты Научно-производственного предприятия (НПП) «Технофильтр» разработали новую конструкцию капсульного фильтра, расширив ассортимент данных изделий по площади фильтрующей поверхности и видам подсоединений.

При производстве капсул в новом исполнении специалисты компании поставили перед собой задачу оптимизировать изделие для высокочастотной скоростной фильтрации при низких дифференциальных давлениях, усилив конструкцию корпуса и снабдив капсульный фильтр удобными и надежными подсоединениями.

Сегодня НПП «Технофильтр» предлагает два вида готовых к подключению систем:

**Миникапсулы** с фильтрующей поверхностью до 0,07 м<sup>2</sup> для фильтрации малых объемов жидкостей и газов, для подбора и масштаби-

рования, а также в качестве замены фильтровальных и капсулированных дисков.

**Стандартные капсульные фильтры** с фильтрующей поверхностью от 0,15 до 4 м<sup>2</sup> для фильтрации растворов в объеме от 10 л и более на основе фильтроэлементов стандартного типа высотой 60 (2,5"), 125 (5"), 250

(10"), 500 (20"), 750 (30") и 1000 (40") мм.

Капсульный фильтр – это готовый к использованию комплектный неразъемный фильтр, представляющий собой стандартный (или мини-) фильтропатрон, термически впаянный в полипропиленовый корпус. Практически это готовая фильтрационная система, являю-

щаяся альтернативой фильтрам в корпусе из нержавеющей стали, для многих сфер применения.

Новые капсульные фильтры имеют высокопрочный, устойчивый к повышенным температурам герметичный полипропиленовый корпус, позволяющий выдерживать рабочее давление до 6 бар. Надежную герметизацию капсулы в системе



**Компания ООО НПП «Технофильтр»** в очередной раз приняла участие в выставке Pharmtech&Ingredients-2020, которая прошла в Москве. Как и прежде, на нашем стенде можно было получить профессиональную консультацию специалистов. На стенде «Технофильтр» были представлены: широкий ассортимент выпускаемых фильтрующих элементов для микрофильтрации жидкостей и газов различных типов (фильтрующие патроны, капсульные и миникапсульные фильтры для стерилизующей и осветляющей фильтрации лекарственных препаратов); новая линейка капсульных элементов с улучшенными эксплуатационными характеристиками; одно- и многоместные фильтродержатели для организации процесса фильтрации; приборы контроля целостности мембранных фильтрационных систем TechnoCheck®-2, TechnoCheck®-3 и TechnoCheck®-3+ новой модификации. Кроме того, «Технофильтр» предлагает услугу по валидации процесса стерилизующей фильтрации, реализуемую на фармацевтических предприятиях РФ и прошедшую проверку валидационных органов.

Дружный коллектив компании ООО НПП «Технофильтр» благодарит своих клиентов и партнеров за проявленный интерес к ее продукции и оказанное доверие. С нетерпением ждем вас в следующем году.

обеспечивают быстроразъемные клемповые соединения. Капсулы снабжены двумя вспомогательными штуцерами для быстрого подвода и отвода воздуха из корпуса, а также его опорожнения.

Изделия могут быть поставлены в комплекте с ответными штуцерами из полипропилена для шланга диаметром 12 или 30 мм.

На каждое изделие при производстве наносится буквенно-цифровая маркировка и маркировка с помощью QR-кода. Маркировка содержит идентификационные сведения об изделии, что позволяет при считывании информации с помощью сканера штрих-кода автоматизировать ввод данных оператором на месте эксплуатации в собственную базу. Кроме того, во время работы с прибором для тестирования фильтров на целостность TechnoCheck®-2, TechnoCheck®-3 или TechnoCheck®-3+ можно автоматически переносить данные о фильтре в соответствующие информационные поля памяти прибора при программировании теста на целостность.

Маркировка позволяет точно и безошибочно идентифицировать и отслеживать каждый капсульный фильтр на протяжении всего технологического процесса, тем самым повышая общую безопасность производства.

Капсулы укомплектованы различными фильтрационными материалами, что дает возможность использовать их на разных стадиях производственного процесса – от предфильтрации до стерилизующей фильтрации. Широкий ассортимент капсульных фильтров позволяет легко оптимизировать технологические процессы фильтрации путем выбора необходимого фильтра или комбинации фильтров.

Для решения задач фильтрации жидких сред, в том числе для стерилизующей фильтрации, выпускается широкий ассортимент капсульных фильтров на основе полимерных мембран из полиэфирсульфона (КФМ.ПС) и нейлона (КФМ.К). Для удаления бактери-

альных эндотоксинов в целях получения апиrogenной воды и водных растворов производятся капсульные фильтры КФМ.К+ на основе специальной мембраны из нейлона с Z-потенциалом.

Для стерильной аэрации ферментеров, емкостей, биореакторов в качестве фильтров дыхания, а также для стерилизующей фильтрации воздуха и сжатых газов, которые входят в критический контакт с продуктом, предназначены капсулы на основе гидрофобных мембран из фторопласта PTFE (марка КФМ.Ф4).

Кроме того, компания выпускает целый ряд капсульных фильтров на основе различных гофрированных волоконных нетканых материалов, сеток из нержавеющей стали и стеклокартонов для снижения микробиологической нагрузки и проведения предварительной фильтрации.

Для фармбиотехнологий идеально подходит капсульный фильтр как одноразовое изделие на одну производственную партию. Возможность многократного автоклавирования увеличивает продолжительность срока службы капсульного фильтра до полной выработки ресурса всей фильтрационной поверхности.

Капсульные фильтры особенно эффективны для критических применений, когда необходимы фильтрация индивидуальных партий лекарственного средства и сведение к минимуму потерь продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя.

Таким образом, капсульные фильтры могут быть использованы как на стадии разработки процесса, так и для пилотных и полномасштабных промышленных производств при низких операционных затратах.

При выборе технологической схемы для конкретного препарата необходимо учитывать объем партии продукта, физико-химические свойства фильтруемой среды и материалов капсульного фильтра, площадь фильтрующей поверхно-

сти капсулы, скорость фильтрации, дифференциальное давление и бактериальную нагрузку. Именно правильно выбранные технологические режимы фильтрации позволяют обеспечить высокий ресурс фильтров и повысить экономическую эффективность технологии производства препарата.

Все изделия изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 в условиях «чистых помещений» (классы чистоты С и D согласно стандартам GMP), прошли необходимые внутренние испытания и соответствуют требованиям утвержденной в ООО НПП «Технофильтр» нормативно-технической документации.

Капсульные фильтры для жидкостей отмыты в режиме протока высокоочищенной деионизованной водой. Все мембранные капсульные фильтры проходят 100% контроль на целостность с использованием приборов для автоматического контроля и укомплектованы индивидуальными сертификатами качества, содержащими информацию о проведенных валидационных испытаниях, что гарантирует потребителю надежную и эффективную работу изделия.

Система менеджмента качества ООО НПП «Технофильтр» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO9001:2015) и обеспечивает высокий уровень качества выпускаемых капсульных фильтров. ■



#### Контактная информация:

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





**АНАЛИТИКА  
ЭКСПО**



a Hyve event

19-я Международная выставка  
лабораторного оборудования  
и химических реактивов

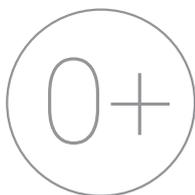
**13–16.04.2021**

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»



[analitikaexpo.com](http://analitikaexpo.com)

**Забронируйте стенд**



# ЛАБ СЕРВІС

## adrona



## mdi

Membrane Technologies



## IKA



## Bio-Optica

Improving Pathology



## Компанія ТОВ «Лаб-Сервіс» – провідний український постачальник лабораторного, медичного обладнання та витратних матеріалів

**Т**ОВ «Лаб-Сервіс» є провідним українським постачальником лабораторного та медичного обладнання і витратних матеріалів відомих світових брендів.

Компанія пропонує сучасні та доступні комплексні рішення для вирішення практично будь-якого завдання в таких сегментах, як медицина, лабораторні дослідження, фармакологія, ветеринарія, хімія, біологія тощо.

«Лаб-Сервіс» успішно працює на українському ринку з 2016 р. За цей час компанія досягла значних результатів і вже широко відома в Україні як потужний і надійний партнер, що має великі можливості, надає найкращі умови та якісний сервіс.

«Лаб-Сервіс» ставить перед собою амбітні цілі: сприяти покращанню якості та підвищенню професійності лабораторної галузі України, впровадженню сучасних технологій у медицині, фармакології, сільському господарстві, промислового виробництва.

На сьогодні компанія постачає лабораторне, медичне обладнання і витратні матеріали на такі відомі об'єкти, як АТ «Фармак», ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА», Корпорація «Юрія-Фарм», мережа медичних лабораторій CSD, КП «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», КП «Криворізька інфекційна лікарня № 1», список яких постійно розширюється.

### КЛЮЧОВІ ПЕРЕВАГИ СПІВРОБІТНИЦТВА

#### З «ЛАБ-СЕРВІС»:

1. Ми орієнтовані на довготривале комплексне співробітництво: застосовуємо індивідуальний підхід для задоволення потреб кожного клієнта, пропонуємо найкращі комерційні та організаційні умови.
2. Якість будь-якої продукції від «Лаб-Сервіс» є стабільно високою.
3. Для швидкої реакції на потреби клієнтів «Лаб-Сервіс» має великий склад обладнання, витратних матеріалів, запасних частин та агрегатів, а також власний спеціалізований транспорт.
4. Компанія імпортує навіть рідкісні та непоширені позиції.



5. Ми приділяємо велику увагу гарантійному та після-гарантійному обслуговуванню. Наша сервісна служба є однією з кращих в Україні.

«Лаб-Сервіс» надає широкий спектр послуг: продаж обладнання, його гарантійне та після-гарантійне обслуговування, забезпечення оригінальними запасними частинами та витратними матеріалами.

#### КОМПАНІЯ ПРОПОНУЄ:

- Системи підготовки та очищення води **Adrona**.
- Мембранні технології, засоби для промислової та лабораторної фільтрації **mdi**.
- Обладнання для гістологічних лабораторій та секційних залів, реагенти, скельця, ємності для транспортування біопсії **Bio-Optica**.
- Лабораторні дозатори та інше обладнання **IKA**.
- Криогенне обладнання **MVE (Chart)**.
- Біотехнології та послуги, які просувають та прискорюють розробку та виробництво терапевтичних засобів **Cytiva (GE Healthcare)**.
- Пластикові вироби для лабораторій та медичних закладів **Ratiolab**.
- Обладнання для проведення клініко-діагностичних та мікробіологічних досліджень **ERBA Mannheim**.
- Системи фільтрації, комплектуючі до систем криозберігання **LEISTUNG**. ▣

#### 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

[www.lab-service.ua](http://www.lab-service.ua)



**cytiva**



**ratiolab**  
disposables for sciences



**Erba**  
Mannheim



**LEISTUNG**  
Powered by Excellence



# Сравнительный анализ Kollicoat® IR и ПВП в процессе влажной грануляции в псевдооживленном слое

Торстен Агнезе<sup>1</sup>, Торстен Цех<sup>1</sup>, Анита Рютцлер<sup>2</sup>, Катарина Муффлер<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> Прикладная лаборатория, Инноджет Херберт Хюттлин (Штайнен, Германия)

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com



## Введение

Согласно результатам многочисленных исследований установлено, что пленкообразующий полимер немедленного высвобождения Kollicoat® IR (привитый сополи-

### Kollicoat® IR

Настоящий мультиталант

- Надежность и эффективность процесса нанесения покрытия благодаря низкой вязкости полимерного раствора
- Вследствие высокой эластичности полимерного покрытия идеально подходит для наслоения лекарств
- Высокая стабильность рецептур с чувствительными к кислороду лекарственными средствами в результате отсутствия пероксидов в полимере

### 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 ноу-хау позволяет вам создавать уникальные рецептуры с добавленной стоимостью.

**Больше информации представлено на сайте [www.pharma.basf.com](http://www.pharma.basf.com)**

**Для запроса образцов свяжитесь с нами по адресу: [pharma-solutions-rus@basf.com](mailto:pharma-solutions-rus@basf.com)**

мер поливинилового спирта и полиэтиленгликоля, ПВС-ПЭГ) является отличным влажным связующим веществом [1]. В данном исследовании изучено влияние скорости распыления и длительности процесса на эффективность Kollicoat® IR и поливинилпирролидона (ПВП) в качестве влажного связующего вещества.

Поскольку различные компоненты гранул обладают широким спектром свойств, необходимо было выбрать три образцовых наполнителя с разным поведением в процессе грануляции.

### Материалы и методы

В исследовании применяли следующие влажные связующие: Kollidon® 25 (ПВП K25), Kollidon® 90 F (ПВП K90) и Kollicoat® IR (ПВС-ПЭГ) – все производства компании BASF.

Для изучения влияния наполнителя на процесс грануляции использовали три образцовых вспомогательных вещества с различными свойствами: кальция фосфат

безводный двухосновный (DI CAFOS A60, CFB), микрокристаллическую целлюлозу [МКЦ] (Avicel® PH-101, FMC) и лактозы моногидрат (GranuLac® 200, Meggle).

### Оборудование

Используемое оборудование состояло из установки грануляции в псевдооживленном слое VENTILUS 2,5 (INNOJET Herbert Hüttlin) с емкостью продукта IPC 1 и форсункой IRN 2.

Характеристики гранул определяли с помощью воздушоструйной просеивающей машины LPS 200 (Rhewum) и набора сит (Retsch AS 200).

### Состав рецептур

Во всех исследованиях концентрация связующего раствора всегда составляла 8% по массе, содержание полимера – 1,5, 3,0 и 5,0% относительно массы сухих гранул. Размер серии во всех случаях был 250 г.

### Грануляция

Грануляцию проводили при потреблении входящего воздуха

**Таблица 1.** Скорость распыления, необходимая для нанесения определенного количества связующего вещества

Содержание связующего вещества, %	Скорость распыления, г/мин	Длительность процесса, мин
<b>НЕИЗМЕННАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРОЦЕССА</b>		
1,5	3,1	15
3,0	6,3	15
5,0	10,4	15
<b>НЕИЗМЕННАЯ СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ</b>		
1,5	6,3	7,4
3,0	6,3	15
5,0	6,3	24,8

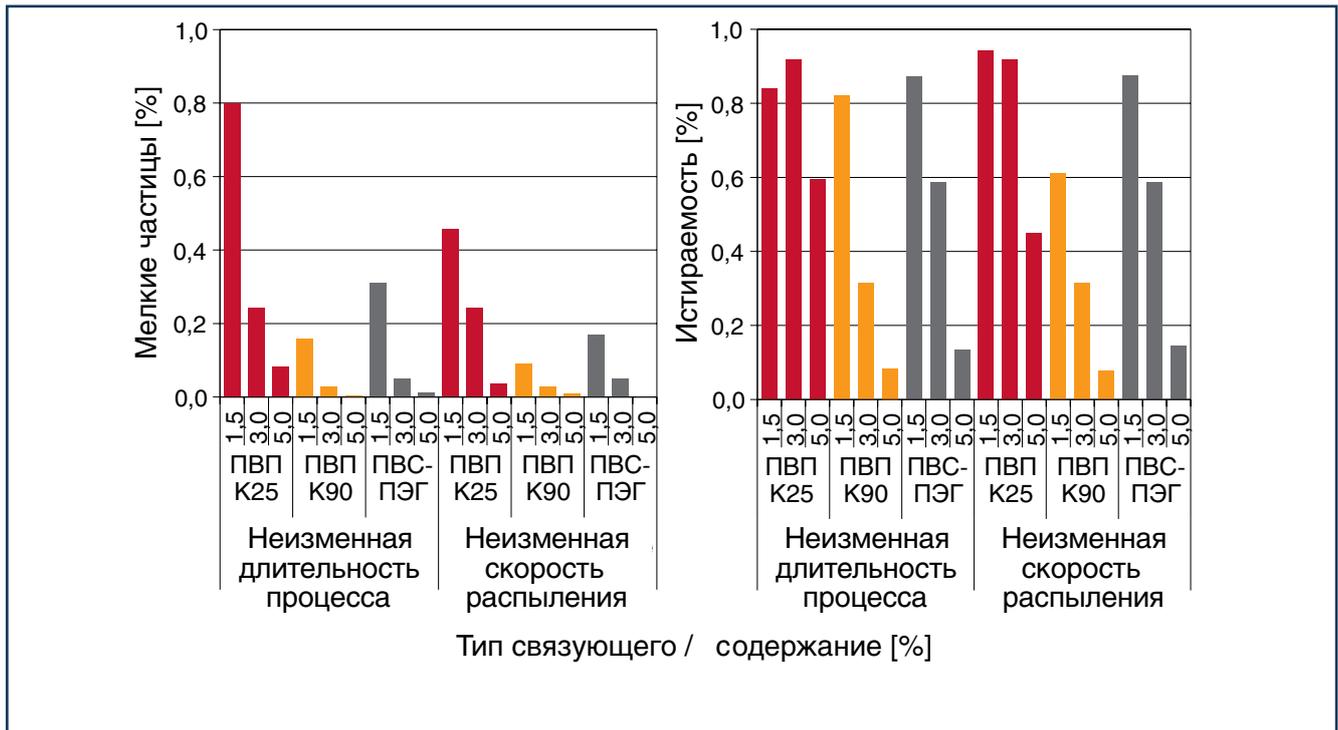


Рис. 1. Влияние типа и содержания связующего вещества на содержание мелких частиц и истираемость при использовании кальция фосфата безводного двухосновного в качестве наполнителя

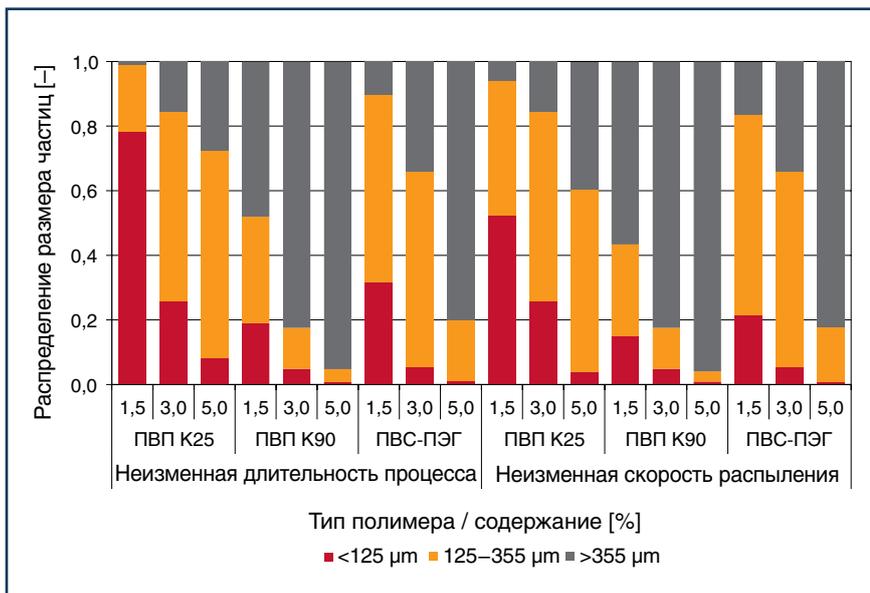


Рис. 2. Влияние типа и содержания связующего вещества на РРЧ при использовании кальция фосфата безводного двухосновного в качестве наполнителя

на уровне 30 – 45 м<sup>3</sup>/ч. Поскольку концентрация полимера в используемых связующих растворах была одинаковой, для достижения требуемого содержания связующего вещества в конечных гранулах необходимо было поддержи-

вать на постоянном уровне либо скорость распыления, либо длительность процесса (таблица 1). Температуру продукта удерживали в пределах 28 – 35 °С путем регулирования температуры входящего воздуха.

### Анализ свойств гранул

Количество остаточных мелких частиц и истираемость гранул определяли с помощью стандартной воздушоструйной просеивающей машины [2]. Количество неагломерированных частиц и истираемость гранул определяли с использованием сита с размером ячейки 125 мкм. Дополнительно выполняли стандартный ситовой анализ. Результаты разделили на три категории в зависимости от размера частиц: крупные (>355 мкм), средние (125 – 355 мкм) и мелкие (<125 мкм).

### Результаты и обсуждение

#### Наполнитель: кальция фосфат безводный двухосновный

Поскольку данный материал можно считать инертным, свойства гранул зависят от типа связующего вещества. В частности, при использовании сильных связующих Kollidon® 90 F и Kollicoat® IR в высоких концентрациях снижение скорости распыления оказывает незначительное влияние на истираемость (рис. 1). Кроме того, в

условиях неизменной длительности процесса при концентрации полимеров 1,5% содержание мелких частиц повышалось.

Эти результаты были подтверждены данными распределения размера частиц (РРЧ), приведенными на рис. 2. Как правило, высокая скорость распыления при низкой концентрации связующего вещества приводит к снижению содержания мелких частиц. В связи со значительной истираемостью гранулы подвергаются дроблению под влиянием механического напряжения, возникающего в течение длительного и более сухого процесса. Это было присуще всем трем связующим веществам.

Наиболее сбалансированное РРЧ достигнуто путем добавления только 1,5% Kollicoat® IR при высокой скорости распыления, в то время как гранулы с Kollidon® 90 F во всех случаях содержали значительную долю крупных частиц (рис. 2).

### Наполнитель: микрокристаллическая целлюлоза

В связи с высокой водопоглощаемостью МКЦ нуждается в более продолжительном процессе для образования крупных гранул. Установлено, что только 7,5 мин процесса грануляции недостаточно для равномерного распределения связующего вещества. В целом очевидно, что получаемые гранулы, независимо от параметров процесса, обладают малыми размерами и высокой истираемостью. Данное явление неизбежно возникает даже при большей длительности процесса (рис. 3).

Гранулы на основе Kollidon® 90 F обладают более низкой истираемостью по сравнению с другими связующими веществами, что подтверждено результатами анализа РРЧ (рис. 4). Наиболее сбалансированное РРЧ достигнуто при 3,0% концентрации Kollidon® 90 F, в то время как даже при 5,0% содержании

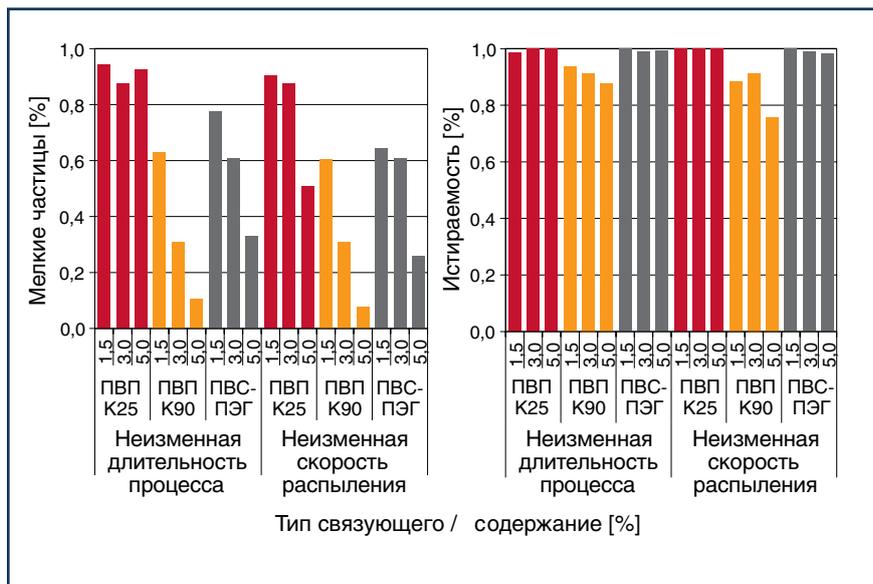


Рис. 3. Влияние типа и содержания связующего вещества на содержание мелких частиц и истираемость при использовании МКЦ в качестве наполнителя

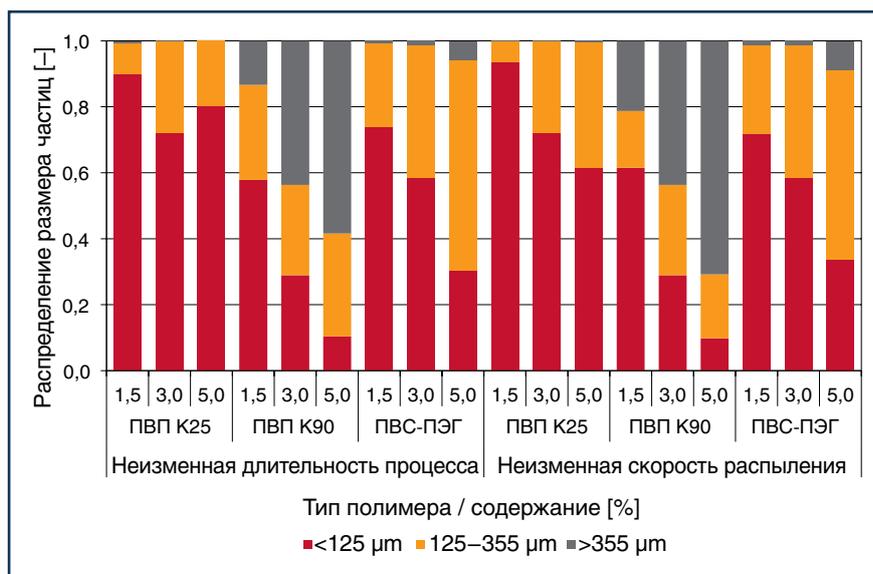


Рис. 4. Влияние типа и содержания связующего вещества на РРЧ при использовании МКЦ в качестве наполнителя

Kollicoat® IR в основном наблюдали образование средних и мелких частиц независимо от параметров процесса.

Kollidon® 25 не является эффективным связующим веществом для данного материала в связи с невозможностью грануляции частиц и немедленным дроблением получаемых гранул вследствие их высокой истираемости.

### Наполнитель: лактоза

Растворимость лактозы в воде свидетельствует о благоприятном воздействии данного наполнителя на связующий эффект изучаемых связующих веществ.

Однако при сравнении свойств гранул на основе кальция фосфата безводного двухосновного и лактозы данное воздействие было едва заметным (рис. 5).

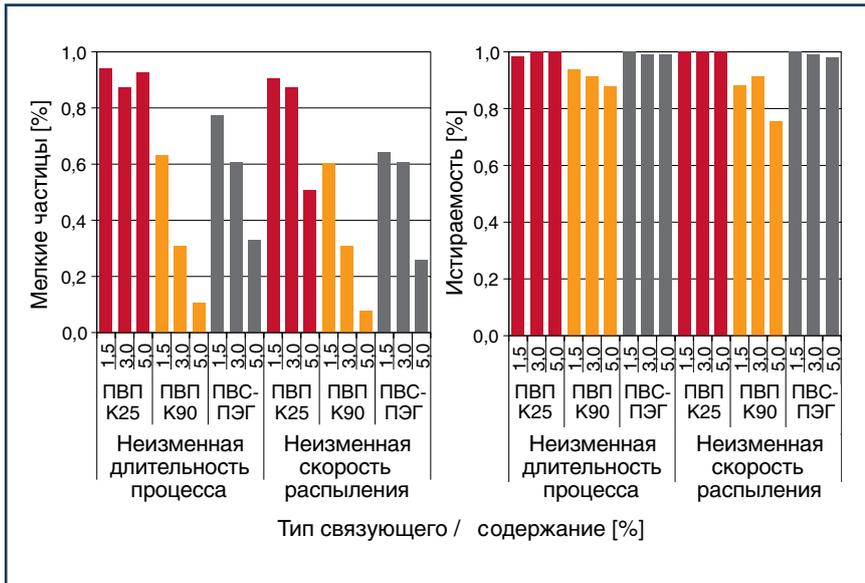


Рис. 5. Влияние типа и содержания связующего вещества на содержание мелких частиц и истираемость при использовании лактозы моногидрата в качестве наполнителя

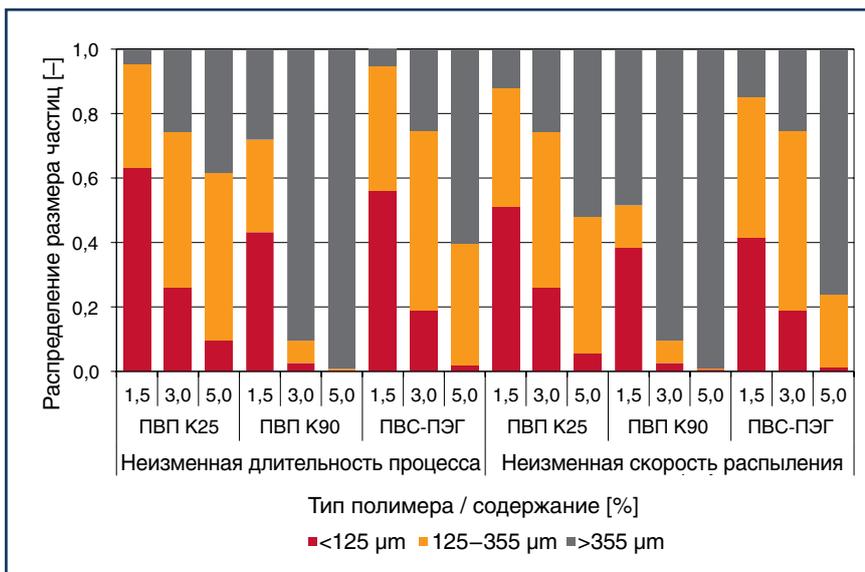


Рис. 6. Влияние типа и содержания связующего вещества на РРЧ при использовании лактозы моногидрата в качестве наполнителя

Таким образом, результаты исследования указывают на то, что сбалансированное РРЧ достигается при использовании 3,0% как Kollidon® 25, так и Kollicoat® IR (рис. 6).

### Заключение

Данное исследование доказало, что Kollidon® 25 и Kollicoat® IR способствуют образованию гранул со сбалансированным РРЧ. Однако с точки зрения истираемости Kollicoat® IR образует более крепкие гранулы.

Kollidon® 90 F проявил себя как наиболее сильное связующее вещество даже при низких концентрациях, приводя к образованию крупных частиц, которые обладают высокой прочностью независимо от типа наполнителя. Таким образом, Kollidon® 90 F проявил себя как наилучшее связующее вещество для грануляции набухающих наполнителей (например, МКЦ). С другой стороны, гранулы на основе растворимых или инертных наполнителей могут оказаться слишком крепкими и крупными для дальнейшего использования (например, в процессе таблетирования).



### 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. Kolter K. Binding properties of the new polymer Kollicoat® IR; AAPS Annual Meeting and Exposition; Nov. 10 – 14, 2002; Toronto, Canada.
2. Agnese T., Mittwollen J.-P., Kolter K., Herting M.G. An Innovative Method to Determine the Strength of Granules; AAPS Annual Meeting and Exposition; Nov. 16 – 20, 2008; Atlanta, Georgia, U.S.A.

## Расширение портфеля продукции компании JRS Pharma в 2020 году

**JRS Pharma** с достоинством прошла 2020 год, несмотря на глобальный кризис, вызванный пандемией COVID-19. Компания нарастила выпуск и поставки традиционных продуктов, востребованных у производителей лекарственных средств, и препаратов, применяемых в ветеринарии, таких как микрокристаллическая целлюлоза и продукты на ее основе (связующие вещества (**VIVAPUR®** и **EMCOCEL®**); загустители и стабилизаторы (**VIVAPUR® MCG**); высокофункциональные вспомогательные вещества (**PROSOLV® SMCC**); функциональные наполнители – порошкообразная целлюлоза (**ARBOCEL®**); смазывающие вещества (**PRUV®**);

дезинтегранты (**EXPLOTAB®**, **VIVASTAR®** и **VIVASOL®**); пленочные покрытия (**VIVACOAT®**) и декстраты (**EMDEX®**) – идеальный выбор для жевательных и растворимых таблеток. Кроме того, **JRS Pharma** выпустила на рынок новые продукты.

### Линейка продуктов **VIVAPHARM® Povidone**

С каждым годом к вспомогательным веществам для производства таблеток предъявляются все более жесткие требования: они должны обеспечивать необходимые физико-технологические свойства, влиять на растворимость субстанций, участвовать в

создании сложных структур для модифицированного высвобождения активных компонентов. Для улучшения связывания лекарственных субстанций (АФИ) со вспомогательными веществами добавляют компоненты, которые при заполнении межчастичных пространств увеличивают площадь контактируемых поверхностей. Такими свойствами обладают поливинилпирролидоны (ПВП). Преимуществами использования повидонов/поливидонов являются легкая растворимость в воде и спирте, а также способность улучшать растворение и биодоступность лекарственных веществ за счет образования водорастворимых комплексов.

Дочернее предприятие компании **JRS Pharma** в Китае – **Star-Tech & JRS Specialty Products Co., Ltd. (SSP)** – было создано

Продукт	Функция	Сфера применения			
		Влажная грануляция	Сухая грануляция	Прямое прессование	Экструзия горячего расплава
<b>VIVAPHARM® PVP K25</b>	Связующее для влажной грануляции	+++ Классическое связующее для влажной грануляции 4-7%	-	-	+ Стабилизирует аморфные субстанции в твердых дисперсиях/растворах
<b>VIVAPHARM® PVP K30</b>	Связующее для влажной грануляции	+++ Классическое связующее для влажной грануляции 2-5%	-	-	+ Стабилизирует аморфные субстанции в твердых дисперсиях/растворах
<b>VIVAPHARM® PVP/VA64</b>	Связующее вещество	+ Влажная грануляция чувствительных к влаге АФИ При 2-5%	++ Подходящее связующее для компактирования при 2-8%	+++ Превосходное связующее для прямого прессования при 2-10%	+++ Оптимальная полимерная матрица для экструзии горячего расплава
<b>VIVAPHARM® PVPP XL</b>	Супердезинтегрант	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Супердезинтегрант для всех составов таблеток с немедленным высвобождением при 1-5%.</li> <li>• Не образует гель в концентрации до 10%.</li> <li>• Увеличенный размер частиц и повышенная пористость способствуют быстрому достижению капиллярного эффекта и набуханию</li> </ul>			
<b>VIVAPHARM® PVPP XL-10</b>	Супердезинтегрант	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Супердезинтегрант для всех составов таблеток с немедленным высвобождением при 1-5%.</li> <li>• Не образует гель в концентрации до 10%.</li> <li>• Увеличенный размер частиц и повышенная пористость способствуют быстрому достижению капиллярного эффекта и набуханию.</li> <li>• Мелкие частицы – пригодность для рецептур ODT и жевательных таблеток при 1-5%.</li> </ul>			

специально для удовлетворения потребностей клиентов во вспомогательных веществах на основе производных винилпирролидона. Все производственные серии семейства повидонов **VIVAPHARM® Povidone Family** проходят строгий контроль качества как на производстве, так и в специальном аналитическом центре в Германии и полностью соответствуют действующим изданиям Ph.Eur., USP/NF и

JP/JPE. Основное отличие **VIVAPHARM® Povidone** от продукции конкурентов заключается в наиболее низком содержании пероксидов, что является результатом применения эргономичной упаковки на основе этиленвинилового спирта (EVON). Благодаря такой упаковке повидоны **VIVAPHARM® Povidone** сохраняют заявленные характеристики в течение длительного времени.



Rettenmaier Natural Fiber Manufacturing Co., Ltd., Завод в Китае

Микрокристаллическая целлюлоза VIVAPUR® EMCOCEL®					
Микрокристаллическая целлюлоза ("Microcrystalline Cellulose" по Ph. Eur., NF, JP, E 460(i)), FCC					
Сорт с высушиванием потоком воздуха	Сорт с высушиванием распылением	Средний размер частиц по методу лазерной дифракции [мкм]	Насыпная плотность [г/мл]		Основная область применения
			VIVAPUR®	EMCOCEL®	
VIVAPUR® 105		15	не более 0,26		Марка со сверхтонкой степенью измельчения. Создает приятное ощущение во рту, умеренно маскирует горькие вкусы и улучшает эффективность отдушек.
VIVAPUR® 101	EMCOCEL® 50 M	65	0,26-0,31	0,25-0,37	Стандартная марка микрокристаллической целлюлозы, хорошо подходит для влажной грануляции. Хорошая прессуемость. Доступен также и HEWETEN® 101.
VIVAPUR® 103		65	0,26-0,31		Аналог марки МКЦ 101/50M, отличающийся очень низким содержанием влаги (<1,5% вместо 3%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.
VIVAPUR® 301		65	0,35-0,46		Аналог марки МКЦ 101, с увеличенной насыпной плотностью и улучшенной сыпучестью.
VIVAPUR® 102	EMCOCEL® 90 M	130	0,28-0,33	0,25-0,37	Стандартная марка микрокристаллической целлюлозы со средним размером частиц. Подходит для большинства активных компонентов. Рекомендуется для прямого прессования. Хорошая сыпучесть и высокая прессуемость. Доступен также и HEWETEN® 102.
VIVAPUR® 112	EMCOCEL® XLM 90	130	0,30-0,36	0,25-0,37	Аналог марки МКЦ 102/90M, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.
VIVAPUR® 302	EMCOCEL® HD 90	130	0,35-0,50	0,38-0,50	Аналог марки МКЦ 102/90M, с увеличенной насыпной плотностью и улучшенной сыпучестью. Хорошо подходит для высокоскоростного таблетирования и для работы с активными компонентами с высокой насыпной плотностью.
VIVAPUR® 102SCG	EMCOCEL® 90 M COARSE	170/175	0,28-0,34	0,25-0,37	Крупнозернистая, МКЦ для прямого прессования
Инновационная марка микрокристаллической целлюлозы для прямого прессования					
VIVAPUR® 12		180	0,30-0,36		Крупнозернистая микрокристаллическая целлюлоза, сочетающая хорошую прессуемость и высокую связывающую способность с превосходной сыпучестью. Позволяет достичь хорошей однородности даже при работе с низкими концентрациями тонкоизмельченных АФИ.
VIVAPUR® 14		170	0,32-0,40		Аналог марки МКЦ 12, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.
	EMCOCEL® LP 200	220		0,20-0,37	Крупнозернистая микрокристаллическая целлюлоза, сочетающая хорошую прессуемость и высокую связывающую способность с превосходной сыпучестью. Обеспечивает хорошую однородность с активными компонентами в малых концентрациях.
VIVAPUR® 200		250	0,31-0,37		Марка крупнозернистой микрокристаллической целлюлозы с хорошей сыпучестью для прямого прессования. Доступен так же и HEWETEN® 200.
VIVAPUR® 200 XLM		250	0,33-0,40		Аналог марки МКЦ 200/ LP 200, с очень низким содержанием влаги (<1,5%) для применения с активными компонентами, чувствительными к воздействию влаги.

## Основная линейка продуктов VIVAPHARM® Povidone:

- **VIVAPHARM® PVP K30** и **VIVAPHARM® PVP K25** (повидон) – классическое вспомогательное вещество для влажной грануляции, используемое в качестве связующего компонента.
- **VIVAPHARM® PVP/VA 64** (коповидон) – идеальное связующее вещество для таблеток, применяемое во всех технологиях обработки, включая экструзию горячего расплава.
- **VIVAPHARM® PVPP XL** и **VIVAPHARM® PVPP XL-10** (кросповидон) – супердезинтегранты для широкого применения.

Все продукты сертифицированы на отсутствие аллергенов (глютен, соя, молоко, лактоза и т.д.), добавок (сахара, жирные кислоты, углеводы, гормоны, витамины и др.), металлических катализаторов, микотоксинов, антибиотиков, оксидантов и др. и являются фармацевтически чистыми. В 2017 г. компания StarTech & JRS Specialty

Products Co., Ltd. (SSP) получила сертификат **EXCI Pact**.

На протяжении 2020 г. компания разрабатывала и изучала стабильность производства нового продукта линейки повидонов – **VIVAPHARM® PVP K90**. Данный продукт будет доступен для заказа с апреля 2021 г.

## Микрористаллическая целлюлоза производства JRS Pharma

Компания **JRS Pharma** расширила географию производства своей продукции в Китае. Теперь кроме повидонов и коповидонов с самым низким содержанием пероксидов – **VIVAPHARM® Povidones**, на азиатском рынке производят микрористаллическую целлюлозу (МКЦ) немецкого качества. Это седьмой завод компании **JRS Pharma** по производству МКЦ.

**JRS Pharma** – единственный производитель, который имеет обширную линейку марок МКЦ. Подробная информация приведена в таблице.



JRS Marine Products Landerneau SAS. Завод во Франции

Основными отличительными особенностями марок являются размер частиц, насыпная плотность и содержание влаги.

На заводе в Чанчжоу в 2020 г. увеличено производство классических типов МКЦ – типа 101 (**VIVAPUR® 101**) и типа 102 (**VIVAPUR® 102**). Кроме того, начато производство двух типов крупнозернистой МКЦ – типа 12 (**VIVAPUR® 12**) и типа 200 (**VIVAPUR® 200**). В 2020 г. завод в Китае получил сертификат EXCI Pact.

## Линейка продуктов VIVAPHARM® Alginate

В настоящее время благодаря уникальным свойствам и природному



Обзор применения альгинатов



# JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

происхождению альгиновая кислота и ее соли (натрия альгинат и кальция альгинат) все чаще используются не только в пищевой, но и в косметической и фармацевтической отраслях промышленности. Альгинаты оказывают антимикробное, гемостатическое, обволакивающее, иммуномодулирующее, антиоксидантное и антирадиационное действие.

С учетом увеличения количества запросов от клиентов на альгиновую кислоту и альгинаты компания **JRS Group** (мировой лидер по производству веществ из растительного сырья) в 2018 г. приобрела бизнес по выпуску альгинатов у компании **DuPont**. Сейчас завод JRS Marine Products Landerneau SAS во Франции работает по полному циклу в соответствии с нормами ISO 9001:2015 и производит альгиновую кислоту и ее соли для технического (**ARBOCEL®**) и пищевого (**VIVAPUR®**) применения, а также **VIVAPHARM® Alginate** для использования в фармацевтической и косметической отраслях промышленности.

## Пленочные покрытия VIVACOAT®

В 2020 г. компания разработала новый продукт на основе альгинатов – уникальное по своим характеристикам покрытие **VIVACOAT® oceanpure**. Применение в его составе только натуральных компонентов позволяет получить абсолютно натуральное покрытие для создания «зеленых» продуктов.

В 2020 г. в компании очень активно развивался отдел покрытий. Наряду с покрытиями на основе гипромеллозы в портфеле продуктов появились пленочные покрытия на основе поливинилового спирта. Образцы покрытий доступны для заказа в офисах компании **JRS Pharma**. Также можно заказать поливиниловый спирт – **VIVAPHARM® PVA 05 fine**.

**VIVACOAT® seal** – пленочное покрытие для биологически активных добавок (БАД). Этот продукт разработан с учетом локальных регуляторных требований и нормативов для БАД.

**VIVACOAT® seal** – многофункциональное прозрачное готовое пленочное покрытие на основе шеллака, специально предназначенное для использования в производстве БАД.



## 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](http://www.jrspharma.com)

**JRS PHARMA**  
The Global Excipient Maker



**JRS FAMILY**  
A Member of the JRS Group

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

## Одна рецептура – множество применений

Свойства покрытия **VIVACOAT® seal** зависят от толщины нанесения, то есть прироста массы таблеток в процессе покрытия.

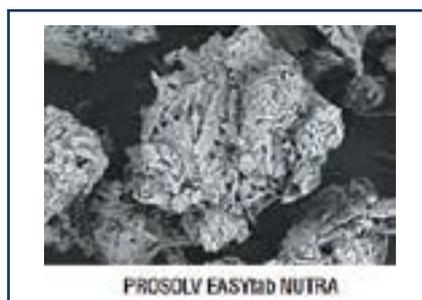
Пленочное покрытие **VIVACOAT® seal** не требует нейтрализации, а для его использования достаточно приготовить суспензию в теплой воде. Благодаря высокому содержанию полимера процесс покрытия с использованием **VIVACOAT® seal** занимает меньше времени.

## Высокофункциональные вспомогательные вещества группы PROSOLV

В последние годы наблюдается тенденция к переходу от серийного производства (от партии к партии) к непрерывному производственному процессу, который имеет ряд преимуществ. Для оптимизации перехода и достижения отличных результатов необходимо оценить возможность использования вспомогательных веществ для нового процесса. При непрерывном процессе каждый компонент следует добавлять индивидуально, поэтому чем больше индивидуальных компонентов, тем сложнее контролировать процесс. Оптимальным решением в данном случае может стать применение высокофункционального вспомогательного вещества, которое состоит из четырех компонентов. Примером может быть **PROSOLV® EASYtab** производства компании **JRS Pharma**, который готов к применению и состоит из связующего вещества, глиданта, супердизинтегранта и лубриканта.

Еще одна новинка – **PROSOLV® EASYtab NUTRA** – готовое гомогенное композиционное высокофункциональное вспомогательное вещество, состоящее из связующего/наполнителя, агента, облегчающего скольжение, дезинтегранта и лубриканта для БАДов. **PROSOLV® EASYtab NUTRA** упрощает процесс таблетирования и не требует использования дополни-

Прирост массы, %	Свойства таблеток
0,5 – 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• облегчение проглатывания</li> <li>• уменьшение пыли</li> <li>• глянцевый блеск</li> </ul>
1 – 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• маскировка вкуса</li> </ul>
2 – 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• защита ядра таблетки от влаги</li> <li>• увеличение срока годности БАД при хранении</li> </ul>
>4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• защита слизистой оболочки желудка от воздействия раздражающих компонентов таблетки</li> <li>• защита ядра таблетки от воздействия кислот (желудочного сока)</li> </ul>



Частица **PROSOLV® EASYtab NUTRA**, фото со сканирующего электронного микроскопа

тельных веществ. Теперь у технолога есть выбор дезинтегранта – натрия крахмалгликолят (НКГ) или натрия кроскармеллоза (НКК) и лубриканта – магния стеарат или натрия стеарилфумарат (НСФ).

Отдельная инновационная технология – применение технологии **PROSOLV® EASYtab** для работы с маслами. На сегодня такой продукт есть в портфеле компании **JRS Pharma**.

В офисах «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина» можно получить дополнительную информацию обо всех традиционных продуктах производства компании **JRS Pharma**, таких как МКЦ 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 – порошкообразная целлюлоза (**ARBOCEL®**); кальция фосфаты (**EMCOMPRESS®** и **COMPREZ®**);

смазывающие вещества (**PRUV®**); дезинтегранты (**EXPLATAB®, VIVASTAR®, VIVASOL®** и **VIVAPHARM® PPVP XL/XL-10**); пленочные покрытия (**VIVACOAT®**); декстраты (**EMDEX®**); носители (**VIVAPUR® MCC Spheres** и **VIVAPHARM® Sugar Spheres**), а также о новинках: **VIVACOAT®** (готовые к применению функциональные системы пленочных покрытий); **VIVAPHARM® HPMC** (гипрометеллоза); поливиниловый спирт (**VIVAPHARM® PVA 05 fine**); альгиновая кислота и соли на ее основе (**VIVAPHARM® Alginate**); семейство повидонов (**VIVAPHARM® Povidone Family**). □



### Контактная информация:

**000 «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

**000 «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





# ПРЕДСТАВЬТЕ СЕБЕ ФАРМАЦЕВТИКУ. НА ВАШЕЙ СТОРОНЕ.

Представьте себе будущее, где цифровые технологии преумножают возможности вашего бизнеса.  
Представьте себе упаковочные решения, которые защищают ваш продукт и окружающую среду.  
Представьте себе более сбалансированный мир. Пришло время.

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



ПРОЕКТИРОВАНИЕ. ПРОИЗВОДСТВО. МОНТАЖ. СЕРВИС



- Проектные работы (BIM-моделирование)
- Комплексный инжиниринг
- Инженерные системы для производства
- Системы чистых помещений
- Системы получения, хранения и распределения чистых сред
- Изготовление нестандартного оборудования
- Мебель из нержавеющей стали
- Поставка технологического оборудования
- Монтажные и пусконаладочные работы
- Квалификация и валидация
- Обучение персонала
- Сервисное обслуживание (гарантийное и послегарантийное)

ООО «Унитехнологии ЮЭЙ»  
Украина, 03142, г. Киев,  
пр-т Ак. Палладина, д. 22, офис 207  
Тел.: +380 (44) 393-21-00  
office@unitechnology-ua.com  
www.unitechnology-ua.com



В лице компании «Унитехнологии ЮЭЙ» вы найдете для себя надежного партнера для комплексного решения широкого спектра инженерных задач.