

Стр. 20

Тенденции и возможности
на рынке упаковочного
оборудования для ЛС и ИМН

Стр. 94

Фармацевтический рынок
Украины в 2020 году:
итоги и тенденции

№ 2 (85)

АПРЕЛЬ

2021

www.promoboz.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



OUR BATTLE IN A BOTTLE

Откройте для себя линии
розлива и упаковки вакцин
от **Marchesini Group**

marchesini.com



Хотите узнать
больше?
Сканируйте QR-код.



**MARCHESINI
GROUP**

INSPIRED BY THE EXTRAORDINARY



Pentapharm® alfoil® Super Glide (SG) Films

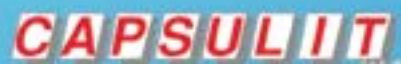
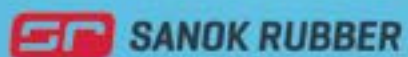
Превосходная производительность линии.
Более низкие общие затраты на упаковку.



- › Запатентованная технология покрытия PVdC с превосходной контактной поверхностью.
- › Более высокая скорость блистерной линии, повышение производительности и уменьшение затрат на упаковку.
- › Устранение блокировки/залипания, улучшенная подача материала и отсутствие проблем при заполнении ячеек продуктом.
- › Не содержащие винила и высоко-барьерные ПВдХ структуры.

Оланпак

ДОВЕРИЕ ПАРТНЕРОВ
КАЧЕСТВО УПАКОВКИ
ПРОФЕССИОНАЛИЗМ В РАБОТЕ



ООО «ПК «ОлАнпак»
117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д.33

Тел: +7-495-787-14-06
www.olanpak.ru
info@olanpak.ru



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ Pharmaceutical Industry Review

№ 2 (85) 2021

3	МЕЖДУНАРОДНАЯ ОНЛАЙН-КОНФЕРЕНЦИЯ Индустрия 4.0: Мультипартикулярные системы (MUPS): рецептуры, технологии, оборудование
6	Key Sections and Articles of # 2 (85) 2021
8	Новости
	Передовой опыт лидеров отрасли
12	Компании «НАНОЛЕК» 10 лет: делаем лучшие мировые технологии доступными в России
	Досье участника проекта
16	Выбор технологии мониторинга и управления в режиме реального времени сложными системами частиц и капель
	Упаковка – материалы, процесс, технологии, оборудование
20	Тенденции и возможности на рынке упаковочного оборудования для лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения
32	Конференция «Индустрия 4.0: Упаковка – процесс, технологии, оборудование»
36	Технология «выдув – наполнение – запайка» (BFS): единство качества и сервисного обслуживания

42	Упаковочная линия в пакеты-саше
44	Когда речь идет об универсальных системах визуального контроля, выбор очевиден
47	Российский производитель флаконов
48	Упаковочный материал для саше и стиков без ущерба для окружающей среды
50	Ключевая роль разработчиков устройств в усовершенствовании ухода за глазами. <i>Zoë Davidson, Carolyn Rose</i>
56	Задача по упаковке специфического фармацевтического или ветеринарного продукта? Спросите эксперта – Röchling Medical
60	«ОлАнпак» – МЫ ВМЕСТЕ!
64	«Фарммаш» – стабильно высокое качество и ориентация на потребителя
	Решения для борьбы с COVID-19
68	OUR BATTLE IN A BOTTLE: упаковочные линии для вакцин от Marchesini Group
70	Технологии высокоскоростного розлива и упаковки вакцин
	Оборудование
73	«ИНКУБАТОР» ДЛЯ ИННОВАЦИЙ

Международная онлайн-конференция

Индустрия 4.0: Мультипартикулярные системы (MUPS): рецептуры, технологии, оборудование

12 мая
2021 года
11:00 – 13:00
на Вашем рабочем месте!



Присоединяйтесь!
Join us!



Виртуальное событие года в фармацевтической отрасли!

Вместе с ведущими разработчиками и поставщиками решений обсудим новые перспективы, возможности и преимущества, которые дает использование мультипартикулярных систем (MUPS) – (микро-) пелет, гранул, таблеток, капсул.

Эксперты поделятся опытом использования разных технологических подходов в производстве MUPS – компактирование, влажная грануляция, экструзия-сферонизация, нанесение функциональных оболочек, приведут примеры использования различного современного оборудования. Установите полезные контакты со специалистами отрасли, а также экспертами мирового уровня!

Целевая аудитория

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

Условия участия для слушателей

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

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

.....



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

.....



Журнал "Фармацевтическая отрасль"

интернет-каталог-оборудования-cphem

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.



17 - 28 May 2021
Online Event

Source, Meet & Discover Pharma Online

Launching from 17-28 May 2021, CPhI Discover will be an online event to provide pharmaceutical professionals a way to meet, discuss, partner, source and learn online. No need to travel. We'll bring the international pharma industry to you, on your laptop, or mobile, in your living room or home office – **your event, your rules.**



Week 1

3 days of
content



Week 2

5 days of online
networking



Connect

570+
Exhibitors



Networking

13,700
Attendees



Content

20+ learning
opportunities

Learn More: gotocphi.com/discover21



76 Распределение тепла и потока воздуха в устройствах для нанесения покрытия на таблетки

79 Промышленный гомогенизатор высокого давления Nanogenizer

80 Решения компании De Dietrich Process Systems для герметичной работы с порошками.
Ageev A.B.

Ингредиенты для фармации

84 Сравнение свойств рецептур пленочных покрытий на основе Kollicoat® Smartseal при использовании в коутере GEA ConsiGma®.
Ivan Bogaerts, Leslie van Eckhout, Frederik Detobel, Thorsten Agnese, Florian Bang, Nils Rottmann

88 Качественная упаковка – надежная защита для вспомогательных веществ и готовых пленочных покрытий производства компании JRS Pharma

Аналитический контроль

91 Новые жидкостные хроматографы SHIMADZU интегрированной конструкции LC-2050 и LC-2060.
Сухомлинов А.Б.

Маркетинг

94 Фармацевтический рынок Украины в 2020 году: итоги и тенденции.
Ирина Горлова

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Апрель № 2 (85) 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

Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

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

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

 **BASF**

We create chemistry

Key Sections and Articles # 2(85) 2021

International **ON-LINE** Conference**Industry 4.0: Multiparticulate systems (MUPS): formulation, technologies, equipment**

Reserve **May 12, 2021** for an exciting experience – virtual conference on our new online platform: Drug Delivery, Formulation, Manufacturing & Packaging Forum! Please, visit www.promobo.com for registration details



**May 12
2021
11:00 – 13:00
(GMT+2)
AT YOUR DESK!**

**WITH A FOCUS ON:
PACKAGING – MATERIALS, PROCESS, TECHNOLOGY,
EQUIPMENT**

- 20** Trends & opportunities in packaging operations for pharmaceutical & medical devices
- 32** Special report from the International online conference «Industry 4.0: Packaging: process, technology, equipment»
- 36** Blow – Fill – Seal (BFS) technology: integrity of quality and service
- 42** Sachet packaging line from IMA Safe (Perfect Pack)
- 44** The clear choice when it comes to flexible visual inspection systems – Stevanato Group
- 47** Russian vials manufacturer – company SUM
- 48** Sustainable packaging for sachets and stick-packs from Universal Pack
- 50** The pivotal role played by device developers to improve patient eye care.
By Zoë Davidson & Carolyn Rose, Nemera
- 56** Do you have a project on specific pharma or veterinary product packaging?
Ask an expert – Röchling Medical
- 60** Olanpack – WE ARE TOGETHER
- 64** Farmmash offers stable high quality and customer oriented products

ADVANCED PRACTICES USED BY THE INDUSTRY LEADERS

- 12** NANOLEK celebrates 10th anniversary: we make advanced international technologies available for Russian patients
- 16** Project participants: METTLER TOLEDO – selection of monitoring technologies and real time management solutions for complicated particles' and drops' systems

FEATURES**SOLUTIONS TO HANDLE THE CURRENT
COVID-19 CRISIS**

- 68** OUR BATTLE IN A BOTTLE: vaccines packaging lines from Marchesini Group
- 70** High speed vaccines filling and packaging line from Truking Technology

MARKETING

- 94** Ukrainian pharma market in 2020: summary results and trends.
By Irina Gorlova, SMD

REGULARS**8 News****Equipment**

- 73** Contributions from Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Gebrüder Lödige Maschinenbau GmbH, LabService, Genizer, De Dietrich Process Systems, Stopprocess Ltd.

84 Pharma ingredients

Contributions from BASF, JRS Pharma, IMCD

91 Analytical Control

Contributions from SHIMADZU Corporation

20



НАДЕЖНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ТОЧНОГО ПОДСЧЕТА ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ



Устройства DMC-4 и DMC-4C для подсчета таблеток и капсул отличаются компактностью и удобством в использовании. Максимальная скорость подсчета составляет 1 500 таблеток в минуту, устройства оснащены 4 каналами подачи продукта с бункером емкостью 15 л.

- ▶ Высокая точность подсчета даже прозрачных капсул
- ▶ Современные эффективные датчики обнаружения
- ▶ Оптимальное соотношение цена-качество
- ▶ Полная техническая поддержка



КОМПАНИЯ COUNTEC – КОРЕЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ СОВРЕМЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ РОЗЛИВА ПРОДУКТА ВО ФЛАКОНЫ, ИНСПЕКЦИОННЫХ СИСТЕМ И УСТРОЙСТВ ПОДСЧЕТА ТАБЛЕТОК С ТЫСЯЧАМИ УСПЕШНО РЕАЛИЗОВАННЫХ ПРОЕКТОВ В БОЛЕЕ ЧЕМ 60-ТИ СТРАНАХ МИРА.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Bütlér & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

ООО «БЮТЛЕР ЭНД ПАРТНЕР»

OFFICE@BUTLERPARTNER.COM

WWW.BUTLERPARTNER.COM

Регистрация лекарств по правилам ЕАЭС

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) ведет работу по продлению переходного периода, во время которого при регистрации препаратов на общем рынке Евразийского экономического союза (ЕАЭС) можно использовать национальные сертификаты GMP. Об этом сообщил Дмитрий Щекин, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения ЕЭК, на конференции «Выход лекарственных средств на рынок ЕАЭС. Новые прави-

ла регистрации и перерегистрации». По словам г-на Щекина, этот период может быть продлен по крайней мере до конца 2021 г., хотя были предложения позволить использовать нацсертификаты GMP до 2024 г. «Вероятно, сертификаты будут выдаваться до 2022 г. и изменяться в течение срока их действия. Это один из вариантов, который рассматривают как компромиссный для государств – членов Союза», – пояснил г-н Щекин. Ранее ассоциации фармпроизводителей сообщили о невозможности реги-



стрировать препараты по правилам ЕАЭС из-за «крайне позднего» запуска нормативно-правовой базы для организации инспектирования предприятий на соответствие GMP ЕАЭС, вследствие пандемии COVID-19, а также в результате технической невозможности инспектората одновременно осуществить инспектирование более 2 тысяч производственных площадок, поставляющих лекарства в Россию. ■

Источник: <https://pharmnews.kz>

10-летие запуска завода Группы компаний SCHOTT по производству фармацевтической упаковки в России

Десять лет назад, 24 мая 2011 г., в г. Заволжье (Нижегородская область) состоялось торжественное открытие завода по производству ампул и флаконов подразделения «Фармацевтическая упаковка» немецкого технологического концерна SCHOTT.

На открытии завода профессор Удо Унгехойер, д-р техн. наук, председатель правления концерна SCHOTT, сказал: «Открытие нового завода в России – это еще один важный шаг в реализации глобальной стратегии развития компании в сфере производства компонентов для фармацевтической продукции. Новое предприятие позволит укрепить наше лидерство в России в сфере высококачественной фармацевтической упаковки и оперативнее реагировать на запросы российского рынка. Наши технологии, опыт и международные стандарты качества являются вкладом компании в развитие фармацевтической промышленности России в соответствии с социально-экономической стратегией РФ «Фарма-2020».

Пока компания готовится торжественно отметить эту знаменательную дату, вспомним, как это было... ■

www.promoboz.com



Слева направо: Рудигер Вагнер, директор направления «Фармацевтическая упаковка» компании SCHOTT по продажам в России и странах СНГ, Фолкер Штеден, директор по техническому консультированию подразделения ампульного стекла SCHOTT в Азии, д-р Юрген Сакхофф, исполнительный вице-президент подразделения «Фармацевтические системы», Жан-Ив Грандманж, директор по продажам в регионе Европа, Ближний Восток и Африка подразделения «Фармацевтическая упаковка» SCHOTT, Абелардо Риверон, директор завода по фармацевтической упаковке SCHOTT в России





Romaco Holding GmbH расширяет бизнес

В марте 2021 г. компания Romaco Holding GmbH объявила о покупке испанского производителя технологического оборудования STE Tecpharm, SL. С этого момента компания будет работать под названием Romaco Tecpharm.

Первоначально Romaco приобрела 75% акционерного капитала STE Tecpharm, которая ранее находилась под управлением собственника. В дальнейшем будут переданы оставшиеся 25%. С приобретением испанского производителя компания Romaco укрепит свои позиции в качестве поставщика технологий обработки «под ключ». Барабанные установки для нанесения покрытий Tecpharm в сочетании с традиционными линиями грану-

лирования компании и системами с псевдоожиженным слоем Wurster являются идеальным дополнением к ассортименту Romaco для обработки твердых лекарственных веществ.

«Благодаря приобретению Tecpharm с ее запатентованными высокотехнологичными машинами для нанесения покрытия на таблетки мы можем значительно расширить наше портфолио, — объясняет Йорг Пипер, генеральный директор Romaco Group. — Tecpharm производит барабанные установки для нанесения покрытий, которые олицетворяют экономическую эффективность, надежность и гибкость партий и поэтому идеально соответствуют продукции и стандартам качества Innojet и Kilian. Это новое сочетание создает ценный синергетический эффект, который мы намерены использовать, чтобы предлагать нашим клиентам современные технологические решения».

Основные направления деятельности Tecpharm как поставщика оборудования для фармацевтической промышленности включают разработку, сбор-

ку и маркетинг систем нанесения покрытия на таблетки. Кроме того, производитель предлагает различные технологии влажного гранулирования в лабораторных и производственных масштабах. После сделки Tecpharm станет независимым испанским подразделением Romaco Group — Romaco Tecpharm — под управлением основателя Дэвида Матео.

Благодаря приобретению Tecpharm общее количество производственных предприятий Romaco увеличилось до пяти в Германии, Италии и Испании. Европейский специалист по фармацевтическому оборудованию охватывает всю технологическую цепочку с технологиями производства, обработки и упаковки твердых фармацевтических веществ. Сегмент обработки в будущем будет состоять из продуктов торговых марок Romaco Innojet, Romaco Kilian и Romaco Tecpharm, а также их технологий влажного гранулирования, нанесения покрытия на гранулы, таблетирования и нанесения покрытия на таблетки. ■

Источник: <https://www.cpharm.com>

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

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

Корпорация «Юрия-Фарм» рассматривает возможность локализации производства вакцин в Украине

Как сообщил агентству «Интерфакс-Украина» Дмитрий Деркач, генеральный директор Корпорации «Юрия-Фарм», компания активно работает над вопросом обеспечения украинского населения вакцинами, в том числе от COVID-19. «Еще пять лет назад в Черкассах было начато строительство нового завода общей площадью более 25 тыс. м², на котором предусмотрено высокотехнологичное асептическое производство и выпуск биотехнологических продуктов. Запуск в работу цехов на новой производственной площадке начался в 2020 г.», – рассказал он. Предпосылкой к развитию производства биотехнологических продуктов стали наработки собственного Biotech R&D, в частности технологической платформы для разработки и пилотного производства рекомби-

нантных белковых продуктов, а также моноклональных антител. Кроме того, налажена аппаратно-методологическая база для обеспечения контроля качества биофармацевтических препаратов и вакцин как собственного производства, так и решений контрактных партнеров. «Юрия-Фарм» также тестирует собственную платформу для разработки препаратов на основе РНК как эффективный, современный, безопасный и быстрый метод разработки лекарств, который, в частности, был использован компаниями, ставшими пионерами в разработке РНК-вакцины против COVID-19. «Сейчас мы активно работаем над поиском партнеров для трансфера технологии производства вакцин от COVID-19 на свою новую производственную площадку», – сказал г-н Деркач.



Гендиректор группы уточнил: «Мы не занимаемся разработкой собственной вакцины, поскольку в настоящее время в мире уже более 130 компаний находятся на различных стадиях разработки вакцины от COVID-19, поэтому выбираем кандидата среди них».

Источник: <https://interfax.com.ua/>

Президент Европейского банка реконструкции и развития Одиль Рено-Бассо посетила завод АО «Фармак» в г. Киеве



В рамках своего двухдневного визита в Киев президент Европейского банка реконструкции и развития (ЕБРР) провела встречу с руководством компании «Фармак». Ключевой частью мероприятия стала экскурсия по заводу и оценка очередных производ-

ственных линий, на которые выделялись кредитные средства ЕБРР. Истории сотрудничества «Фармак» и ЕБРР уже 15 лет. За это время стороны заключили четыре кредитных соглашения на общую сумму EUR 67 млн. «Инвестиции ЕБРР – это один из первых шагов в трансформации компании из локального производителя в крупного международного игрока. Мы ценим это сотрудничество и считаем ЕБРР нашим ключевым стратегическим партнером», – отметила во время мероприятия Филя Жебровская, председатель наблюдательного совета АО «Фармак». «Эти 15 лет сотрудничества нас изменили. Мы выросли, овладели новыми подходами и технологиями, ввели луч-

шие практики и стандарты ведения бизнеса. И мы благодарны ЕБРР за неподдельный интерес к развитию бизнеса и профессиональную поддержку», – отмечает Владимир Костюк, исполнительный директор «Фармак». Во время визита президент и представители ЕБРР высоко оценили реализацию инвестиций, вложенных в рост «Фармак» на протяжении 15 лет. Гости предприятия подчеркнули, что в ЕБРР ценят долгосрочные партнерские проекты, которые позволяют наблюдать за постоянным развитием компаний. А также за тем, как средства, вложенные в новые производственные линии несколько лет назад, сегодня работают на полную мощность.

Источник: www.farmak.ua

ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» возглавил новый генеральный директор

С 13.02.2021 г. генеральным директором ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»), ведущего украинского производителя лекарств, назначен **Михаил Пасечник**. На посту генерального директора компании Михаил Пасечник планирует усовершенствовать разработку, внедрение и реализацию стратегии роста спроса на продукцию ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» в Украине и на экс-

портных рынках, управлять сильной и талантливой командой профессионалов и обеспечить успешное достижение основных бизнес-приоритетов. Михаил Пасечник имеет более чем 30-летний опыт в сфере здравоохранения, маркетинга и продаж. Перед тем как возглавить ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ», он работал в Министерстве здравоохранения Украины на разных должностях, еще раньше занимал должность президента ООО «Фалби».

Источник: <http://bcpp.com.ua>





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

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





Компании «НАНОЛЕК» 10 лет: делаем лучшие мировые технологии доступными в России

ООО «НАНОЛЕК» – современная быстро развивающаяся российская биофармацевтическая компания, которая специализируется на выпуске импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов как собственной разработки, так и созданных с привлечением международных партнеров, с фокусом на профилактику и терапию социально значимых заболеваний, – было основано 28 апреля 2011 г.

В июле 2012 г. в поселке Левинцы Оричевского района Кировской области началось строительство завода «НАНОЛЕК», а в октябре 2013 г. уже было возведено 9 корпусов завода. В этом же году одним из акционеров ООО «НАНОЛЕК» стал бывший генеральный директор нефтесервисной компании «Римера» Владимир Христенко.

В 2014 г. была открыта первая очередь фармацевтического предприятия «НАНОЛЕК» по производству твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы), а в ноябре 2016 г. компания запустила биотехнологическое производство вакцин и биопрепаратов в шприцах и флаконах – Биомедицинский

комплекс (БМК) «НАНОЛЕК». В апреле 2017 г. были запущены две дополнительные линии по производству твердых лекарственных форм. Сейчас компания имеет собственный высокотехнологичный производственный комплекс полного цикла по стандартам GMP и ISO.

В июле 2019 г. ООО «НАНОЛЕК» и ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН создали совместное предприятие «Инвак», которое занимается производством вакцин под Национальный календарь профилактических прививок (НКПП). В конце апреля 2020 г. «Инвак» подало на регистрацию первую российскую инактивированную вакцину против полиомиелита (ИПВ), что позволит в будущем бесперебойно обеспечивать граждан РФ высокоэффективной и безопасной вакциной, входящей в перечень НКПП.

В августе 2019 г. акционер «Роснано» вышел из капитала «НАНОЛЕК», продав свою долю другим акционерам компании. По словам Владимира Христенко, Президента компании, выход из «Роснано» обусловлен тем, что ООО «НАНОЛЕК» доказало свою перспективность,

доведя производство до заданных мощностей, и тем самым достигло завершающей стадии жизненного цикла инвестиционного проекта.

В 2020 г. площадка «НАНОЛЕК» в Кировской области вошла в федеральный перечень системообразующих производств.

Диверсифицированный продуктовый портфель препаратов производства ООО «НАНОЛЕК» представлен в таких терапевтических направлениях: вакцины, препараты для лечения ВИЧ, онкологических заболеваний и пр.

Топ-менеджмент: **Владимир Христенко** – Президент компании с июня 2015 г. С 2011 г. по настоящее время пост Генерального директора занимает **Михаил Некрасов**.

Вакцинальное направление

Пандемия показала, что на первый план выходят вопросы иммунопрофилактики. Стратегией, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 18 сентября 2020 г. № 2390-р, предусмотрены мероприятия по оптимизации НКПП и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Планируется включение новых вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека, менингококковой инфекции. Совокупный экономический ущерб от данных инфекций составляет около RUB 89 млрд.

В 2020 г. был завершен первый двухгодичный государственный контракт (на 2019 – 2020 гг.) по поставке вакцин в соответствии с НКПП. В рамках этого контракта со стороны «НАНОЛЕК» в полном объеме выполнены все обязательства по поставке педиатрической пятикомпонентной комбинированной вакцины (Пентаксим®), выпущенной на мощностях БМК «НАНОЛЕК». Всего за 2020 г. было произведено и поставлено 4 млн доз вакцины – это позволило защитить около 1 млн детей от пяти опасных инфекций: столбняка, коклюша, дифтерии, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b. Также в рамках данного контракта «НАНОЛЕК» в 2020 г. произвел 3,2 млн доз ИПВ, являясь при этом единственным производителем данной вакцины и одной из пяти площадок, признанных Всемирной организацией здравоохранения в качестве национальных производителей ИПВ.

В мае 2021 г. компании «НАНОЛЕК» и Sanofi объявили о новом этапе в развитии долгосрочного партнерства по локализации про-



созданию на их основе конкурентоспособных лекарственных препаратов».

*Михаил Некрасов,
генеральный директор «НАНОЛЕК»*

изводства полного цикла в России пятикомпонентной комбинированной педиатрической вакцины, разработанной компанией Sanofi, а именно – о розливе валидационных серий.

Вакцина против COVID-19

Вакцинальное направление занимает более 50% диверсифицированного продуктового портфеля «НАНОЛЕК», поэтому компания не могла остаться в стороне от такой важной проблемы, как борьба с коронавирусом. «НАНОЛЕК» занимается проектом разработки собственной оригинальной вакцины для профилактики SARS-CoV-2.

Продолжается работа над созданием инновационной эффек-

тивной и безопасной вакцины на основе рекомбинантной белковой молекулы. Сейчас идет этап разработки лабораторной технологии получения активной фармацевтической субстанции и масштабирование до опытно-промышленной технологии.

Научно-образовательный центр мирового уровня «Биополис» в Кировской области

ООО «НАНОЛЕК» является одним из учредителей промышленного кластера биотехнологий Кировской области, созданного по инициативе и при активном участии Губернатора Кировской области Игоря Васильева. В 2019 г. ООО «НАНОЛЕК» стало участником и од-



«До конца 2021 г. завод компании «НАНОЛЕК» в Кировской области планирует выпустить до 10 млн доз вакцины «КовиВак» против коронавируса. В рамках стратегического партнерства с ФНЦИРИП им. Чумакова «НАНОЛЕК» инвестирует RUB 40 млн в трансфер технологии и масштабирование производства «КовиВак». Выпуск вакцины начнется летом 2021 г.

Линию, на которой будет производиться вакцина против коронавируса, к счастью, мы начали готовить задолго до пандемии. Уже два года с ФНЦИРИП им. Чумакова, разработчиком «КовиВак», мы работаем над выпуском полностью отечественной ИПВ. И нам

повезло, что производство вакцины «КовиВак» происходит практически по такой же технологии».

Владимир Христенко, президент «НАНОЛЕК»



ним из основателей научно-образовательного центра (НОЦ) мирового уровня «Биополис» в Кировской области. Основной целью создания НОЦ является построение распределенного научно-производственного кластера, инструмента для достижения мирового лидерства в иммунобиологии как одного из самых перспективных направлений развития мировой науки. В рамках деятельности НОЦ будут разрабатываться новые препараты для эпидемиологической безопасности и лекарственной независимости страны, разработка инновационных технологий для производства данных препаратов и организация проектов для их внедрения. Важной частью развития проекта станет подготовка и повышение квалификации научных, технологических, управленческих кадров, а также активное международное взаимодействие. По инициативе «НАНОЛЕК» и при поддержке ОАО «Роснано» совместно с Вятским государственным университетом уже разработана образовательная программа повышения квалификации для подготовки молодых специалистов в области биотехнологий, которые впоследствии получают возможность работать на БМК «НАНОЛЕК».

LIMS – контроль качества мирового уровня в «НАНОЛЕК»

В компании «НАНОЛЕК» успешно близится к завершению внедрение информационной системы LIMS – проекта по автоматизации процессов контроля качества.

Возможности, которые предоставляет данная система, поистине безграничны: от полного контроля за образцами и автоматизированного приема результатов с приборов учета до статистической обработки результатов и получения любых форм отчетности.

Контрактное производство

Компания «НАНОЛЕК» обладает уникальным опытом в области

трансфера технологий в рамках партнерства с ведущими мировыми фармацевтическими компаниями (Merck, Sanofi, Novartis, Egis, Aspen, Celltrion, Riemsler и др.), опираясь на лучшие российские традиции и передовые западные технологии, инновационный подход к организации производственных процессов, заключению партнерских соглашений, развитию фармацевтического менеджмента. Именно поэтому большие фармацевтические компании выбирают производственную площадку в Кирове для выпуска своих препаратов. На сегодня самыми крупными партнерами по контрактному производству для «НАНОЛЕК»



«Тысячи часов напряженного труда дружной команды профессионалов, сотни интересных и нетривиальных задач, увлекательных встреч и обсуждений шаг за шагом продвигают нас к поставленной цели – поднять контроль качества в «НАНОЛЕК» на мировой уровень».

*Алексей Рыжий,
директор департамента
информационных технологий*



являются компании Merck (препараты Конкор и Глюкофаж) и Aspen (Фраксипарин). По оценке экспертов компании Merck, производственная площадка «НАНОЛЕК» признана одной из лучших контрактных площадок Европы.

Информация о компании «НАНОЛЕК»

- Выручка компании за 2020 г. составила около RUB 12 млрд, что на 60% больше показателя 2019 г. (RUB 7,5 млрд).
- Объем инвестиций составил более RUB 828 млн, что на 66% превышает показатель 2019 г. (RUB 500 млн).
- Получено 8 новых регистрационных удостоверений на препараты (4 – в РФ, 2 – в Беларуси и 2 – в Узбекистане).

Производственные мощности для выпуска вакцин и биопрепаратов: преднаполненные шприцы – 42 млн в год; флаконы (растворы/суспензии) – 35 млн в год; флаконы (лиофильные продукты) – 2 млн в год.

Биотехнологическое производство (БТП) состоит из отделения для розлива препаратов в преднаполненные шприцы, отделения для розлива препаратов

во флаконы и отделения общих вспомогательных процедур.

Все отделения БТП оснащены высокотехнологичным производственным и контрольно-измерительным оборудованием ведущих мировых фирм:

- оборудование для розлива в изоляторном исполнении – Marchesini Group (Италия), CO.RI.MA (Италия), NERY (Италия);
- реакторы с одноразовыми биоконтейнерами – Pall (США);
- весовое и аналитическое оборудование – METTLER TOLEDO (Швейцария);
- автоматическая визуальная инспекция – Brevetti CEA (Италия);
- стерилизаторы – Telstar (Испания) и BMT (Чехия);
- упаковка и маркировка – Marchesini Group (Италия).

Производственные мощности для производства твердых лекарственных форм: таблетки – 4 млрд в год; капсулы – 250 млн в год.

Производство твердых лекарственных форм полного цикла включает в себя отделение приготовления лекарственных препаратов (таблеток и капсул) и

отделение упаковки готовой продукции.

Отделение приготовления состоит из двух промышленных участков и одного участка обработки технологии получения лекарственных препаратов. Все участки оснащены высокотехнологичным производственным и контрольно-измерительным оборудованием ведущих мировых фирм: IMA (Италия), KORSCH (Германия), ERWEKA (Германия), METTLER TOLEDO (Швейцария), Pharmatron AG (Швейцария).

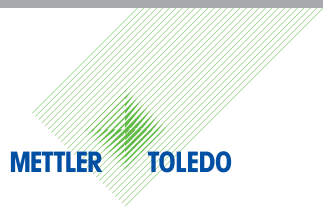
В отделении упаковки установлены две автоматические блистерно-картонажные линии производства фирм Marchesini Group (Италия) и IMA (Италия), а также полуавтоматическая баночная линия для упаковки лекарственных препаратов в пластиковые емкости, производителем которой является компания Quarco Tech (Словения). ▣



Контактная информация:

www.nanolek.ru





МЕТТЛЕР ТОЛЕДО СНГ
101000, г. Москва
Сретенский бульвар,
д. 6/1, с1, офис 6
Тел.: +7 (495) 777-70-77



Выбор технологии мониторинга и управления в режиме реального времени сложными системами частиц и капель



Досье участника проекта

Мониторинг частиц и капель в режиме реального времени помогает обеспечить производство в соответствии с требованиями, предъявляемыми к технологическому процессу. Благодаря использованию in situ приборов для определения мутности, измерения коэффициента отражения сфокусированного пучка (FBRM®) и регистрации изображений (PVM®) количество отклонений можно уменьшить или даже

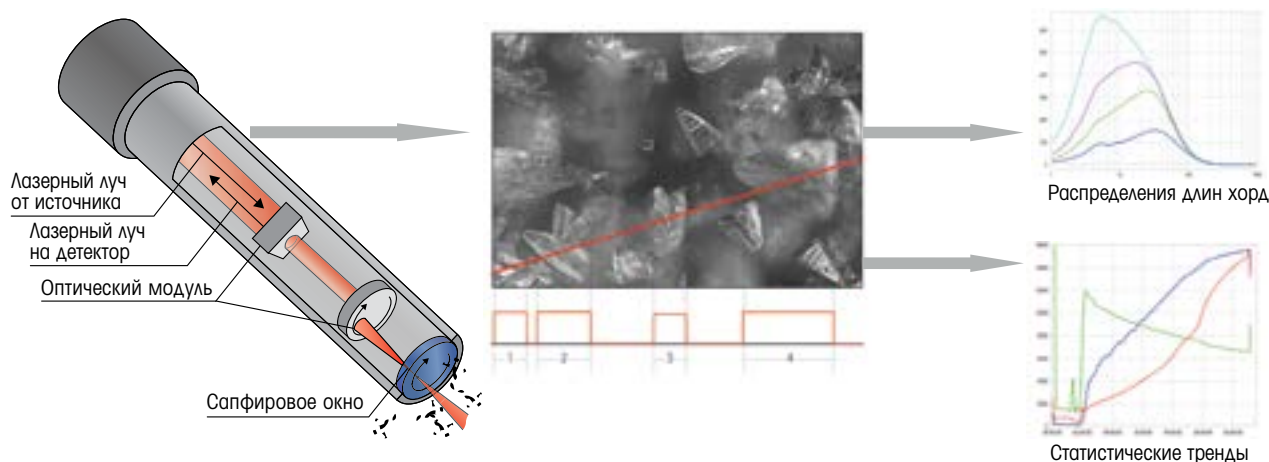
исключить, а качество и выход продукта – оптимизировать.

Общий обзор систем мониторинга частиц в режиме реального времени

Существуют различные технологии отбора и анализа проб для определения характеристик суспензий и эмульсий на производственной линии. Каждая технология подходит для анализа отдельных физических свойств частиц или капель в суспензии.

Измерения in situ позволяют мгновенно определить параметры частиц и капель в ходе процесса или в их естественной среде. Во многих случаях удается достичь таких преимуществ:

- отсутствие ошибок из-за отбора проб и разбавления для проведения автономного анализа;
- отсутствие физических изменений в веществах вследствие извлечения, транс-



Принцип работы системы FBRM

портировки, хранения, подготовки и перемещения по каналам системы анализа;

- непрерывный мониторинг в режиме реального времени – контроль динамики процесса с высоким разрешением для точного моделирования и управления;
- непосредственный мониторинг влияния отклонений и изменений для четкого понимания причин и последствий.

Существуют три распространенные технологии для мониторинга и управления в режиме реального времени в любом масштабе – от лабораторного до производственного. Это определение мутности, технологии FBRM® и PVM® (анализ изображений или видеомикроскопия). Они перечислены в порядке возрастания информативности.

Мутность – это уменьшение прозрачности жидкости в связи с наличием частиц или капель. Анализ мутности используют для эффективного выявления инородных включений и мониторинга изменений концентрации твердых частиц, когда изменение размера или

формы частиц не имеет значения.

Измерение коэффициента отражения сфокусированного пучка FBRM® подходит для более сложных систем частиц, например, при кристаллизации, флокуляции и агломерации, когда число, размеры и форма частиц изменяются одновременно. Данную технологию применяют для измерения и оптимизации распределения частиц в режиме реального времени.

Анализ изображений в режиме реального времени PVM® – еще одна технология для определения характеристик суспензий и эмульсий. Анализ изображений обеспечивает качественное понимание формы частиц и капель в емкости или трубопроводе. Благодаря такой особенности эта технология является наиболее информативной из трех приведенных. Однако данные FBRM® статистически более достоверны и их легче применить при мониторинге и управлении химическим процессом.

Когда определения мутности недостаточно?

Во многих технологических процессах внедрить анализ мутности

довольно просто. Однако стоит отметить, что мутность – статистический параметр, позволяющий оценить общее состояние вещества на некотором этапе. Этого достаточно для выявления отклонений или мониторинга хорошо изученного, стабильного и несложного технологического процесса.

Влияние концентрации на мутность и обратное рассеяние

Когда размер, форма и другие параметры частиц постоянны, повышение концентрации твердых веществ приводит к увеличению мутности суспензии. При низких концентрациях (приблизительно менее 1000 ppm) связь между затуханием и концентрацией линейна при пропускании и обратном рассеянии света. Этот диапазон используют для измерений параметров частиц.

При более высоких концентрациях данная связь становится нелинейной и поглощение достигает насыщения, то есть свет не проходит через суспензию (пропускание равно нулю).

При обратном рассеянии сигнал линейно возрастает при низкой концентрации, линейность сохраняется до насыщения при значительно более высокой концентрации.

Влияние размера частиц на мутность и обратное рассеяние

Изменение размеров частиц может приводить к изменению значения мутности. При большем размере частиц и неизменной концентрации значение мутности снижается в результате уменьшения площади проекции на единицу объема.

При измерении мутности по пропусканию света насыщение наступает при довольно низкой концентрации (приблизительно 1000 ppm). Повышение концентрации (при постоянном размере частиц) приводит к тому, что мутность и обратное рассеяние света увеличиваются. При увеличении размера частиц (при постоянной концентрации) мутность и обратное рассеяние света уменьшаются. Таким образом, в системах с одновременным изменением концентрации и размера частиц трактовать результаты измерений сложно.

Влияние формы частиц на мутность и обратное рассеяние

Изменения размеров частиц, например, при нарушении характерной формы кристаллизации, флокуляции и агломерации могут значительно влиять на мутность.

Как и в случае влияния размера частиц, нарушения формы могут приводить к изменениям мутности, которые сложно интерпретировать при от-

сутствии дополнительной информации. Наличие различных кристаллических форм одного и того же химического соединения в реакционном объеме приводит к различным значениям обратного рассеяния и нарушению соотношения мутности и концентрации.

Аналогично флокуляция вызывает значительные изменения мутности. В общем случае, в результате флокуляции или агломерации значение обратного рассеяния в суспензии будет меньше, чем у более мелко диспергированного образца с той же концентрацией.

Технология FBRM® для углубленного анализа

Анализ мутности и нефелометрия имеют ограничения при исследовании сложных систем. FBRM® позволяет получить несколько параметров одновременно. Данные в режиме реального времени охватывают диапазон от 0,5 до 2000 мкм. Технология позволяет исследовать частицы в процессе их формирования и влиять на этот процесс. Она не требует отбора и подготовки проб даже при высоких концентрациях (70% и выше) и работе с непрозрачными суспензиями.

Датчик FBRM® погружается в разбавленный раствор или концентрированный поток суспензии, эмульсии либо взвешенной системы частиц. Лазерный луч фокусируется в тонкую точку на контактном сапфировом окне. На увеличенном изображении видны отдельные частицы, через которые проходит луч, создавая обратное рассеяние. Импульсы обратного рассеяния света регистрируются с помощью датчика и приводятся к единицам длины хорды в зависимости от скорости сканирования (скорости движения), умноженной на длительность импульса (время). Длина

хорды (основной параметр размера частиц) определяется как длина отрезка, соединяющего ее противоположные стороны.

Прибор регистрирует несколько тысяч длин хорд в 1 с. На основе этих данных составляется распределение длин хорд (РДХ). РДХ характеризует определенное состояние системы частиц в текущий момент времени. Эти статистические данные используют для обнаружения и мониторинга изменений размеров и количества частиц в режиме реального времени.

Выводы и рекомендации

Технологии FBRM® и PVM® дают возможность управлять распределением частиц и оптимизировать его, поддерживать стабильное качество партий и повышать эффективность производственного процесса. Зная параметры процесса образования частиц, инженеры могут сочетать управляющие параметры на различных этапах (скорость добавления, смешивание, температура) для повышения эффективности последующих этапов (фильтрация, разделение, разбавление) и оптимизации качества продукта (выход, концентрация). Эти технологии становятся единственными источниками данных, необходимых для масштабирования процессов и их надежной работы.

В отличие от других технологий анализа частиц технология FBRM® не настраивается на определенную форму частиц. Это позволяет использовать ее для контроля изменений размеров, формы и количества любых систем частиц, суспензий и эмульсий. ■

2 500

УЧАСТНИКОВ
СООБЩЕСТВА

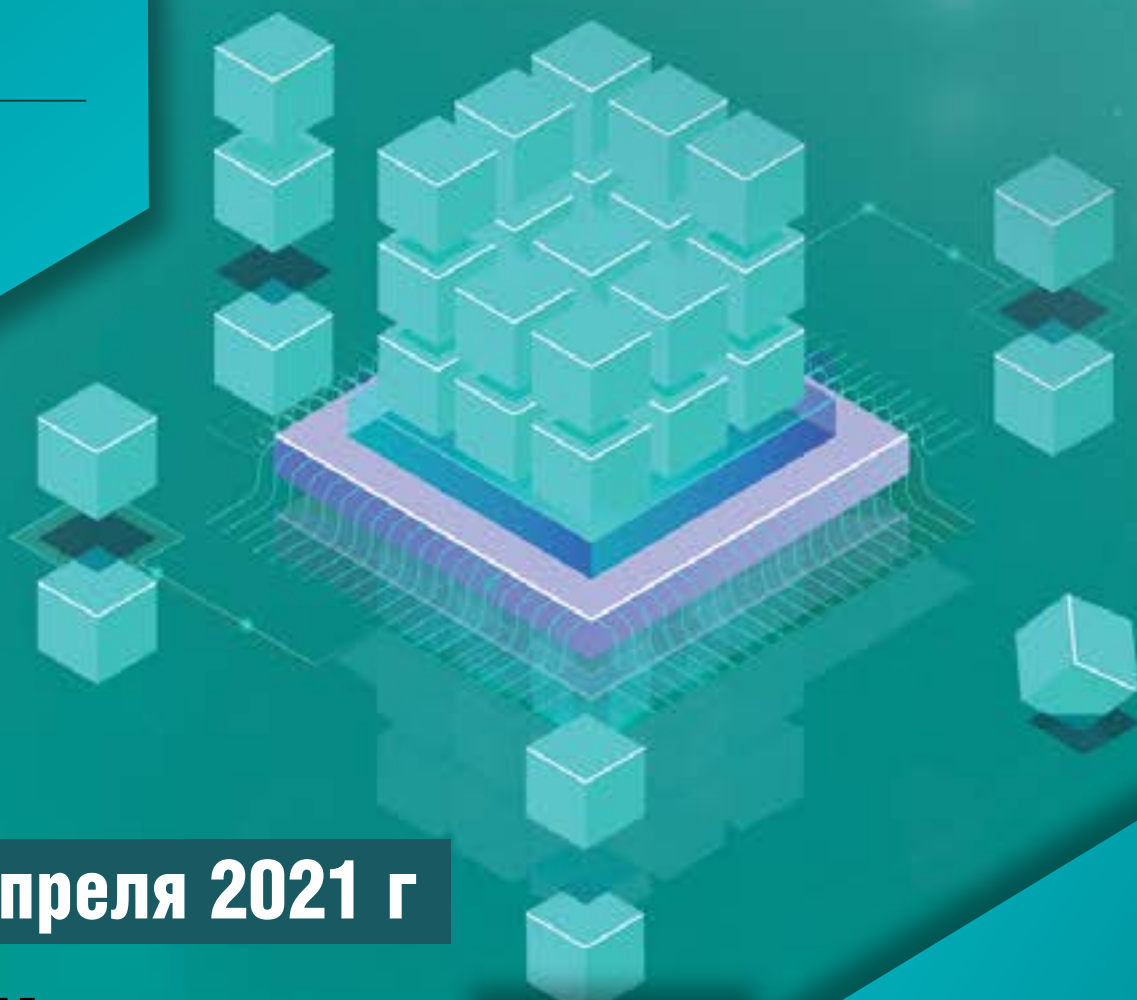
350

ПАРТНЕРОВ

10

 ЛЕТ

ФАРМАПАК



26-28 апреля 2021 г

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



регистрируйтесь
на upak-forum.ru

международный форум

Москва, ЭКСПОЦЕНТР
upak-forum.ru

8 (800) 3-500-412



ТЕНДЕНЦИИ И ВОЗМОЖНОСТИ НА РЫНКЕ УПАКОВОЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ОБЗОР

Фармацевтика и производство изделий медицинского назначения являются актуальными направлениями для упаковочной промышленности. Успешные компании, специализирующиеся на упаковке, имеют прочные и долгосрочные отношения с клиентами благодаря пониманию сложной цепочки поставок в медицинской отрасли и способности ориентироваться в жестких нормативных требованиях.

На протяжении последних четырех лет доля рынка оставалась стабильной, хотя его долларовая стоимость возросла; доля лекарственных препаратов составляет более 50%, хирургических инструментов – 14%.

Представленные в данной статье результаты основаны на мнениях, полученных в ходе 27 интервью с отраслевыми экспертами в

области фармацевтической промышленности и производства изделий медицинского назначения,

в том числе в сфере управления, инжиниринга, производства и упаковки.

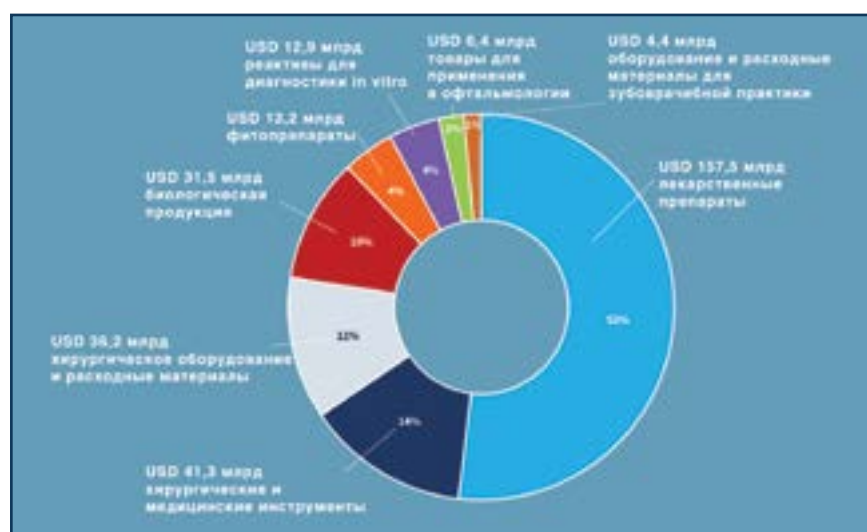


Рис. 1. Стоимость медицинских поставок в США: лекарственные препараты и изделия медицинского назначения

Закупки нового оборудования

Участники опроса как со стороны производителей фармацевтической продукции, так и со стороны производителей изделий медицинского назначения указали, что их компании в течение ближайших 12 – 14 мес. планируют осуществить крупные капиталовложения с целью ремонта имеющегося оборудования или закупки нового. Решения будут приниматься исходя из технологических, автоматизационных и нормативно-правовых соображений, а также на основе стоимости и рентабельности.

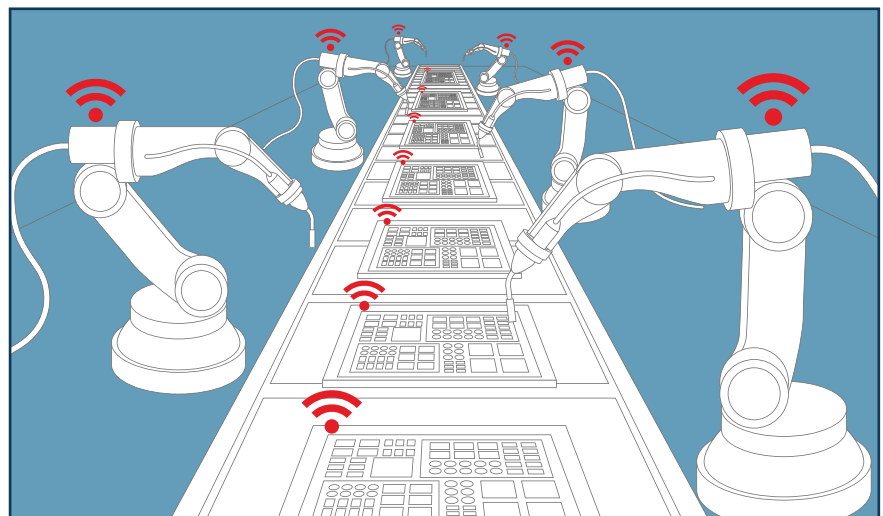
Шесть тенденций, влияющих на инвестиции в новое оборудование:

1. Автоматизация и цифровизация упаковки/возможности подключения и взаимодействия с использованием сети Интернет:
 - a. Системы маркировки/этикетирования
 - b. Технология «формовка – наполнение – укупорка»
 - c. Автоматические блистерные упаковочные машины с элементами РАТ
 - d. Цифровые технологии, Интернет вещей и блокчейн
2. Самостоятельное введение лекарственных средств
3. Персонализированные лекарственные препараты
4. Цифровая упаковка, которая напрямую коммуницирует с потребителем
5. Гибкое производство
6. Экоустойчивое развитие

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Производственные проблемы и их влияние на капиталовложения

В ближайшие несколько лет процесс сериализации продолжит оказывать влияние на фармацевтическую промышленность, поэтому компании инвестируют в новое оборудование для повышения эффективности. Каждая единица продукции должна иметь свой уникальный серийный номер и штрих-код, что позволяет отслеживать ее движе-

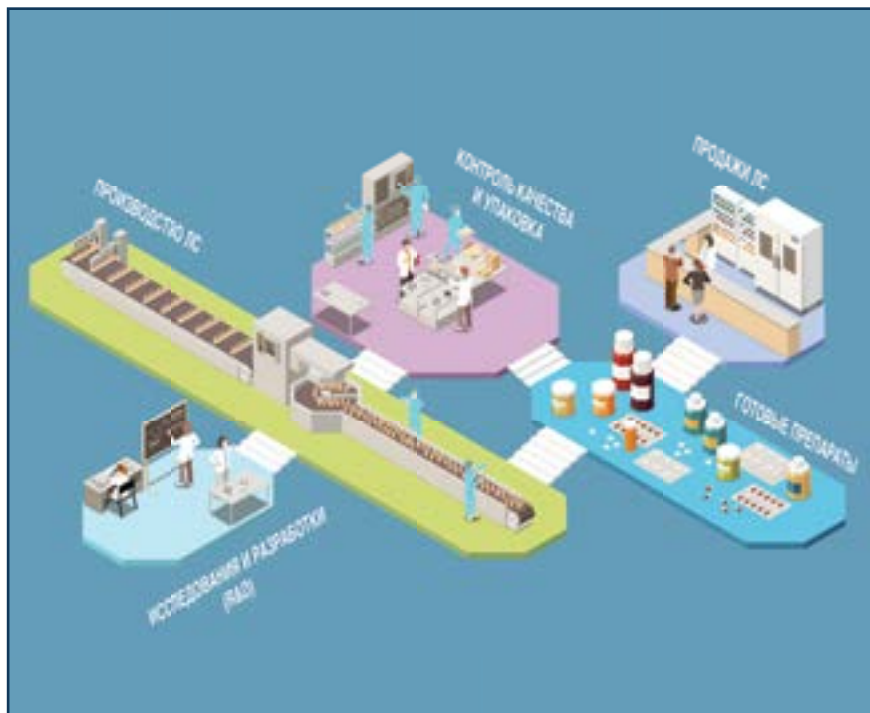


ние на протяжении всей цепочки поставок.

Вследствие этого компании предпочитают закупать оборудование с гибкими настройками, которое позволяет им упаковывать различную продукцию на одной линии и таким образом повысить эффективность этого процесса. Кроме того, компании инвестируют в оборудование, которое поможет повысить уровень автоматизации и интеграции для

улучшения общей эффективности производства при одновременном соблюдении требований и нормативов.

Эти инвестиции помогают компаниям соответствовать предстоящим требованиям, связанным с Законом о безопасности цепочки поставок лекарственных средств (DSCSA), таким как отслеживаемость продукции, которую необходимо внедрить до 2023 г.



Краткосрочные тенденции и возможности

На предприятиях все чаще применяются технологии Интернета вещей (IoT), соединяющие оборудование с компьютерами и прочими устройствами для достижения максимальной производительности, контроля за операциями и поддержания качества. Компании приходят к выводу, что такие системы особенно необходимы в процессе сериализации, и эта тенденция, как ожидается, продолжится по мере введения все большего количества нормативных актов и увеличения объема данных для отслеживания по всей цепочке поставок.

«Один из наших наиболее финансируемых ИТ-проектов связан с системами для процесса сериализации. Это осложняет работу упаковочных цехов из-за нового оборудования. Нам пришлось установить как собственное упаковочное оборудование, так и оборудование для контрактного производства. Мне пришлось интегрировать их системы с нашими».

- Инженер по упаковке, фармацевтическая промышленность

«Гибкость и больше виртуальной функциональности – это именно то, о чем мы говорим. Что касается собственно производственных систем, нам нужны такие системы, к которым мы можем получить доступ как внутри компании, так и извне через контрактных производителей для обмена информацией, такой как графики работ или информация по разрешительным документам».

- Инженер по упаковке, фармацевтическая промышленность

Долгосрочные тенденции и возможности

К числу наиболее серьезных проблем отрасли можно отнести удовлетворение потребностей в автоматизации и устранение сбоев в цепочках поставок. В долгосрочной перспективе компании будут продолжать заменять старое оборудование более современным и автоматизированным. Это позволит не только свести к минимуму время простоя и повысить производительность, но и уменьшить зависимость от ручного труда.

Ужесточение нормативных требований, например, отслеживаемость

на уровне единицы фасовки продукции, также усложнит процесс упаковки, что, скорее всего, обусловит необходимость инвестиций в новое оборудование.

«Ампула помещается в коробку, которую вы маркируете перед отправкой на паллету. Если ваше оборудование нельзя перенастроить на такую модификацию, придется купить новое, а это повлечет за собой новые и большие расходы».

- Инженер по оборудованию, фармацевтическая промышленность

«Автоматизация – вот главная тенденция. Особенно сейчас, когда все шире распространяется Интернет вещей и мы приобретаем много полностью автоматизированного оборудования».

- Директор по упаковке, фармацевтическая промышленность

«Нарушения цепи поставок представляют собой, скорее, проблему для упаковщика, как в случае с укупоркой флаконов. С сырьем и химикатами проблем обычно нет, вся загвоздка – в пластике, поскольку у него очень длительный цикл заказа. То, что раньше занимало 12 недель, начиная от отправки заказа до его выполнения, теперь длится вдвое дольше – 24 недели».

- Директор по производству, фармацевтическая промышленность

Влияние пандемии COVID-19 на отрасль

Пандемия «ударила» по многим отраслям промышленности, и фармацевтическое производство не стало исключением. Хотя производство не замедлилось, пандемия повлияла на повседневную деятельность на предприятиях и в офисах. Для соблюдения ограничений передвижения потребовалось перевести определенную часть персонала на удаленную работу, а дополнительные

требования, предъявляемые к санитарно-гигиеническим мерам на объектах, привели к увеличению расходов на мероприятия по защите здоровья и безопасности труда на территории предприятий.

В начале пандемии спрос на такие предметы снабжения, как СИЗ и чистящие средства, увеличился, что обусловило сокращение их запасов. Компании также столкнулись с перебоями в цепочках поставок, вызванными задержками в поставках и длительными сроками доставки некоторых материалов, например, пластика.

Творческая сторона и инновации в области упаковки фармацевтической продукции также пострадали, поскольку проведение виртуальных совещаний по НИОКР может быть довольно непростым.

«Ситуация не способствует инновациям, так как люди не находятся вместе в комнате, не ведут творческих бесед и не пытаются больше узнать о новых технологиях».

- Инженер по упаковке, фармацевтическая промышленность

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Инновации и технологические достижения

Связь с клиентами и пациентами с помощью различных услуг и технологий позволила по-новому взглянуть на рынок изделий медицинского назначения. Этот переход от традиционных бизнес-моделей к «умным» моделям может предоставить компаниям конкурентное преимущество на рынке.

«Мы всегда стремимся совершенствовать наши процессы и искать новые, лучшие способы производства».

- Инженер по производству изделий медицинского назначения

Новые технологии повышают эффективность во всей цепочке поста-

вок. На предприятиях операции становятся более автоматизированными и взаимосвязанными, что повышает их продуктивность.

Усовершенствования, связанные с оборудованием и программным обеспечением, делают возможным медицинское обслуживание за пределами медицинских центров. Такие технологии, как носимые и интеллектуальные устройства, Интернет вещей и аналитика на основе облачных вычислений, все шире применяются в отрасли, что требует от компаний, производящих изделия медицинского назначения, адаптации к новым реалиям.

Компании, выпускающие изделия медицинского назначения, оптимизируют производственные процессы и внедряют более гибкие решения. Они придают большое значение рентабельности, хотят сократить расходы, уменьшить количество отходов и инвестировать в оборудование, которое может удовлетворить несколько потребностей одновременно.

«Мы продолжаем инвестировать в основные фонды, к тому же видим рост нашего бизнеса. Мы достигли того мо-

мента, когда автоматизация имеет хороший показатель рентабельности и стимулирует перемены в отрасли».

- Директор по инжинирингу упаковки изделий медицинского назначения

«Когда вы строите новые линии, вы становитесь более эффективными, у вас появляются потоки финансовых средств, ваше предприятие становится более автоматизированным. Укладчики на паллеты, робототехника и все необходимое для работы находится на объекте. Единственная сложность заключается в том, что при производстве более одного продукта необходимо внедрить соответствующее количество решений. Или одно гибкое решение».

- Инженер по упаковке и автоматизации производства изделий медицинского назначения

Конкурентные преимущества технологий в США:

- Микроэлектроника
- Телекоммуникации
- Приборостроение



- Биотехнология
- Интернет вещей
- Разработка программного обеспечения

82% – 4 из 5 опрошенных компаний по производству изделий медицинского назначения считают, что автоматизация и другие технологические достижения являются одними из самых существенных изменений в производстве за последние годы.

Тенденции и возможности производства

Для рынка изделий медицинского назначения применимы следующие тенденции и возможности:

- Возросшая потребность в наборах для диагностического тестирования
- Расширение использования пластиковой упаковки (поликарбонат)
- Необходимость в упаковке с более длительным сроком хранения
- Повышенная потребность в стерильной медицинской упаковке
- Перебои в цепи поставок из-за пандемии COVID-19

Почти две трети компаний, производящих изделия медицинского назначения, говорят о том, что из-за пандемии COVID-19 основные инвестиции в новое оборудование придется на производство и упаковку. Несмотря на то что многие запланированные мероприятия были отложены на неопределен-

ный срок, большинство производственных предприятий смогло в порядке исключения провести необходимые работы для обеспечения функционирования критических систем. Тем не менее ограничения, связанные с нахождением персонала на рабочих местах, сказались на работе заводов, особенно тех, где контроль качества осуществляется непосредственно на месте. Представители многих компаний, участвовавшие в опросе, отметили,

что решить эти проблемы было не просто.

Ключевые изменения в связи с пандемией COVID-19, отмеченные респондентами

- 38%** Удаленная работа и ограничение поездок
- 25%** Инвестиции в автоматизацию
- 25%** Смещение приоритета в сторону заказов, связанных с борьбой с пандемией
- 25%** Сбои в цепочке поставок



Негативное влияние пандемии COVID-19 на отрасль

R&D	Производство	Цепочка поставок	Хирургические и медицинские товары
Задержки в проведении клинических испытаний Приостановка разработки новых продуктов	Локдауны, социальное дистанцирование и переход на удаленную работу отрицательно влияют на производительность	Сбои и задержки из-за ограничений передвижения грузов и запрета на поездки	Падение спроса на продукцию в сегментах здравоохранения, не имеющих отношения к борьбе с пандемией COVID-19
Будущие R&D под вопросом в связи с бюджетными ограничениями Снижение производительности из-за перехода на удаленную работу	Задержки в поставках Диверсификация ресурсов	Китайское сырье под запретом более чем в 60 странах	Сокращение расходов системы здравоохранения на лечение, не связанное с COVID-19. Расходы на плановые хирургические операции уменьшились более чем на 50%



Nemera

Устройства доставки ЛС

Глобальный партнер

От разработки на ранних стадиях
до современного производства

Высокие стандарты качества

we put
patients
first

www.nemera.net

information@nemera.net

Phone: +33 (0)4 74 94 06 54



U-PACKAGING



Всего 1900 мм



NEXT 4.0

- Самая малогабаритная на рынке автоматическая машина термоформовки / упаковки в блистеры
- Для круглосуточной эксплуатации
- Автоматические системы загрузки для шприцев, флаконов, твердых веществ и т.д.
- Интуитивно понятный человеко-машинный интерфейс

Запишитесь на презентацию в нашем виртуальном выставочном зале. www.u-packaging.com

Наше представительство для стран СНГ и Прибалтики:

PEC Project Engineering + Consulting AG

Dorfstrasse 26B

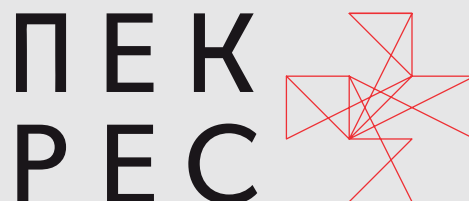
9413 Oberegg

Switzerland

+41 71 898 82 10

info@pec-switzerland.com

www.pec-switzerland.com



« Некоторые наши проекты по разработке новых продуктов затормозились из-за коронавирусных ограничений. Довольно сложно запустить новую продуктовую линейку, если перед этим необходимо оценить ситуацию на заводе, а попасть на него лично невозможно. Конечно, мы проводим встречи онлайн, но этого может быть недостаточно, а физически посетить предприятие можно только с разрешения высшего руководства».

- Инженер по упаковке изделий медицинского назначения

« Мы тратим значительные средства на то, чтобы все процессы и оборудование работали на полную мощность. Поскольку мы производим различные элементы для тестовых комплектов на COVID-19, то инвестируем больше средств в наращивание производственных мощностей».

- Инженер по упаковке изделий медицинского назначения

Проблемы, связанные с цепочками поставок, смещение сроков выполнения заказов, а также кадровые вопросы, обусловленные пандемией COVID-19, подчеркивают необходимость повышения уровня автоматизации и расширения сетевого подключения.

« Существует большой спрос на определенные товары, но темпы производства некоторых из них отстают. К тому же не всегда можно масштабировать производство. Нам, к примеру, нужно больше цилиндров для шприцев, больше стекла, больше алюминия для крышек и больше гофрокоробов».

- Заместитель директора по инжинирингу оборудования для производства изделий медицинского назначения

КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В СВЯЗИ С ПАНДЕМИЕЙ COVID-19, ОТМЕЧЕННЫЕ РЕСПОНДЕНТАМИ



« Мы сталкивались с огромными всплесками спроса на такие группы товаров, как СИЗ, шприцы, тампоны для мазков и диагностические средства. В некоторых случаях нам внезапно требуются большие производственные мощности, и здесь более высокая автоматизация вполне обоснованна. Таким образом, все подталкивает нас к повышению производительности при меньших затратах».

- Директор по проектированию упаковки для изделий медицинского назначения

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Лекарственные препараты

Сериализация как средство защиты от фальсификации продолжает оказывать влияние на все аспекты производства лекарств, поскольку подделки фармацевтических препаратов представляют особую опасность. Благодаря сериализации каждой товарной единицы каждого рецептурного лекарственного средства присваивается уникальный серийный номер с информацией о происхождении продукта, номере партии и сроке годности.

Нормативные акты варьируют в зависимости от страны. В США Федеральный закон о безопасности цепочки поставок лекарственных средств (DSCSA), вступивший в силу в 2013 г., устанавливает

систему отслеживания лекарственных средств рецептурного отпуска по всей цепочке поставок в США. Ключевыми целями являются проверка легальности идентификатора лекарственного средства вплоть до уровня первичной упаковки, повышение эффективности отзыва лекарственных средств, а также повышение эффективности выявления нелегальных продуктов в цепи поставок препаратов.

Требования, предъявляемые к сериализации согласно Федеральному Закону о безопасности цепочки поставок лекарственных средств (DSCSA)

Целью является обеспечение к 2023 г. прослеживаемости на уровне первичной упаковки, включая агрегирование (возможность проследить ее происхождение до более крупной упаковки, ящика или поддона, в котором она пришла):

Упаковка: проблемы и задачи

Внедрение технологии сериализации создает проблемы, выходящие за рамки соблюдения привычных требований на всех этапах упаковочного процесса:

- Не соответствующие регуляторным требованиям или непригодные для использования штрихкоды.
- Потенциальная причина снижения производительности на производственных линиях.

- Потребность в крупных инвестициях в кадры и основные фонды для запуска новых процессов и управления данными.
- Проблемы с инвентаризацией запасов, вызванные неправильным отслеживанием возвращаемой продукции.

Изделия медицинского назначения

Требования, предъявляемые к Уникальному идентификатору изделия (UDI)

В 2014 г. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) создало систему Уникального идентификатора изделия (UDI) для повышения безопасности пациентов путем идентификации изделий медицинского назначения, продаваемых в США, начиная с их производства и заканчивая продажей и использованием пациентами. Когда система будет полностью внедрена, этикетки на большинстве изделий будут включать UDI как в форме, считываемой человеком, так и в машинно-считываемой. Этикетировщики изделий также должны будут предоставлять определенную информацию о каждом устройстве в Глобальную базу данных уникальных идентификаторов изделий (GUDID) FDA.

UDI внедряется поэтапно начиная с устройств класса III. В связи с пандемией COVID-19 финальный этап внедрения – для приборов класса I – был перенесен с сентября 2020 на сентябрь 2022 г.



«Мы печатаем больше информации на внешней поверхности коробок, например, штрих-коды и тисненые изображения».

- Директор по производству, эксперт по средствам личной гигиены

Упаковка: проблемы и задачи

При больших объемах производства ручной ввод данных становится недопустимо медленным. Большой поток новых вариантов в устройствах требует частой перенастройки



1 из 10
упаковок
лекарств

в глобальном масштабе является фальсификатом

95%
интернет-аптек

в США были признаны несоответствующими федеральному законодательству и/или законодательству штата, а также нормам работы аптек

48 000+
упаковок

поддельных лекарств были изъяты Интерполом в течение всего одной недели в марте 2020 г.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ			
КЛАСС III	Изделия самой высокой степени риска, подлежащие самому строгому нормативному контролю; требуют одобрения FDA перед выходом на рынок.		Примеры: искусственные клапаны сердца, ортопедические импланты, приборы для гемодиализа.
КЛАСС II	Изделия высокой степени риска, подлежащие строгому нормативному контролю.		Примеры: ультразвуковые сканеры.
КЛАСС I	Изделия низкой степени риска, подлежащие менее строгому нормативному контролю; не требуют длительных циклов клинических испытаний и исследования качества работы.		Примеры: хирургические инструменты.

« Ручной ввод данных или загрузка электронных таблиц в формате Excel были допустимы при сроках, установленных для классов II и III, но класс I представляет собой гораздо большую проблему для производства... Огромный объем производства... делает ручной ввод недопустимо медленным».

- Отраслевой эксперт, Innovit, «FDA Delays UDI Deadline for Class I Devices», июль 2020 г.

В нормативных документах не всегда четко определены приемлемые виды тестирования упаковки.

« Некоторые нормативные акты запутали сами регулирующие органы относительно того, какие типы испытаний являются приемлемыми в настоящее время по сравнению с тем, что будет приемлемо в будущем. Раньше существовал более длинный список тестирования упаковки, который приводился в некоторых стандартах IFA, но этот список был сокращен. А с недавних пор, несмотря на то, что эти стандарты все еще применяются, обоснование должно базироваться на основе исторических данных, кото-

рые, как правило, не приемлемы для регулирующих органов».

- Инженер-программист производства изделий медицинского назначения

Изменения норм и давление на бизнес, связанные с охраной труда и защитой окружающей среды, усложняют ситуацию

« В соответствии с требованиями UDI мы должны иметь возможность нанесения штрих-кодов. Закон о безопасном питьевом водоснабжении и токсичных веществах, известный как Prop 65, тоже существенно повлиял на требования к дизайну, которым мы должны соответствовать. Требования ЕС в области охраны окружающей среды также оказывают глобальное влияние на отрасль... Например, как мы собираемся проводить стерилизацию этилен оксидом? Участок стерилизации на предприятии в Иллинойсе недавно закрыли... Если данная тенденция будет распространяться по всей стране, это окажет огромное влияние на рынок».

- Директор по инжинирингу упаковки для изделий медицинского назначения

ДРУГИЕ ПРОБЛЕМЫ УПАКОВОЧНОЙ ОТРАСЛИ

Политические и экономические факторы

Политические и экономические факторы оказывают существенное влияние на производство и поставку фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения. В качестве примера можно привести подписанный в августе 2020 г. указ Президента США, направленный на увеличение американского производства основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также на снижение зависимости от зарубежных производителей. Этот указ был принят в ответ на нехватку лекарственных средств и изделий медицинского назначения, возникшую во время пандемии COVID-19.

Однако США в значительной степени полагаются на более низкую стоимость производства за рубежом. Наши респонденты считают, что эта ситуация в большой мере сохранится из-за соображений стоимости продукции, а также важности глобального сотрудничества и инноваций в области лекарственных средств и фармацевтической продукции.

Снижение стоимости лекарств может сопровождаться некоторыми сложностями, включая более высокую стоимость оборудования и потенциальную потребность в еще большем количестве регуляторных документов. Кроме того, более низкие затраты повлияют на R&D; также в игру вступят дополнительные факторы для принятия решений. Если стоимость теперь не является основным фактором при принятии решения о закупке продукции и упаковочного оборудования, ключевыми факторами станут место производства продукта и цепочка поставок. Возврат к товарам, произведенным в США, рассматривается как защита от перебоев в поставках.

«Если политический климат позволит нам перейти к такой структуре оплаты труда, которая даст предприятиям возможность оплачивать возросшие затраты на рабочую силу, связанные с производством лекарств, то они вернутся в США. Но я не вижу, чтобы на данный момент число таких компаний резко увеличивалось. Более того, оно может и уменьшиться, чтобы компенсировать стоимость рабочей силы, так как минимальная заработная плата в США повышается».

- Инженер-техник, предприятие-производитель лекарственных препаратов

Как производство лекарственных средств, так и их упаковка должны соответствовать стандартам качества, но в то же время стремиться к снижению себестоимости.

«Качество упаковки неразрывно связано с качеством продукта. Существуют стандарты качества продукции, которые необходимо соблюдать. То же касается и упаковки. Лекарство должно быть упаковано безопасно, правильно, точно».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Компании ищут заводы, которые смогут произвести как можно больше продукции за минимальную стоимость. Мы все конкурируем за качество и стоимость. Если американские заводы не смогут обеспечить более высокую рентабельность и лучшее качество, производство сюда не придет».

- Инженер по оборудованию, производство лекарственных препаратов

«У нас есть производственная площадка в Ирландии, где мы выполняем наши крупные заказы. Я не вижу с нашей стороны никаких попыток перенести производство в США».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Если вам нужно доставить лекарства от места производства, то доставка по морю занимает 8 недель; фактически вы забираете эти 2 месяца из срока годности. Можно убедить производителей снизить цены, но в конечном итоге это приведет к закрытию исследований и прекращению новых разработок, потому что они финансируются именно из этих средств. А если у вас нет новых разработок, вы не можете позволить себе купить оборудование».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Им пришлось бы сделать свое оборудование более гибким, перенастраиваемым, чтобы справиться с изменениями ассортимента. Больше датчиков, больше данных, больше информации. Цена на оборудование будет увеличиваться, потому что будет повышаться его сложность. Расходы возрастут, что потребует соответственно увеличения рентабельности и окупаемости первоначальных инвестиций компании».

- Инженер по упаковке и автоматизации производства изделий медицинского назначения

«Если вы будете покупать лекарства за границей, то затраты уменьшатся. Как

Диверсификация цепочек поставок

Цепочки поставок любых лекарственных средств чрезвычайно сложны, поскольку фармацевтическую продукцию в Соединенные Штаты поставляют более 90 стран. Участники нашего опроса считают, что в США вернется лишь небольшой объем производства, и только в том случае, если во главу угла поставят качество, а не стоимость.

Лекарственные препараты



производитель, мощности которого расположены в США, мы должны быть более конкурентоспособными в отношении стоимости. В то же время нам следует поддерживать высокие стандарты качества, поскольку это наше главное конкурентное преимущество. Таким образом, нам приходится одновременно поддерживать большие производственные мощности и стараться снизить затраты. Сохранить качество американской продукции и в то же время снизить ее себестоимость, когда другие импортируют лекарства из-за пределов США, – большая проблема».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Толк будет, когда вы будете платить больше за X или Z, и желательно побыстрее. США должны перехватить инициативу, стать инновационными и делать все быстрее и лучше, чем конкуренты. Необходимо быть по-настоящему инновационными. Но у медали есть и обратная сторона: если покупателю предстоит потратить больше денег, ему понадобятся дополнительные аргументы для покупки в дополнение к тому, что этот товар сделан в США – например, у этого товара лучшая гарантия, лучшая поддержка клиента и т.д.»

- Директор по инжинирингу производства лекарственных препаратов

Изделия медицинского назначения

Как и в случае с лекарственными препаратами, качество – важный аспект для изделий медицинского назначения. Строгий процесс контроля качества в США является важным конкурентным преимуществом, но возможность заграничных закупок дает широту выбора. Правда, стоит учитывать, что более низкая стоимость производства тоже «имеет свою

цену» – за что заплатишь, то и получишь.

«Это, вероятно, позволило бы компаниям, которые уже находятся в США, рассмотреть варианты приобретения упаковки для своей продукции за пределами США».

- Инженер-программист производства изделий медицинского назначения

ЧТО НАС ЖДЕТ? ИННОВАЦИИ И ПРЕДСТОЯЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ОБОРУДОВАНИИ

Фармацевтические компании и производители изделий медицинского назначения продолжают искать инновационные способы улучшения упаковки и создания эффективных процессов. Новые нормативные акты и меры, связанные с пандемией COVID-19, стимулируют спрос на современное инновационное оборудование.

Шесть тенденций, влияющих на инвестиции в новое оборудование

1. Автоматизация и цифровизация упаковки/возможности подключения и взаимодействия с использованием сети Интернет: компании инвестируют в передовое оборудование для автоматизации процессов ручного труда с целью увеличения скорости упаковки и повышения эффективности. Примеры автоматизированных линий включают:

a. Системы маркировки/этикетирования, которые наносят на контейнер печать и/или этикетки из пленки или бумаги со скоростью более 600 единиц в 1 мин.

b. Технология «формовка – наполнение – укупорка» (Form – Fill – Seal), при которой для формирования пластикового контейнера, наполнения и обеспечения его герметичности используется одна единственная машина.

c. Автоматические блистерные упаковочные машины с элементами PAT становятся все более популярными благодаря защите продукции от внешних воздействий, которую обеспечивают блистеры, и индивидуальные герметичные ячейки для каждой таблетки или капсулы. Автоматическая блистерная упаковка повышает эффективность производственной линии, позволяя сохранить при этом консистенцию и качество продукции.

d. Цифровые технологии, Интернет вещей и блокчейн помогают компаниям подключать оборудование к интеллектуальным устройствам, устранять неисправности, сообщать об ошибках, оптимизировать операции, собирать данные непосредственно с оборудования и вести учет по всей цепочке поставок. Также возможными становятся проведение приемосдаточных испытаний, заводских тестов, обслуживания и ремонта машин в режиме онлайн, что особенно ценно в условиях пандемии COVID-19.

2. Самостоятельное введение лекарственных средств получает все большее распространение, поэтому возросло производство устройств для самостоятельного введения инъекций (автоинжекторов) и предварительно наполненных шприцев. Носимые на теле устройства позволяют даже круглосуточно вводить лекарство в зависимости от уровня его содержания в крови. Компании инвестируют в такое сборочное и фасовочное оборудование, которое позволяет быстро переключаться с производства одного вида продукции данного типа на другой.

3. Персонализированные лекарственные средства стимулируют спрос на оборудование, которое

может упаковывать небольшие партии продукции с более коротким временем выполнения заказа. Зачастую это требует от производителей фармацевтической продукции гибкого и быстрого планирования.

4. Цифровая упаковка, которая напрямую коммуницирует с потребителем для обеспечения медицинского контроля и улучшения результатов лечения пациентов. Примерами могут быть «говорящая» крышечка компании Röchling Medical, которая напоминает о времени приема и условиях правильного хранения препарата, мобильные устройства, которые при приеме лекарства отправляют сигнал лечащему врачу и страховой компании, и даже таблетка с покрытием, которое растворяется под действием желудочного сока, после чего сигнал о приеме препарата отправляется по назначению.

5. Гибкое производство, при котором оборудование можно быстро перенастроить с выпуска одного продукта на производство другого, становится все более востребованным упаковочными компаниями по мере расширения ассортимента продукции.

6. Экоустойчивое развитие является ключевым направлением для многих компаний, поскольку они стремятся сократить количество отходов и повысить экономическую эффективность. Упаковка становится более экологически безопасной, при этом большее внимание уделяется используемым материалам и возможности их последующей переработки.

Ключевые функции оборудования нового поколения

Компании модернизируют производство с использованием передовых мобильных приложений, которые помогают перевести работу в режим онлайн, повышая эффективность и переналадку.

Более 60% компаний, занимающихся производством фармацевтической продукции и оказанием сопутствующих услуг, заявили, что если бы им была предоставлена такая возможность, то они бы предпочли автоматизировать свои операции. Также важно встроенное подключение к сети. И если раньше удаленное устранение неполадок было всего лишь приятной, но необязательной опцией, то теперь оно становится, скорее, необходимостью.

Уже на начальных этапах цифрового преобразования производственные предприятия могут достичь уменьшения отклонений качества до 80% и сократить время переналадки более чем на 30%. Кроме того, существует большая потребность в высокой производительности систем маркировки и этикетирования, так как отслеживаемость и сериализация становятся все более обязательными процессами.

Гибкость производства, сопряженная с простой переналадкой на новые образцы, также является важной функцией. Респонденты отметили, что портативные машины, которые подходят для производства малых партий продукции, станут более популярными по мере того, как фармацевтическая промышленность будет двигаться в сторону более персонализированных лекарств и все большее количество партий будет иметь уникальные объемы производства, габариты и рецептуры.

Участники нашего опроса подтверждают потребность в автоматизации и сетевом подключении оборудования следующего поколения и отмечают, что с внедрением такого оборудования также возрастет потребность в обучении персонала и техподдержке.

«Очень важным является улучшение отчетности об ошибках и устранении неисправностей, чтобы легче было определить проблему и выбрать способы ее решения.

Необходима более быстрая переналадка от одного размера продукта к другому».

- Инженер по упаковке лекарственных препаратов

«Если вы хотите продавать свое оборудование производителям фармацевтической продукции, то наличие такой функции как встроенная связь с носимыми устройствами является важным преимуществом».

- Директор по инжинирингу производства лекарственных препаратов

«Необходимо больше обучаться проектированию, автоматизации, поиску путей оптимизации процесса и уменьшению количества отходов».

- Инженер-программист производства изделий медицинского назначения

«Большинство оборудования, к которому вы можете удаленно подключиться, имеет доступ к локальной сети Ethernet. Новое оборудование, как правило, оснащено этой функцией, которая становится все больше необходимостью, чем просто приятной опцией. Раньше, если бы мне позвонили ночью из-за какой-то неполадки, мне бы пришлось полчаса потратить только на дорогу до завода».

- Инженер по упаковочному оборудованию для производства лекарственных препаратов

Робототехника

Достижение повышенной производительности (увеличения общего объема) на базе уже имеющегося процессингового и упаковочного оборудования является предметом особого внимания в связи с возросшим спросом, и в некоторых случаях может быть предпочтительнее, чем добавле-



ние еще одной производственной линии. Ключевые вопросы в случае, если необходимо повысить производительность: что такое самое современное оборудование, и как можно использовать инвестиции для снижения затрат и достижения рентабельности?

«Потребность в робототехнике в отрасли существует повсеместно. Роботизированное упаковочное оборудование снижает зависимость от человеческого фактора, и это хорошо, потому что люди ненадежны».

- Инженер по упаковке и автоматизации производства изделий медицинского назначения

«Если вы фасуете продукцию вручную, розлив продукции может быть узким местом, поэтому целесообразно рассмотреть возможность увеличить мощность существующих активов. В некоторых случаях возможен переход на

более производительную линию, которая может работать с 20 пакетами за один цикл розлива по сравнению с 10. Мы постоянно изучаем все наши производственные линии, чтобы определить, нужна ли нам дополнительная производственная мощность, и если да, есть ли способ достичь ее за счет повышения производительности или оптимизации? По умолчанию мы не будем просто добавлять еще одну линию».

- Директор по инжинирингу упаковочных процессов изделий медицинского назначения

Закупки нового оборудования

Участники опроса как со стороны производителей фармацевтической продукции, так и со стороны производителей изделий медицинского назначения указали, что их компании в течение ближайших 12 – 14 мес планируют крупные капиталовложения в ремонт/модернизацию имеющегося оборудования или закупку нового. Решение будет приниматься исходя из технологических, автоматизационных и нормативно-правовых соображений. Во внимание будут приниматься возможность прогнозного обслуживания, программного и сенсорного подхода, наличие беспроводных интеллектуальных датчиков. ■

Лекарственные препараты	Изделия медицинского назначения
• Оборудование для упаковки порошков в блистеры • Машины розлива во флаконы • Камеры • Эtiquетировочное и сопутствующее оборудование • Робототехника • Сенсоры	• Блистерные машины • Новое оборудование для формовки / автоматизированное оборудование для наполнения и укупорки • Преформы • Робототехника • Термоформовка (формовка, наполнение и укупорка)

Международная онлайн-конференция

Индустрия 4.0:
Упаковка – процесс,
технологии,
оборудование

Виртуальное событие года
в фармацевтической отрасли!

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

Организатор:

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



Конференция «Индустрия 4.0:
Упаковка – процесс, технологии,
оборудование»

По прогнозам компании Allied Market Research, к 2027 г. стоимость рынка фармацевтической упаковки достигнет USD 144,23 млрд, а совокупный годовой темп роста (CAGR) в период с 2020 по 2027 г. г. составит 6,1 %. Данный рост частично будет обеспечиваться за счет расширения фармкомпаниями спектра R&D и использования инновационной упаковки, а также внедрения передовых производственных процессов и технологий прослеживаемости пре-

паратов. Учитывая важность данной темы, журнал «Фармацевтическая отрасль» (www.promoboz.com) 17 марта провел онлайн-конференцию «Индустрия 4.0: Упаковка – процесс, технологии, оборудование».



Динамику конференции задавала дискуссия на тему «Тенденции в упаковке фармацевтической продукции», в рамках которой было представлено исследование мнения специали-

стов международного уровня о глобальных трендах, а ведущие эксперты-практики рассказали об их применимости в нашем регионе.

Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» совместно с онлайн-каталогом фармацевтического оборудования (www.cphem.com) подготовила анализ глобальных тенденций в упаковке фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (читайте на стр. 20). Эти тенден-



«Тенденция прошедшего года – дистанционное проведение FAT. За 2020 год у нас накоплен большой опыт по осуществлению дистанционного FAT оборудования и систем, связанных с внедрением и подготовкой наших производственных мощностей к процессу сериализации. На мой взгляд, дистанционный FAT – это вынужденная мера, поскольку говоря

о приемке оборудования и систем, которые являются основными технологическими средствами и решениями, необходимо уделять максимум внимания выявлению недостатков, несоответствий и устранению потенциальных проблем на ранних этапах. Это следует осуществлять на этапе приемки оборудования на заводе-изготовителе, ведь сделать это после отправки оборудования заказчику будет намного сложнее, к тому же затраты времени и ресурсов могут оказаться весьма значительными».

Дмитрий Шевчук,
директор завода «АСИНО ФАРМА СТАРТ»



ции в отношении их применимости к фармрынкам стран СНГ прокомментировали **Дмитрий Шевчук**, директор завода «АСИНО ФАРМА СТАРТ» – международного разработчика и производителя модифицированных генериков, и **Раджив Каббур**, директор по продажам компании Brevetti Angela, которая является ведущим разработчиком решений по

технологии «выдув – наполнение – запайка» (Blow – Fill – Seal, BFS).

Дискуссия плавно перешла к презентациям об основных этапах и составляющих процесса упаковки – начиная с первичной упаковки на примере решений от компании **Klößner Pentaplast** – производителя пленок, технологии BFS от компании **Brevetti**

Angela, упаковки фармацевтических и косметических продуктов в саше и стики от компаний **IMA Group** и **OMAG s.r.l.** и заканчивая инспекционными решениями в отношении продуктов с различными свойствами от компании **Stevanato Group**.

Когда речь идет о стерильной упаковке жидких лекарственных средств (антибиотиков, глазных



«Одним из основных трендов в индустрии на протяжении последних нескольких лет я бы назвал все более ускоряющуюся диджитализацию, и не связывал бы данную тенденцию с пандемией COVID-19. Это глобальный тренд в

нашей индустрии, последствия которого в значительной степени оказывают влияние на повседневные рутинные производственные операции. Если рассматривать в качестве примера процессы упаковки, то можно утверждать, что сегодня упаковочная линия как stand-alone решение теряет свою практическую актуальность, потому что все более высокой является степень интеграции с различными информационными системами.

Так, еще 5 – 7 лет назад при выборе упаковочного оборудования основное внимание уделялось расширению возможностей автоматизированного контроля, например, устройствам считывания штрих-кодов, контролю веса, системам машинного зрения и т.п. Сегодня же к этим must-have опциям добавлена возможность интеграции в MES- и ERP-системы. Отмечу, что внедрение решений сериализации и агрегирования способствует повышению степени такой интеграции. Очень интересно наблюдать, например, как плановые заказы на пополнение запасов трансформируются в технологические с их назначением на определенную упаковочную линию, с дальнейшим получением обратной связи от упаковочной линии и последующей коррекцией графика производства в автоматизированной системе планирования».

*Дмитрий Шевчук,
директор завода «АСИНО ФАРМА СТАРТ»*

капель, инфузионных растворов, растворов для диализа и гемодиализа и т. д.), актуальной является технология BFS. В своей презентации г-н Каббур (компания Brevetti Angela) остановился на решениях SYFPAC® и преимуществах их применения на современном фармацевтическом производстве (читайте также статью на стр. 36).

Далее к конференции присоединились **Андрей Ларин**, менеджер по продажам (**IMA EST**), и **Giorgio Testoni** (Perfect Pack). IMA Safe чуть более года назад приобрела часть компании Perfect Pack, получив тем самым возможность расширить портфолио своих машин для упаковки лекарственных препаратов и пищевых продуктов. Во время презентации докладчики рассказали о комплексных решениях в отношении первичной и вторичной упаковки в саше и стики (подробнее читайте на стр. 42).

Портфолио решений от **Stevanato Group** включает в себя все необходимое для упаковки продуктов – от первичной

упаковки во флаконы, ампулы, преднаполненные шприцы и заканчивая вторичной упаковкой и инспекционными линиями. На одном из прошедших мероприятий мы уже говорили о технологии нанесения QR-кода на круглую упаковку типа контейнера. В рамках этого ивента мы попросили **Сергея Шевцова**, регионального менеджера компании, сосредоточиться на решениях для контроля и инспектирования упаковки (стр. 44).

Поскольку саше и стики являются популярным видом индивидуальной упаковки порционной продукции, которая широко востребована в фармацевтической и косметической индустрии, мы еще раз вернулись к данному виду упаковочного оборудования. **Ярослав Клищевский**, директор представительства компании **OMAG s.r.l.**, во время презентации рассказал о портфолио предлагаемых решений, их преимуществах, а также о внедренных технологиях Индустрии 4.0, инструментах и путях обеспече-

ния безопасности удаленной работы и контроля.

Завершающей в программе стала презентация компании **Klöckner Pentaplast** – мирового лидера по производству жесткой и гибкой упаковки, специальных пленочных решений для фармацевтики, изделий медицинского назначения и т. д. **Радослав Паружевски**, менеджер по развитию бизнеса, не только представил портфолио пленочных решений и осветил возможности повышения производительности блистерных машин благодаря применению пленок со специальным покрытием, но и поделился интересным опытом проведения совместных исследований с ведущим фармпроизводителем из Малайзии.

Следующий ивент на нашей онлайн-платформе будет посвящен теме «**Мультипартикулярные системы MUPS (Multiple-Unit Pellet/Particle Systems) – материалы, технологии и оборудование**» и состоится **12 мая 2021 г.** Следите за нашими анонсами! ■

ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЯ



НАЙДИТЕ
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ
ПОСТАВЩИКОВ



ОЗНАКОМЬТЕСЬ
С ПРЕДЛАГАЕМЫМИ
РЕШЕНИЯМИ



СВЯЖИТЕСЬ
С ПОСТАВЩИКАМИ

ЧТО ВЫ НАЙДЕТЕ?

<http://cphem.com/en>

Онлайн-каталог фармацевтического и косметического оборудования содержит основные модели оборудования и сопутствующих решений для всех стадий изготовления твердых, жидких, мягких, газообразных лекарственных форм от ведущих разработчиков и производителей



300+ ПОСТАВЩИКОВ



3000+ МОДЕЛЕЙ
ОБОРУДОВАНИЯ



ИНФОРМАЦИЯ
НА НЕСКОЛЬКИХ ЯЗЫКАХ



ДОСТУПНОСТЬ 24/7

Украина, г. Киев,
+38 (044) 390-44-17
+38 (063) 628-34-10
www.promoboz.com
advert@promoboz.com

Россия, г. Москва,
+7 (985) 766-83-55
<http://promoboz.moscow>
promoboz@facecreative.pro

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



SYFPAC® SECUREJECT®

Технология «выдув – наполнение – запайка» (BFS): единство качества и сервисного обслуживания

Ужесточение требований, предъявляемых к качеству выпускаемой продукции, и обострение конкурентной борьбы на фармацевтическом рынке стимулируют разработку, создание и постоянное совершенствование упаковочного оборудования, которое удовлетворяет следующим требованиям:

- микробиологическая стерильность продукта;
- отсутствие в нем механических загрязнений и пирогенов;
- экономичное/эффективное производство с низкими эксплуатационными издержками;
- возможность использования при производстве продуктов массового потребления.

Компания Brevetti Angela была основана в 1977 г. Франческо Консоларо, который еще с 60-х годов прошлого столетия активно работал в сфере упаковочных материалов для фармацевтических продуктов. Г-н Консоларо является автором успешных исследований в области методов упаковки и разработчиком оборудования для первичной упаковки растворов для парентерального введения. С тех

пор Brevetti Angela активно сотрудничает с фармацевтическими компаниями, предлагая решения, ориентированные на удовлетворение их пожеланий и потребностей в области первичной упаковки. Результатом этого плодотворного сотрудничества стала разработка последнего поколения машин SYFPAC®, работающих на основе передовой технологии «выдув – наполнение – запайка» (Blow – Fill – Seal, BFS). Одновременно компания производит и другое упаковочное оборудование: машины FLUIPAC®, CYNOPAC®, MECAS®, BAGPAC® и SACKPAC®.

У каждого производителя фармацевтической продукции есть собственные требования к упаковке в зависимости от характеристик продукта, его взаимодействия с различными видами упаковочного материала, правил государственного регулирования, экономичности того или иного вида упаковки и предпочтений конечного потребителя.

Таким образом, задачами компании, работающей в сфере фармацевтической упаковки, становятся тщательное изучение рыночных трендов и производство оборудова-

ния, максимально удовлетворяющего требования рынка.

Brevetti Angela является 100% клиентоориентированной компанией и начинает свою работу с анализа потребностей заказчика, чтобы предложить ему максимально эффективное решение в области фармацевтической упаковки.

Принцип технологии BFS

Производство асептической упаковки требует особой осторожности и условий во избежание попадания в раствор микробиологических и других загрязняющих частиц.

Основную угрозу загрязнения раствора для парентерального введения представляют люди, работающие на производстве, поскольку именно они являются источником микрочастиц органического происхождения.

Для снижения уровня загрязнения при розливе вблизи открытых контейнеров необходимо соблюдать особую осторожность.

Технология BFS позволяет производить емкость для раствора, заполнять ее и запечатывать, используя всего одну машину. Процесс происходит без участия человека, что дает

возможность сохранить необходимые асептические условия, представляя следующие преимущества:

1. BFS–машина занимает меньше места.
2. Обслуживание оборудования требует меньшего числа техников и операторов.
3. Вполне достаточно, чтобы BFS-установка была размещена в «чистом помещении» класса D.
4. Обеспечивает максимум защиты продукта от возможных загрязнений.
5. Благодаря использованию данной технологии у производителя нет необходимости в затратах, связанных с приобретением и хранением пустых емкостей для розлива продукта.

На рис. 1 – 5 представлены основные этапы процесса расфасовки инфузионных растворов для парентерального применения в установке SYFPAC®.

SYFPAC® (System for Filling Parenterals Aseptically into Containers of Plastic Materials – система для заполнения парентеральных растворов в асептической среде в пластмассовые емкости) специально разработана в целях решения проблем, связанных с упаковкой жидкостей для парентерального введения и препаратов для инъекций. Система SYFPAC® основана на технологии BFS, при ее разработке использованы инновационные идеи, методы инженерного проектирования, а также передовые материалы. SYFPAC® создана для надежной и точной работы на протяжении всего срока службы.

Простая и надежная конструкция не требует частого технического обслуживания.

BFS: технология «выдув – наполнение – запайка»

Технология BFS используется в фармацевтической промышленности преимущественно для упаковки растворов, таких как растворы для инъекций, болеутоляющие средства, антибиотики, глазные капли, растворы, вводимые капельно, растворы для диализа, спринцеваний и гемодиализа.

Рассмотрим ее этапы. Первый этап начинается с экструзии заготовки – расплавленного «рукава», изготовленного из полимерного материала. Под воздействием вдуваемого воздуха или вакуума (либо комбинации этих двух способов) заготовка, принимая форму гнезда пресс-формы, превращается в емкость. Верхняя часть изготовленной емкости открыта и находится в полурасплавленном состоянии до тех пор, пока емкость не будет заполнена и запаяна.

Следующий этап – наполнение емкости, которое выполняется сверху (верхняя часть пластмассовой емкости все еще находится в полурасплавленном состоянии). Заливочные форсунки входят в верхнюю часть емкости и заполняют ее. Конструкция форсунок позволяет их автоматическую чистку и стерилизацию. Кроме того, форсунки используются для выдувания флаконов, и в них предусмотрена отдушина, через которую выходит воздух во время

заполнения емкостей. Процесс наполнения может сопровождаться подачей стерильного фильтрованного воздуха, чтобы избежать загрязнения. Воздушный компрессор автоматически регулирует давление подаваемого стерильного воздуха, обеспечивая одинаковую скорость его подачи в разных условиях. Автоматическое устройство управления поддерживает давление потока стерильного воздуха на установленном значении.

На следующем этапе происходит запаивание верхней части сосуда, которая оставалась открытой, пока полимерная масса в этой части находилась в полурасплавленном состоянии. Горлышко сосуда прессуется головками пресс-форм и одновременно охлаждается, в результате чего происходит формирование верхней части сосуда и получается герметично закрытый сосуд.

Конечным этапом является удаление облоя с емкости и его вывод из машины. Вся процедура BFS и удаления облоя занимает от 10 до 18 с в зависимости от типа и размера емкости. Преимуществом технологии BFS является то, что емкость формируется, быстро заполняется и автоматически закупоривается в защищенной среде без участия человека.

Для удаления следов предыдущего продукта перед заполнением нового продукта в системе SYFPAC® используется автоматическая процедура безразборной мойки (Cleaning In Place – CIP). Основными параметрами CIP являются давление, температура и количество

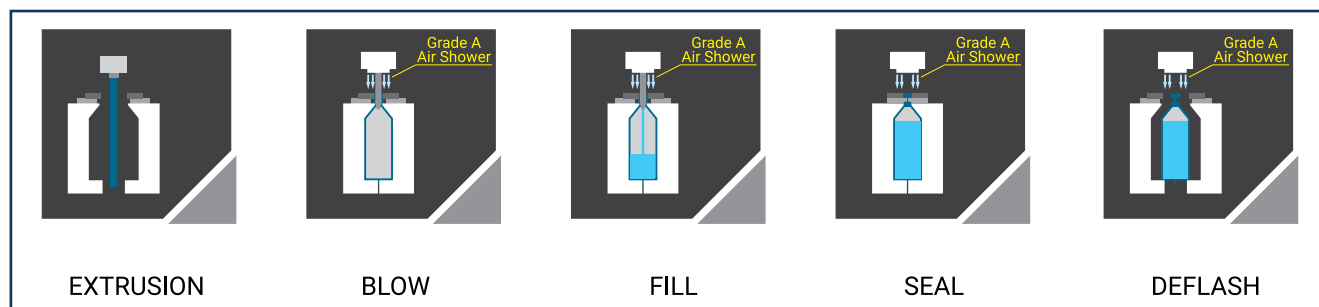


Рис. 1 – 5. Основные этапы процесса расфасовки инфузионных растворов для парентерального применения в установке SYFPAC®. 1 – Экструзия; 2 – Охлаждение выдув; 3 – Охлаждение заполнение; 4 – Охлаждение запайка; 5 – Удаление облоя

циклов мойки, которые можно отрегулировать после проведения соответствующих практических испытаний. Вдобавок к этому система SYFPAC® может в автоматическом режиме осуществлять процедуру безразборной стерилизации (Sterilisation In Place – SIP) для стерилизации всего контура наполнения, контура сжатого стерильного воздуха, бака с раствором и фильтров. Кроме того, имеется возможность автоматической сушки фильтров и обеспечения стерильности машины посредством нагнетания в контур стерильного сжатого воздуха. Целостность фильтров можно проверить на месте при помощи дополнительного оборудования (рис. 6, 7).

Процедура упаковки в асептических условиях

Поскольку процесс выдува – наполнения – запайки контейнера происходит на одной машине, защищается нагнетенным стерильным воздухом, а технологические вещества (воздух, раствор) в свою очередь также проходят через стерильную фильтрацию, вероятность попадания в раствор загрязняющих частиц практически сведена к нулю. Учитывая, что во время всего цикла открытая емкость взаимодействует с атмосферой «чистого помещения» в течение менее 1,5 с, технология BFS является наилучшим выбором, если главная цель – избежать загрязнений инородными частицами.

BFS–машины обеспечивают гибкость при выборе упаковочных материалов

Первичная упаковка (емкость) защищает содержимое от попадания загрязнений из окружающей среды – от микроорганизмов и посторонних частиц. Кроме того, емкость защищает активное вещество и/или эксципиент от диффузии, обеспечивая стабильность продукта, а также предохраняет содержимое от света и газов, присутствующих в окружающей атмосфере.

Помимо этого необходимо иметь в виду, что раствор соприкасается с имеющимися в пластмассе добавками. В Фармакопее указаны ограничения в отношении содержания добавок в пластмассе, применяемой в медицинских целях, а также приведен перечень добавок, которые запрещено использовать в пластмассе, из которой изготавливаются емкости для фармацевтических продуктов. Ежедневно многие известные компании производят медицинский полипропилен и полиэтилен, которые разрешено применять при производстве емкостей для внутривенных и инъекционных растворов.

Несмотря на то что емкость, изготовленная при помощи технологии BFS, является стерильной, правила организации производства, существующие в некоторых странах, а также Фармакопеи США и стран Европы предписывают проведение обязательной окончательной стерилизации продуктов, которые можно подвергнуть стерилизации паром. Европейское медицинское агентство (EMA) рекомендует производителям использовать упаковочные материалы, которые можно подвергать окончательной стерилизации, соблюдая указания в отношении температуры и длительности стерилизации.

Ввиду указанных выше причин машины BFS являются лучшим решением для фармацевтической отрасли, поскольку их можно использовать для изготовления емкостей из широкого набора материалов (полиэтилена высокой плотности,



Рис. 6 – 7. Целостность фильтров можно проверить на месте при помощи дополнительного оборудования



Пресс-форма с несколькими ячейками



Встроенный генератор вакуума

полиэтилена низкой плотности, полипропилена).

Специальная защитная атмосфера и продувка инертными газами

Во избежание окисления продукта пространство над жидкостью можно заполнить инертным газом (азотом, углекислым газом).

Устройство BFS-машины

Материалы
Тщательный подбор материалов, входящих в контакт с фармацевтическими жидкостями, и самосмазывающиеся детали позволяют эффективно использовать машину в «чистых помещениях» для асептической упаковки и в коррозионной среде. Благодаря эргономичной конструкции компонентов упрощается доступ во время проведения техобслуживания и чистки.

Встроенный генератор вакуума и устройство для снятия облоя

Машины оснащены генератором вакуума и автоматическим устройством для снятия облоя, а гидравлическая система – пропорциональными клапанами управления с электронной регулировкой, которые обеспечивают более равномерную работу.

Панель и интерфейс управления машиной

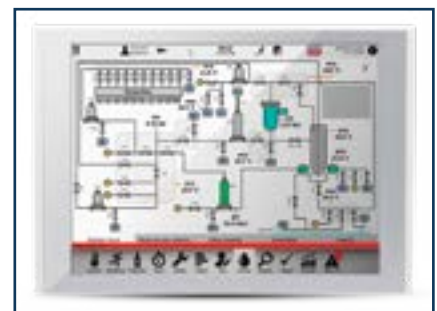
Система управления осуществляет указанные ниже функции в автоматическом режиме:

1. SIP, CIP, сушка фильтра и обеспечение стерильности.
2. Выполнение предварительных операций, необходимых для проверки целостности фильтра.
3. Управление, проведение и мониторинг всего цикла BFS в автоматическом режиме, снятие облоя и выпуск емкостей.
4. Контроль, мониторинг и управление в ручном режиме.
5. Мониторинг и регистрация критических параметров функционирования машины. В случае, если один из параметров выходит за пределы допустимого диапазона, оператору подается звуковой и визуальный сигнал. Кроме того, осуществляется регистрация событий во время работы (архив сигналов тревоги).

Интерфейс для ручного управления состоит из клавиатуры, панели управления и цветного экрана. Имеется несколько уровней доступа пользователей.

Интерфейс ручного управления позволяет:

1. Программировать параметры SIP, CIP, контролировать целостность фильтра и такие показатели, как температура экструдера и время выполнения различных фаз цикла машины. В случае необходимости сотрудники эксплуатационной службы с помощью интерфейса могут задать минимальные/максимальные пороги параметров.
2. Отображать параметры, необходимые для работы машины.
3. Контролировать производственные данные, например, часы работы, расход раствора, расход пластмассы и т.д.
4. Показывать критические параметры, например, температуру, дав-



Панель и интерфейс ручного управления машиной



Универсальная конструкция машины SYFPAC® позволяет применять широкий спектр полимеров без необходимости заменять пресс-формы. В машине SYFPAC® можно использовать такие полимеры:

- медицинский полиэтилен низкой плотности для экструзии и выдува LOW DENSITY POLYETHYLENE (LDPE);
- медицинский полиэтилен высокой плотности для экструзии и выдува HIGH DENSITY POLYETHYLENE (HDPE);

- медицинский полипропилен для экструзии и выдува POLYPROPYLENE (PP).

Возможность использования пластмасс различных типов упрощает поиск на местном рынке материалов, совместимых с фармацевтическим продуктом, улучшая при этом его стабильность. В экструдер можно установить специальное приспособление, позволяющее добавлять к гранулам определенное количество красителей или специальных добавок перед экструзией, благодаря чему возможно изготовление цветных емкостей или емкостей, обладающих особыми характеристиками, например, блокирующими проникновение ультрафиолетовых лучей и т.д.



ление и т.д. во время SIP, CIP и других важных операций по подготовке машины.

5. Отображать, архивировать и регистрировать аварийные сигналы, как активные, так и возникшие ранее.
6. Рекомендовать выполнение определенных работ по техобслуживанию.
7. Отображать и устанавливать значения механических параметров, таких как движение пресс-формы (закрытие и перемещение) и ее торможение.

Типы емкостей, которые можно производить на BFS-машине

Благодаря универсальному производственному процессу с помощью машины можно изготовить и наполнить разнообразные типы емкостей различных размеров, используя одно из многочисленных решений. Объем емкости составляет от 0,2 мл до 13 л. Возможно изготовление емкостей различных форм, как жестких, так и гибких, поддающихся сжатию, а также сосудов. Как правило, жидкость выпускается через верхнюю часть емкости, и для упрощения ее подачи можно изготовить горлышко подходящей формы, в том числе с резьбой для установки соединителей или крышек.

Есть возможность изготавливать пресс-формы с несколькими полостями из нержавеющей стали и специальных сплавов бронзы с передовыми охлаждающими и вакуумными контурами, встроенными в пресс-форму, которые обеспечивают равномерное производство емкостей (бутылок, ампул, сосудов). На пресс-формы можно наносить градуированную шкалу, указывающую количество оставшейся жидкости. Кроме того, имеется возможность заказать вставки для рельефной печати номера партии и логотипа компании на поверхности емкостей.



SYFPAC® SVP®



SYFPAC® TWIN DM®

Благодаря технологии BFS конечный продукт обладает следующими свойствами:

- экономичность и эффективность производства;
- отсутствие посторонних частиц;
- микробиологическая стерильность;
- отсутствие загрязнений;
- нахождение в требуемой атмосфере.

Преднаполненные шприцы с BFS–машиной SYFPAC® SECUREJECT®

Сегодня наблюдается тенденция к повышению спроса на преднаполненные шприцы. Работники здравоохранения признают их наиболее выгодными в силу очевидных преимуществ:

- снижение уровня переполнения, что позволяет уменьшить расход препарата;
- положительное отношение больных к использованию данного продукта;
- простота в применении как для медработников, так и для пациентов;
- снижение риска контаминации и ошибки дозирования;
- утилизация преднаполненных шприцев уменьшает возможность их повторного использования, а, следовательно, перекрестного инфицирования.

Почему преднаполненные шприцы редко используют для восстанавливаемых продуктов?

Основными растворителями, применяемыми для восстановления лиофилизированных (сублимирован-

ных) продуктов, являются NaCl и WFI. В настоящее время большинство этих растворителей пакуют и поставляют в ампулах. Чтобы извлечь растворитель из ампулы и смешать его с лиофилизированным препаратом, находящимся во флаконе, необходим стерильный шприц.

Эти действия можно сделать более простыми и безопасными, если растворитель будет упакован в преднаполненные шприцы. Большинство стерильных, преднаполненных шприцев поставляются в поддонах или матрицах в количестве от нескольких десятков до нескольких сотен. Несмотря на более высокую стоимость, пустые преднаполненные шприцы и соответствующая машина розлива по-прежнему являются наиболее востребованными.

BFS–машина для преднаполненных шприцев

Глобальная эпидемиологическая ситуация, связанная с пандемией COVID–19, а также старение населения и растущее число производителей генериков стимулируют к увеличению производства вакцин, с одной стороны, и снижению производственных расходов – с другой.

Добиться снижения затрат в несколько раз можно при условии производства преднаполненных шприцев с помощью технологии BFS, поскольку это позволяет:

- уменьшить количество этапов производства;
- производить преднаполненные шприцы на площади 50 м² в течение нескольких секунд из полимерных гранул стоимостью всего несколько центов;

- исключить затраты на вторичную упаковку;
- при условии правильного обращения и транспортировки эти контейнеры не бьются (полимерные шприцы – первичная упаковка);
- наличие более высокого допуска и сниженная овальность внутреннего диаметра по сравнению со стеклянными шприцами, что позволяет уменьшить силу нажатия на поршень;
- исключение вероятности наличия следовых количеств вольфрама (вольфрам способен вызвать каталитическое расслоение или агрегацию белковых соединений);
- отсутствие необходимости использовать силиконизацию для пластиковых цилиндров, что исключает проблемы, связанные с силиконом. ▣

BREVETTI ANGELA®
Advanced manufacturing technologies

SYFPAC®
Blow Fill Seal

Büttler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Контактная информация:

Представитель компании Brevetti Angela в Украине
ООО «Бютлер & Партнер»
Тел.: +38 067 230 8976
<https://butlerpartner.com>
office@butlerpartner.com

Brevetti Angela
Тел.: +39 0444 474200
www.brevettiangela.com
sales@brevettiangela.com

Упаковочная линия в пакеты-саше



Машина модели BETA 360 для упаковки пакетов с 4 запайками



Войти в состав компании IMA – прекрасная возможность продемонстрировать превосходство Perfect Pack в выпуске машин по производству пакетов в сочетании с высококачественными решениями IMA Safe.

Для клиентов, которым требуется комплексная высокотехнологичная линия, способная гарантировать высокие стандарты производительности, предложение компании IMA Safe является наилучшим решением.

Первичная упаковка выполняется на линии машин серии BETA с вертикальной загрузкой с прерывистым режимом работы для упаковки пакетов с 4 запайками. Линия BETA гарантирует максимальную гибкость с точки зрения конфигураций и производительности, достигая скорости до 700 пакетов в 1 мин. Компания Perfect Pack разработала серию дозаторов, которые могут быть установлены на машине для подачи различных ти-

пов продукта: от пастообразных до жидкостей, порошков, текучих и нетекучих продуктов, таблеток или капсул, а также дополнительных изделий, таких как влажные салфетки. Можно установить мультидозаторы на одну машину для альтернативных режимов производства, а в случае дозирования порошков машина Perfect Pack предлагает решение с двойным шнеком для подачи двух разных порошков в один пакет. Благодаря применению этой технологии достигается



Комплексная высокотехнологичная линия для упаковки в саше

Компании IMA Safe и Perfect Pack

В августе 2019 г. IMA, ведущий международный производитель оборудования для фармацевтической отрасли, приобрела зарегистрированную в г. Римини компанию Perfect Pack, которая специализируется на разработке и производстве автоматов для упаковки продукции в пакеты и стик-пакеты.

Обладая более чем 30-летним опытом, Perfect Pack сегодня является одним из основных поставщиков этих машин на фармацевтическом, нутрицевтическом и косметическом рынках. Благодаря особому вниманию к новым решениям и развитию передовых технологий, способных удовлетворить любые запросы, компания добилась высоких результатов.

Приобретение Perfect Pack дало возможность компании IMA Safe (Packaging Solutions) предоставлять комплексные линии для первичной и вторичной упаковки продукции в пакеты и стик-пакеты. Будучи «One-Stop-Shop Supplier» для комплексной упаковочной линии, IMA Safe предоставляет своим клиентам несравненные преимущества, повышающие качество проекта и продукта, а также гарантирует идеальную интеграцию всех машин и достижение лучших характеристик на рынке. Кроме того, компания отвечает за весь проект начиная с этапа продажи, установки и послепродажного обслуживания и, что не менее важно, обеспечивает быстрое и эффективное управление проектом.



Упаковка саше в картонную пачку на картонажных машинах моделей X2 S / XLS 2



корректное процентное содержание активного компонента внутри упаковки даже для порошков, которые имеют тенденцию к разделению.

Машины BETA обеспечивают несложную синхронизацию с оборудованием, которое будет установлено в будущем, для создания комплексных линий. Благодаря CLA, системе штабелирования и транспортировки, достигается полная гибкость в компоновке линии.

Для вторичной упаковки клиент может выбрать широкий спектр коробкоукладочных машин в соответствии с собственными производственными потребностями и размером коробки. Линия IMA Safe укомплектована универсальными решениями End-of-Line – от обандероливания стретч-пленкой

до упаковки в ящики и укладки на поддоны.

Дополнительную информацию можно запросить по адресу mktg.packaging@ima.it ■



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



Когда речь идет об универсальных системах визуального контроля, выбор очевиден

Обусловленная COVID-19 пандемия привлекла особое внимание к жизненно важным инъекционным фармацевтическим препаратам – вакцинам, которые избавят от необходимости изоляции и социального дистанцирования. Даже в обычные времена во всем мире пациентам ежегодно вводят миллиарды доз инъекционных препаратов от различных заболеваний – начиная от сахарного диабета до ревматоидного артрита и рассеянного склероза, а также традиционные вакцины для защиты от таких болезней, как корь, полиомиелит и грипп.

В настоящее время основное внимание уделено быстрому одоб-

рению международными регуляторными органами и налаживанию сложных механизмов поставок для вывода на рынок вакцин против COVID-19 с беспрецедентной скоростью. Но не стоит забывать о не менее важной части процесса поставки лекарств – визуальном контроле фармацевтических продуктов для обеспечения безопасности пациентов и качества продукции.

С одной стороны за последнее время потребность в эффективных, технологически продвинутых и высокоточных автоматических системах контроля резко возросла в ответ на ужесточение правил безопасности, регулирующих производственные операции. С дру-

гой стороны, благодаря цифровой революции появились технологии инспектирования нового поколения с использованием камер для автоматического и полуавтоматического методов визуального контроля, способствующих достижению согласованности процессов и повышению экономической эффективности.

Для выпуска продукции высокого качества решающее значение имеет использование проверенных технологий. Поэтому, когда речь идет об обеспечении безопасности пациентов и сведению к минимуму отзывов продукции, важно сотрудничать с опытным партнером. Компания Stevanato Group имеет большой опыт в обла-

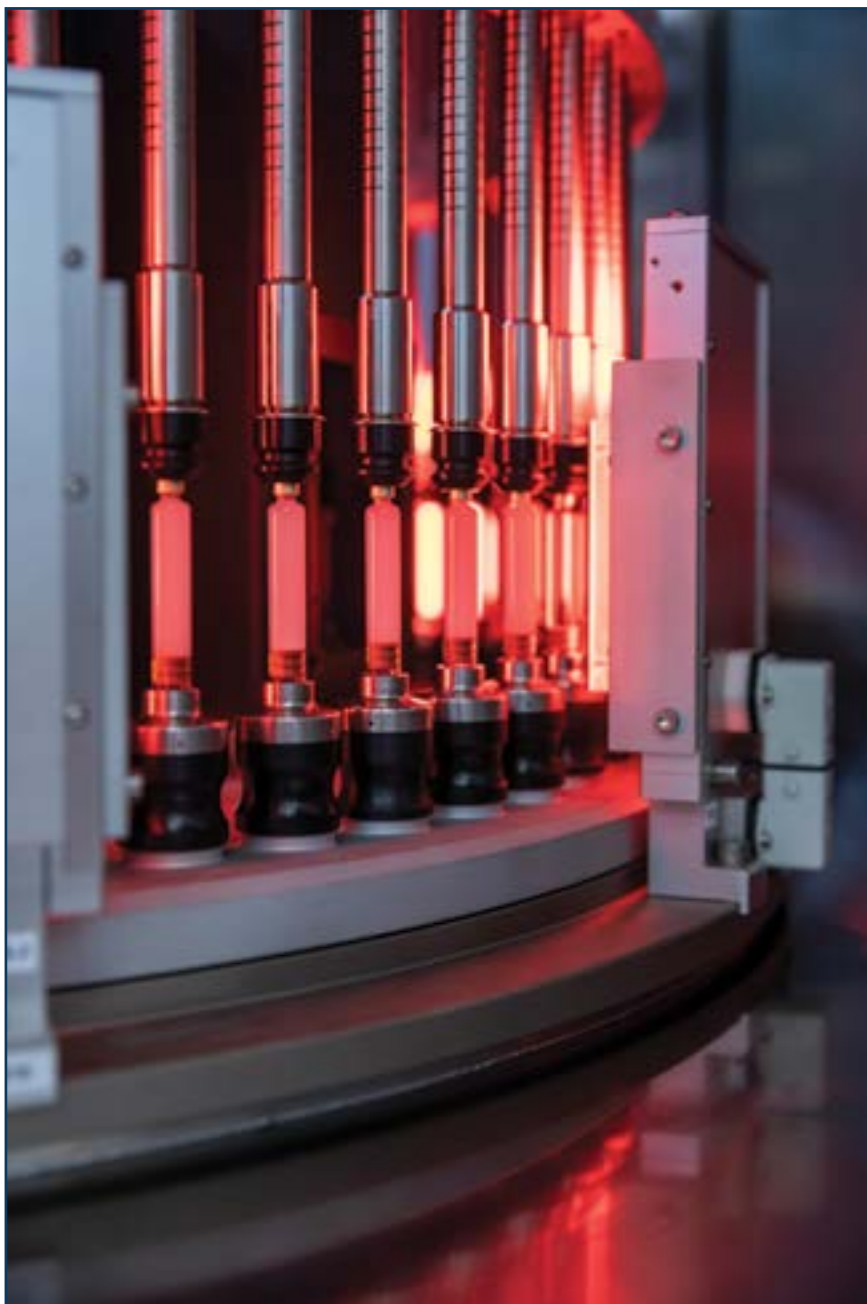


Plus 400 LKD: Лучшее решение среди систем подобного класса с высокими производительностью и уровнем гибкости. Данная машина имеет производительность до 400 ед/мин. и может работать с ампулами, флаконами и картриджами

сти систем контроля и предлагает проверенные технологии для удовлетворения различных потребностей – от лабораторных разработок до крупносерийного производства. Инспекционные решения компании применимы для различных фармацевтических продуктов – водоподобных и вязких продуктов, эмульсий, лиофилизированных и других трудно инспектируемых препаратов.

Уникальный алгоритм отслеживания частиц способствует обнаружению инородных частиц с высокой эффективностью в прозрачных и непрозрачных фармацевтических водоподобных продуктах, обеспечивая точное определение размеров и форм частиц при минимальных ложных отбраковках. Благодаря используемой компанией Stevanato Group технологии достигается высокий уровень обнаружения таких частиц даже сквозь напечатанные символы или другие преграды, а также резко снижается уровень ложных отбраковок, в том числе в труднодоступных для проверки областях, таких как мениск или дно контейнера.

Для суспензий и непрозрачных препаратов Stevanato Group разработала запатентованный метод для надежной инспекции даже самых сложных суспензий или мутных продуктов, таких как инсулин. Объединив высокоскоростные камеры с линейным сканированием и интеллектуальные системы подсветки, данный метод обеспечивает высокий уровень обнаружения и в то же время дает низкий уровень ложных отбраковок. Этот метод заключается в перемешивании продукта, вращении контейнера на высокой скорости для смещения частиц к его стенкам и подсветке боковым светом для увеличения контрастности. Также в нем объединены камеры линейного сканирования для максимальной чувствительности и минимальных помех с несколькими станциями для корреляции очень плотных суспензий.



Лучшая технология инспектирования сложных продуктов, например, вязких или мутных препаратов

Во время проведения традиционных методов инспектирования контейнеров с такими вязкими продуктами, как гиалуроновая кислота, трудно обнаружить, что находится у него внутри или снаружи. Технология трехмерного определения положения частиц компании Stevanato Group обеспечивает надежное определение размеров и форм частиц, а также позволяет выполнять анализ траектории для

подсчета фактической скорости. Данная технология гарантирует высокий уровень обнаружения частиц даже сквозь напечатанные символы или другие преграды, а также лазерную дифракцию для выявления денатурации.

Ллиофилизированные продукты обычно сложно инспектировать, а их меняющиеся свойства могут быть ошибочно классифицированы как дефекты. Поэтому методы



HVLD для определения целостности контейнеров с жидкими продуктами и HGA для инспектирования контейнеров с порошком и лиофилизированными продуктами

подсветки и получения изображений позволяют проводить точную автоматическую инспекцию лиофилизированных продуктов. Технология компании Stevanato Group заключается в использовании специальных ламп, чтобы различать стекло и частицы от поверхностей лиофилизованного продукта различной топологии и внешнего вида. Многочисленные настройки подсветки позволяют коррелировать точки обзора для повышения скорости обнаружения и уменьшения количества ложных отказов, а множественные углы обзора улучшают инспектирование лиофилизованной таблетки на 360°.

Состав препарата является не единственным фактором, влияющим на выбор технологии визуального осмотра. Свойства контейнера – еще один решающий критерий при выборе между матричными камерами или камерами линейного сканирования. Также актуально использование возможных сценариев дефектов. Основываясь на технологическом опыте, в решениях Stevanato Group для различных задач согласованы поле зрения, получение изображений, подсветка, скорость вращения

контейнера и направление вращения.

Optrel – бренд Stevanato Group, специализирующийся на выпуске надежного полуавтоматического и автоматического инспекционного оборудования для визуального контроля. Более 30 лет компания разрабатывала для ведущих мировых фармацевтических компаний передовые технологии инспекции для широкого спектра фармацевтических продуктов – от парентеральных и инъекционных препаратов до твердых лекарственных форм.

Преимущества машин из портфолио компании:

- компактные размеры;
- различная производительность (от 100 до 400 ед/мин);
- возможность работать с такими стеклянными и пластиковыми контейнерами различных форматов, как ампулы, флаконы, шприцы и картриджи;
- высокоскоростные камеры с высоким разрешением;
- удобный пользовательский интерфейс.

Используемая в линиях надежная технология позволяет эффективно обнаруживать косметиче-

ские дефекты, загрязнения и определять целостность контейнеров даже при работе со сложными фармацевтическими продуктами.

Ассортимент решений Optrel включает такое оборудование:

Настольный прибор для визуального контроля – многофункциональное аналитическое устройство, предназначенное для обеспечения плавного перехода от ранней разработки в лабораториях до массового производства.

Серия PWL – полуавтоматическая инспекционная линия для широкого спектра применений – обнаружение частиц, косметических дефектов и контроль качества упаковки. Данное решение идеально подходит для проверки небольших партий с максимальной производительностью 100 ед/мин.

Easy Series – экономически выгодное решение для инспектирования водоподобных продуктов. Производительность составляет от 200 до 400 ед/мин.

Серия Plus – лучшее решение среди систем подобного класса для инспектирования сложных продуктов с высокой вязкостью, мутных или лиофилизированных препаратов. Производительность составляет от 200 до 400 ед/мин.

Универсальные системы визуального контроля компании Stevanato Group помогут на разных этапах – от разработки продуктов в лабораторных условиях до крупносерийного производства. ■



Контактная информация:

Stevanato Group

Via Molinella, 17
Piombino Dese (PD) - Italy
www.stevanatogroup.com

Региональный представитель:

Сергей Шевцов
sergey.shevtsov@stevanatogroup.com
моб.тел.: +380-50-4000-983





Российский производитель флаконов

Без стеклянных флаконов и ампул в фармацевтике не обойтись. Упаковка из пластика тоже имеет свою нишу, но ей все же не удалось вытеснить стекло.

Одним из производителей стеклянных флаконов в России являются «Софринские упаковочные мануфактуры» (СУМ).

«В наши края пришло время небольших частных компаний по производству фармацевтического стекла, – рассказал нам владелец компании Артемий Кирпичников. – Лет 10 назад я посетил в США один из стекольных заводов, и этот визит натолкнул меня на мысль создать подобный у нас в Подмосковье. Привлекло то, что американская фирма не гналась за объемами – цех насчитывал всего 5 линий, но при этом на каждой был свой особый продукт: винтовые флакончики, двусторонние, вытянутые... Заказчики из маленьких американских фирм чаще всего обращаются не на крупные стекольные заводы, а к небольшим производителям. Мне пояснили, что отличное качество и широкий ассортимент могут обеспечить только такие заводы, где нет гонки за объемами, зато есть возможность индивидуально подойти к пожеланиям клиентов, хотя конечная цена на такое же изделие у них будет все же выше, чем у крупных производителей. Заводы небольшого формата есть и на Ближнем

Востоке, и на юге Европы, и в других регионах мира».

Сейчас на производстве «СУМ» работают несколько линий. Поиск и выбор поставщика оборудования занял около 4 лет. Специалисты фирмы побывали в Харбине, посетили несколько заводов под Пекином и на юге Китая, и в результате выбрали самого лучшего на сегодня производителя такого оборудования в регионе. «Могу с уверенностью сказать, что правильно выбранный китайский партнер работает примерно на уровне немецких фирм – быстрый ответ, реакция, помощь», – пояснил нам г-н Кирпичников.

На сегодня годовая мощность завода составляет 35 млн флаконов объемом от 2 мл до 20 мл, изготовленных из боросиликатного стекла 1-го гидролитического класса с гладким горлышком по стандартам DIN/ISO и с винтовым горлышком. «Качество флаконов у нас отличное, – с гордостью сказал директор завода Сергей Пантюшков. – Мы продолжаем перенимать опыт при изготовлении разных видов изделий. Работаем в основном со стеклотрубкой, произведенной в Китае и России, а по заявкам покупателей изготавливаем флаконы также из трубки SCHOTT». Флаконы зарегистрированы в Росздравнадзоре в качестве изделия медицинского назначения.

В перспективе – изготовление стерильных флаконов, а также стоматологических и инсулиновых картриджей.

По желанию покупателей флаконы с гладким горлышком могут быть укомплектованы резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками, а с винтовым – капельницами и крышками.

С 2011 г. завод «СУМ» производит контурную ячейковую упаковку и блистеры глубокой формовки из ПВХ, ПЭТ, ПС, ПП для флаконов и ампул, а также для косметических средств и пищевых продуктов.

Наши основные преимущества:

- качественная продукция российского производства;
- разработка и изготовление чертежей для каждого клиента;
- возможность производства продукции по чертежам заказчика;
- индивидуально согласованные сроки изготовления. ■



Контактная информация:

ООО «Софринские упаковочные мануфактуры» (СУМ)
Московская область, г. Пушкино,
р.п. Софрино, ул. Крайняя, 2
Тел. +7 (495) 993-64-47
sales@sofupak.ru,
www.sofupak.ru





Упаковочный материал для саше и стиков без ущерба для окружающей среды

Вы знали, что на упаковку продукта приходится до 33% в «углеродном следе» (выброс диоксида углерода в атмосферу), который остается после его производства?

Мы работаем над повышением экологичности упаковки, предлагая упаковочное оборудование, сконструированное специально для перерабатываемого многослойного материала и продукта заказчика.

Лаборатория Universal: наша внутренняя лаборатория оснащена современным техническим оборудованием для изучения многослойных материалов и продуктов. Мы создали ЕСО-базу данных, содержащую всю информацию о материалах, пригодных для повторного использования, а также переработанных и биоразлагаемых многослойных материалов, которые испытали на нашем оборудовании. В другую базу данных вносится информация обо всех продуктах (около 30 000).

Научно-исследовательский центр: мы можем протестировать продукты и многослойные пленки заказчиков в нашем научно-исследовательском центре, предлагая лучшее решение и гарантируя необходимую производительность. У нас также есть «чистое помещение» для специальных производственных и исследовательских потребностей.

Переход в цифровой формат: за последние годы мы перевели большинство наших услуг в цифровой формат и сегодня можем удаленно управлять всеми операциями и испытаниями: оперативный контроль 24/7, FAT и SAT, удаленная поддержка, система хранения информации для консультационного обслуживания.

Экологичные многослойные материалы, с которыми работает оборудование производства UNIVERSAL PACK

- Полипропилен
- Полилактидная кислота (биопластик PLA)

- Бумага
- Полиэтилен, полученный из биологического сырья
- И многие другие

Характеристики материалов

- Полностью подлежат вторичной переработке или биоразлагаемые
- Имеют высокие физические и химические барьерные качества
- Приятный внешний вид
- Не содержат растворителей
- Возможность печати
- Легкие
- Тонкие

Сферы применения

- Фармацевтическая отрасль: гранулированные и порошковые составы, мази/помады, жидкости, гели, сиропы, дезинфицирующие средства, круглые таблетки и таблетки специальной формы, бактерицидные лейкопластыри, салфетки, смоченные спиртом, флаконы, презервативы, вагиналь-

ные аппликаторы, тесты на определение беременности, порошки, гранулы и жидкости для использования в ветеринарии.

- БАДы: жидкие/вязкие продукты, пищевые/витаминные добавки, порошок/гранулят, активированный уголь, аскорбиновая кислота, сода для выпечки, лимонная кислота, декстроза (порошок), соли для улучшения пищеварения, регидратационная соль для перорального применения, лактоза в порошке, пробиотики, таблетки.

Экологические принципы

- Сокращение количества материала в упаковке
- Использование энергии от возобновляемого источника
- Переработка материалов во всех возможных случаях
- Применение перерабатываемых материалов при любой возможности

- Подтверждение возможности выбора на основании оценки эксплуатационного ресурса

Universal Pack насчитывает более 50 лет опыта в сфере разработки и производства вертикальных упаковочных машин и комплексных автоматических линий для производства монодозных упаковок для фармацевтической отрасли. Компания имеет представительства более чем в 150 странах мира, а число успешно реализованных проектов превысило 8000. Universal Pack предлагает передовые решения для любого типа упаковки: стики, 4-шовные саше, фигурные упаковки и фасовку в картонные пачки. На сегодня главные задачи в сфере инноваций фокусируются на производстве упаковки с использованием переработанных и/или перерабатываемых материалов, внедрении систем в условиях среды 4.0, соот-

ветствии протоколам CFR 21 Part 11 для возможности отслеживания производственных партий и создания производственного оборудования. ■



Bütler & Partner /Bü.
Process & Packaging Equipment

Контактная информация:

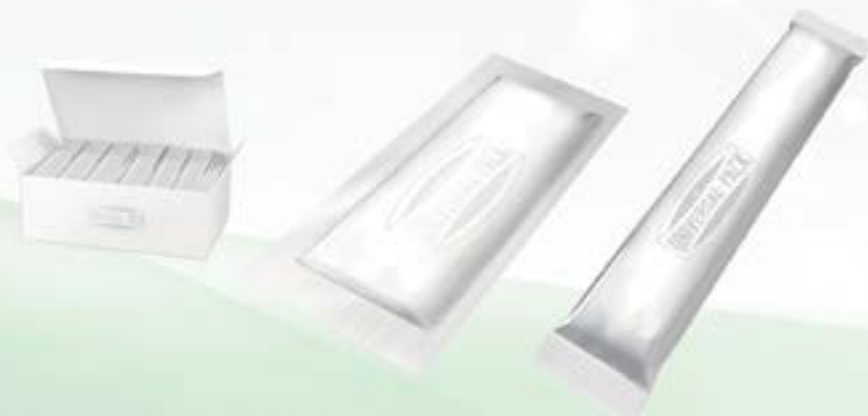
UNIVERSAL PACK s.r.l.

Via Vivare 425, 47842
SAN GIOVANNI IN MARIIGNANO (RN)
– ITALY
www.universalpack.it

Региональный представитель

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

НАШЕ ОБОРУДОВАНИЕ ВЫБИРАЕТ ЭКОЛОГИЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ВАШЕ?



ЭКОЛОГИЧНЫЕ МНОГОСЛОЙНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, С КОТОРЫМИ МОЖНО РАБОТАТЬ НА НАШЕМ ОБОРУДОВАНИИ:

- Полипропилен
- Полилактидная кислота
- Бумага
- Полиэтилен полученный из биологического сырья

И многие другие



ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ:

- ✓ Полностью подлежат вторичной переработке или биоразлагаемые
- ✓ Имеют высокие физические и химические барьерные качества
- ✓ Приятный внешний вид
- ✓ Не содержат растворителей
- ✓ С возможностью печати
- ✓ Легкие
- ✓ Тонкие



#ДОРОГА К НУЛЕВОМУ УРОВНЮ ВЫБРОСА УГЛЕРОДА



СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ
ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БЕСПЛАТНОЙ КОНСУЛЬТАЦИИ

ПРИМЕНЕНИЯ:

- ✓ Порошки
- ✓ Жидкости
- ✓ Таблетки
- ✓ Гранулы

ОТРАСЛИ ПРОМЫШЛЕННОСТИ:

- ✓ Пищевая
- ✓ Фармацевтическая
- ✓ Химическая
- ✓ Косметическая

Ключевая роль разработчиков устройств в усовершенствовании ухода за глазами

Zoë Davidson, глобальный менеджер категории «офтальмология»;

Carolyn Rose, руководитель направления исследований в области дизайна, компания Nemera

Рост распространенности хронических заболеваний глаз

В число самых распространенных заболеваний в офтальмологии входит синдром сухого глаза, частота которого колеблется от 5 до 34%. По данным исследований, проведенных в специализированных центрах, обнаружена даже более высокая распространенность данной патологии – до 57%. Пациент с синдромом сухого глаза должен чаще посещать врача, чем больной с глаукомой [1].

Глаукома – хроническая прогрессирующая зрительная нейропатология, которая является одной из основных причин слепоты. По оценкам экспертов, в 2020 г. около 80 млн пациентам во всем мире был установлен диагноз «глаукома», и к 2040 г. это число возрастет до 111 млн [2]. Переход на удаленную работу с активным использованием средств телекоммуникации в связи с пандемией COVID-19 повлек за собой увеличение «цифрового» чрезмерного напряжения зрения. Помимо этого одним из основных симптомов COVID-19 являются «воспаленные глаза», и за последние 10 мес количество поисковых запросов с использованием этого словосочетания в Google резко возросло [3].

«Наши глаза изначально «не предназначались» для работы за компьютером, особенно в течение длительного времени. В результате многие люди, которые читают или работают за компьютером продолжительное время, испытывают дискомфорт глаз и проблемы со зрением», – утверждает Barbara L. Horn, Президент Американской оптометрической ассоциации [4].



Novelia®, многодозовый флакон-капельница производства компании Nemera для препаратов, не содержащих консервантов, является референтным для более 200 рецептурных и безрецептурных лекарственных средств, 86% из которых используются для лечения синдрома сухого глаза и глаукомы (рис. 1). Исследование было проведено Инновационным центром, R&D-отделом компании Nemera, в августе 2020 г. в целях определения проблем, с которыми сталкиваются пациенты при лечении синдрома сухого глаза и глаукомы имеющимися препаратами. Группа включала 16 пациентов с синдромом сухого глаза и глаукомой, а также офтальмологов и медсестер, которые входили в выборку провайдеров услуг системы здравоохранения (HealthCare Provider – HCP). Участников иссле-

дования попросили рассказать об истории болезни, опыте лечения заболевания у пациента, его симптомах, об используемых способах и методах терапии, сопутствующих проблемах или нарушениях.

Глаукома в сравнении с синдромом сухого глаза (строго контролируемый в сравнении с реагирующим на воздействие)

Несмотря на отсутствие у участников исследования, проводимого компанией Nemera, ежедневных симптомов, пациенты с глаукомой были уверены в том, что несоблюдение схемы лечения может привести к полной потере зрения, что служило мотивацией для регулярного применения лекарства. Выяснилось, что наиболее важным фактором в управлении лечением больных с глаукомой было ознакомление их с

этим заболеванием [5]. Ошибки при выявлении местных симптомов и недооценка их субъективных отклонений может нанести существенный ущерб [6].

Больные с глаукомой составляют свой распорядок дня с учетом предписаний врача и обычно включают в него утренние/вечерние процедуры. Поэтому очень незначительное число участников исследования сообщали о том, что они забыли использовать препарат или им трудно было помнить о необходимости этого. Отметим, что рекомендации по использованию образцов продукции производства компании Nemera были «простыми» (например, 1 – 2 капли утром и/или вечером), тогда как врачи отмечали, что предписания могут быть значительно сложнее (несколько видов капель, применение их 3 – 4 раза в день). Помимо этого некоторые пациенты используют безрецептурные глазные капли от сухости глаз, поскольку раздражение может быть побочным эффектом при лечении некоторыми препаратами от глаукомы. Согласно результатам исследования, проведенного в Германии в 2008 г., более 50% больных с глаукомой жалуются на сухость глаз. Следует отметить, что синдром сухого глаза наблюдали чаще у тех, кто страдал этим заболеванием длительное время и применял более трех препаратов от глаукомы. Данный фактор позволяет предположить, что используемые в глазных каплях консерванты также влияют на развитие синдрома сухого глаза [7].

Клиническими симптомами синдрома сухого глаза, возникающего в результате гиповолемии, являются ощущение сухости, попадания песка или инородного тела в глаз, жжение. Пациенты жалуются на ощущение усталости глаз, тогда как симптомы проявляются в течение дня во время стрессовых состояний [8].

В отличие от больных с глаукомой пациенты с синдромом сухого глаза управляют своим состоянием по мере необходимости. Симптомы синдрома сухого глаза (например, раздражение, сухость, ощущение

«шероховатости») у них появляются обычно в результате определенного вида деятельности (длительная работа за компьютером, использование экрана телефона, ношение контактных линз и т. д.) или под воздействием таких факторов окружающей среды, как ветер, сезонные аллергические реакции и пр.

Большинство пациентов закапывают препарат (1 – 4 капли однократно) по мере необходимости в течение дня при появлении симптомов. По этой причине они обычно носят капли с собой (в сумке или в кармане) на протяжении дня и/или хранят флаконы с лекарством там, где они могут понадобиться (например, на рабочем месте или в машине).

Пациенты с более серьезной формой синдрома сухого глаза закапывают препарат утром или вечером в соответствии с рекомендациями лечащего врача или согласно инструкции для стандартных рецептурных препаратов.

Трудности, с которыми сталкиваются пациенты при закапывании препаратов для глаз

Обследованные часто упоминали две основные трудности, связанные

с применением глазных капель, и прежде всего отсутствие контроля.

Наиболее частой жалобой пациентов с глаукомой и синдромом сухого глаза было отсутствие контроля за количеством закапанных капель. Они отмечали, что за одно нажатие из флакона может выйти более 1 капли или флакон может начать течь еще до нажатия. Выполнение этой процедуры становится еще более проблематичным, когда флакон уже практически пуст, поскольку пациент должен нажать на него сильнее, чтобы выдавить каплю. В этом случае у него возникает ощущение потери контроля.

Если у пациентов с синдромом сухого глаза эта проблема не вызывает особой обеспокоенности, то больные с глаукомой, не будучи уверенными в том, что они получили необходимую дозу препарата, жалуются, что их дорогостоящие препараты вытекают из флакона преждевременно.

Второй трудностью для пациентов является невозможность определить количество оставшихся капель. Многие флаконы-капельницы для офтальмологических препаратов или сделаны из непрозрачных материалов, или большая часть их поверхности закрыта этикеткой, что



Рис. 1. Cosopt iMulti® для снижения внутриглазного давления (IOP) у больных с открытоугольной глаукомой с использованием Novelia®, маркируемой компанией Santen (фото любезно предоставлено компанией Santen)

затрудняет определение оставшегося во флаконе количества препарата. И даже если можно увидеть его уровень, все же очень трудно оценить количество оставшихся капель/доз. Многие встряхивают флакон, чтобы приблизительно оценить количество оставшихся доз.

Обычно пациенты с синдромом сухого глаза могут приобрести еще один флакон безрецептурного препарата, когда заканчивается предыдущий, тогда как больные с глаукомой, для которых пополнение запасов препарата регулируется страховкой (исследование проводилось в США), обеспокоены невозможностью точно определить количество оставшихся доз (особенно если непреднамеренно из флакона вытекало несколько капель вместо одной и/или если процесс пополнения запасов препарата не происходит автоматически).

Ограничивающие факторы с точки зрения специалистов системы здравоохранения

Самостоятельное введение лекарственного средства может быть проблематичным для пациентов с артритом, дрожанием и/или снижением силы и/или подвижности рук, которые затрудняются снять колпачок, захватить и сжать флакон, удерживать руку в зафиксированном положении для точного попадания капли в глаз.

Помимо этого, по словам врачей, есть подгруппа пациентов, которые испытывают трудности с попаданием капель в глаз. Им необходимо отработать технику попадания и пути фиксации века в стабильном положении (во избежание моргания). В худшем случае эти ограничения могут потребовать перехода с самостоятельного введения на уход в условиях лечебного учреждения.

В числе трудностей все НСР отмечали соблюдение схемы лечения, которое становится все более проблемным по мере роста сложности режима лечения. Девять из десяти больных с глаукомой не могут правильно закапывать глазные препараты, поэтому простая в использо-

вании система, получившая одобрение пациентов, будет способствовать улучшению соблюдения схемы лечения [9].

«Если вам нужно закапать одну каплю, то комплайенс составляет 75 – 80%, если две капли, то он снижается до 65%, если три – то до 50%», – утверждает участвовавший в исследовании офтальмолог [10].

Кроме того, пациенты (особенно с когнитивными нарушениями) не всегда помнят о соблюдении условий хранения и инструкции по применению, таких как хранение препарата в холодильнике или необходимость его встряхивания перед использованием.

Управление уходом за глазами у пациентов и решения, предлагаемые Novelia®

Контроль

Пациенты и НСР единодушны в желании иметь флакон, который позволяет пользователям контролировать вводимое количество капель, получая постоянно одну каплю при каждом нажатии.

Запатентованная технология PureFlow® устройства Novelia® не только служит системой вентиляции, но и позволяет контролировать поток препарата (рис. 2). В устройстве Novelia® контроль потока адаптирован так, что позволяет избежать многократного закапывания препарата в глаз и обеспечивает высвобождение одной капли нужного калибра при однократном нажатии. Nemera предлагает три разные версии технологии PureFlow® с учетом вязкости рецептуры (от хорошо текучих до осо-

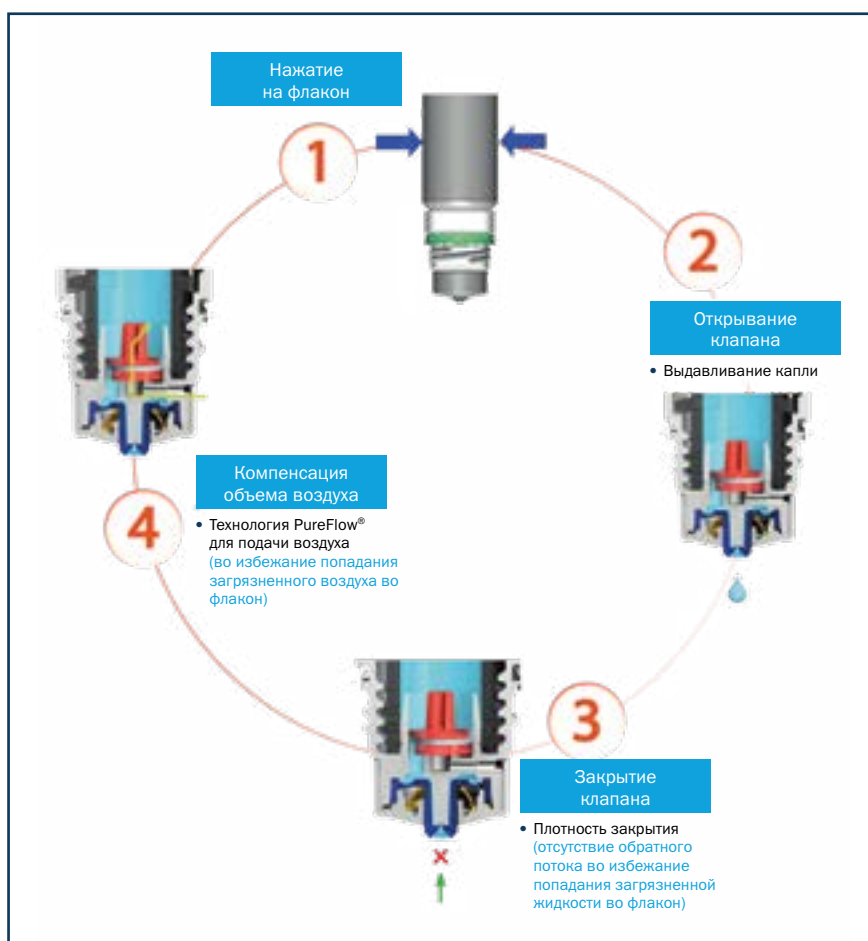


Рис. 2. Наличие невозвратного клапана в устройстве Novelia® устраняет необходимость фильтрации жидкости, что позволяет использовать силиконовую мембрану для фильтрации воздуха

Финальный рейтинг характеристик



Характеристики Novelia® получили высокую оценку пациентов

- Оценки 4-5 (хорошо & отлично) в 1,5 раза чаще ставили устройству Novelia® SOFT чем устройству конкурента
- Оценки 1-2 (очень плохо & плохо) в 2,5 раза реже ставили устройству Novelia® SOFT чем устройству конкурента

Confidential - This document must not be disclosed to third party without Nemera's prior approval

Рис. 3. Средние баллы для различных параметров, полученные в результате опроса 90 пациентов с глаукомой, синдромом сухого глаза и конъюнктивитом, которые использовали Novelia® и другие устройства, существующие на рынке

бо вязких), а также 5 разных размеров обратных клапанов, используемых для образования калиброванных капель разной величины. Это позволяет экспертам компании регулировать размер капли в соответствии с техническими требованиями клиента в зависимости от характеристик конкретного препарата. Такой усовершенствованный контроль повышает уверенность пациента в получении точной дозы лекарственного средства, уменьшает неудовлетворенность и сокращает количество медицинских отходов.

Простота использования

Даже пользователи с ограниченной подвижностью и дрожанием рук могут эффективно использовать систему доставки и осуществлять закапывание.

По результатам проведенных тестов оказалось, что 76% участников исследования отдают предпочтение многодозовым флако-

нам-капельницам Novelia® для препаратов, которые не содержат консервантов, в сравнении с аналогичными устройствами, доступными на рынке. Это обусловлено интуитивной понятностью навинчивающегося колпачка и обретаемой в этой связи уверенностью, а также величиной усилия, прикладываемого для выдавливания капли из флакона от начала и до конца срока использования препарата. Для флаконов Novelia® величина усилия возрастала всего на 6%, тогда как для других устройств – на 35% (рис. 3) [11].

Запатентованный голубой кончик капельницы на флаконе Novelia® стал предпочтительной характеристикой данного устройства. Цветной кончик капельницы способствует определению угла наклона флакона перед нажатием и точному попаданию капель на поверхность глазного яблока.

Прозрачность

Пациенты хотят четко знать свои запасы препарата, чтобы вовремя их пополнить и не остаться без необходимого лечения.

Компания предлагает широкий ассортимент флаконов по объему (5; 7,5; 11 и 15 мл), материалу изготовления и виду стерилизации. В наличии имеются все размеры флаконов из полиэтилена с низкой плотностью (LDPE) белого цвета или нейтрального (прозрачные). Компания Nemera также разрабатывает флаконы из полипропилена (PP) и олефина сополимера (CoP) для обеспечения совместимости определенных рецептур с материалом флакона. Валидированная стерилизация флаконов Novelia® проводится как гамма-излучением, так и этиленоксидом.

Портативность

Пользователь должен иметь возможность легко транспортиро-

Авторы:

Zoë Davidson – глобальный менеджер категории «офтальмология», включая устройство Novelia®, многодозовый флакон-капельницу для препаратов, не содержащих консервантов, в компании Nemera. Zoë пришла на работу в компанию в январе 2017 г. в группу по развитию бизнеса. В зону ее ответственности входили офтальмологические препараты. Летом 2019 г. она стала глобальным менеджером этой категории. В 2013 г. закончила Strathclyde Business School в Глазго (Шотландия), которая входит в ТОП-10 бизнес-школ Великобритании, изучала международный бизнес и современные языки. До переезда в Лион (Франция) Zoë работала руководителем направления международного маркетинга в независимой туристической компании.
zoe.davidson@nemera.net



Carolyn Rose – руководитель направления исследований в области дизайна в Инновационном центре компании Nemera, где проводятся исследования для лучшего понимания поведения пациента и его потребностей в целях информирования разработчиков продуктов и устройств как компании Nemera, так и ее глобальных партнеров. Carolyn почти 20 лет занимается исследованиями в области дизайна, генерируя значимые инсайты и определяя практические рыночные возможности. Используемый ею подход к потребностям пациентов и ориентация на процесс позволяют лучше понять поведение, ожидания и мотивацию конечных потребителей, а также среду, отношения и тенденции, которые его формируют. Она получила степень бакалавра в области промышленного дизайна в Syracuse University и степень магистра в области методов и стратегии дизайна в The Institute of Design.
Carolyn.rose@nemera.net

О компании

Nemera – один из ведущих международных поставщиков комбинированных устройств и решений – ставит своей целью работать на благо пациентов, разрабатывая и производя устройства для их максимально эффективного лечения.

Компания является глобальным партнером и помогает своим заказчикам преуспеть в рыночной гонке. От разработки стратегии устройства на ранних стадиях до производства готового устройства Nemera руководствуется самыми высокими стандартами качества, исповедует политику открытости и работает с заказчиками как с коллегами, вместе выполняя свою миссию.

Что предлагает компания Nemera для поддержки заказчиков в секторе офтальмологии?

С целью поддержки заказчиков в удовлетворении потребностей пациентов компания Nemera недавно вдвое увеличила мощности для производства устройства Novelia®, многодозового флакона-капельницы для препаратов, не содержащих консервантов (рис. 4).

Nemera продолжает инвестировать как в наращивание производства, так и в расширение портфолио своих услуг. Компания убеждена в том, что разработка целостного подхода, использование всестороннего опыта пациентов и определение стратегии управления человеческим фактором могут дать существенное конкурентное преимущество и благодаря этому способствовать созданию безопасного, эффективного и дифференцированного комбинированного препарата, который

вать свои лекарства. Для пациентов с синдромом сухого глаза они нужны скорее днем, тогда как больным с глаукомой – только для ночных переездов или путешествий.

Устройство Novelia® оснащено навинчивающимся колпачком, который плотно прилегает к капельнице, имеющей оптимальные размеры с точки зрения транспортировки. Другие маркируемые устройства с откидным колпачком

были признаны пациентами менее прочными – сообщалось о случаях их протекания во время транспортировки как в сумке, так и в кармане. В этом отношении устройство Novelia® превосходит продукцию конкурентов по таким параметрам, как открывание колпачка, герметичность запечатывания и использование во время переездов. По трем параметрам данное устройство получило оценку 4,5 из 5 возможных [12].



Рис. 4. Штаб-квартира компании Nemera (La Verpillière, Франция) удвоила мощности для производства устройства Novelia®, многодозового флакона-капельницы для препаратов, не содержащих консервантов

«Фармацевтическая отрасль», апрель № 2 (85) 2021

Компания также может помочь заказчику в поиске готового досье для определенных молекул под частной торговой маркой с устройством Novelia®. Nemera совместно с партнерами, лицензиарами рецептур и компаниями, занимающимися розливом жидкостей, тесно сотрудничает в области разработки комбинированных устройств Novelia® для готовых лекарственных форм.

Решительная приверженность компании Nemera удовлетворению потребностей пациентов и их трансформация в значимые решения позволяют четко дифференцировать комбинированные устройства, которые мы предлагаем для всех путей введения, в том числе в офтальмологии. ■

соответствует всем потребностям пользователя.

Nemera предлагает целый ряд услуг лаборатории, включая тестирование неупакованных рецептур препарата клиента. Полученные в ходе тестирования результаты позволяют компа-

нии выбрать наилучшую конфигурацию флаконов Novelia® для конкретной рецептуры препарата. Nemera может предложить наиболее подходящий контроль PureFlow®, тип флакона и размер клапана для достижения желаемого калибра капли.

Nemera

Контактная информация:

Nemera

20 Avenue de la Gare, 38290
La Verpillière, France



Список использованных источников:

1. Erb C., n.d. *Glaucoma and Dry Eye* (2020) 2nd ed. Bremen: UNI-MED, p. 37.
2. Tham Y., Li X., Wong T., Quigley H., Aung T., Cheng C. (2021). *Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden Through 2040*.
3. Google Trends: Sore eyes, tired eyes, dry eye comparison (2020). Available at: <https://trends.google.com/trends/explore?cat=45&date=2020-02-01%202020-04-01&geo=GB&q=sore%20eyes,tired%20eyes,dry%20eye>
4. Forster V. (2021). *Are Your Eyes Hurting During The Coronavirus Pandemic? You May Have «Computer Vision Syndrome»* [online]. Forbes. Available at: <https://www.forbes.com/sites/victoriaforster/2020/06/01/are-your-eyes-hurting-during-the--coronavirus-pandemic-you-may-have-computer-vision-syndrome/?sh=6fbfb41d6cf9> [Accessed 26 January 2021].
5. Feng A., O'Neill J., Holt M., Georgiadis C., Wright M., Montezuma S. (2016). *Success of patient training in improving proficiency of eyedrop administration among various ophthalmic patient populations*. *Clinical Ophthalmology*, Vol. 10, p. 1505 – 1511.
6. Erb C., n.d. *Glaucoma and Dry Eye* (2020), p. 101.
7. Erb C., Gast U., Schremmer D. (2008). *German register for glaucoma patients with dry eye. I. Basic outcome with respect to dry eye*. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 246 (11), p. 1593 – 1601.
8. Erb C., n.d. *Glaucoma and Dry Eye* (2020), p. 37.
9. Gupta R. et al. *Evaluating eyedrop instillation technique in glaucoma patients*. *J. Glaucoma* (2012), Vol. 21 (3), p. 189 – 192.
10. *User study performed by Insight Innovation Centre. ICH report, Chicago, USA (2020)*.
11. *User study performed for Nemera by GfK to understand the Novelia® market opportunities versus competitors. GfK report, Paris, France, (2015)*.
12. *User study performed for Nemera by QUALIQUANTICI, Novelia® and a marketed pumpproduct testing. Marketing Espace report, Lyon, France, (2018)*.



Задача по упаковке специфического фармацевтического или ветеринарного продукта? Спросите эксперта – Röchling Medical

Röchling Medical осуществляет свою деятельность на растущих международных рынках. В качестве сертифицированного поставщика компания разрабатывает и изготавливает стерильные, функциональные и высококачественные элементы первичной упаковки для применения в фармацевтике и с целью диагностики, а также отдельные элементы и модули для биологической отрасли. Продукция производится, собирается и упаковывается в контролируемых условиях класса чистоты воздуха C+D/ISO 7+8.

Системы упаковки из «чистого помещения»

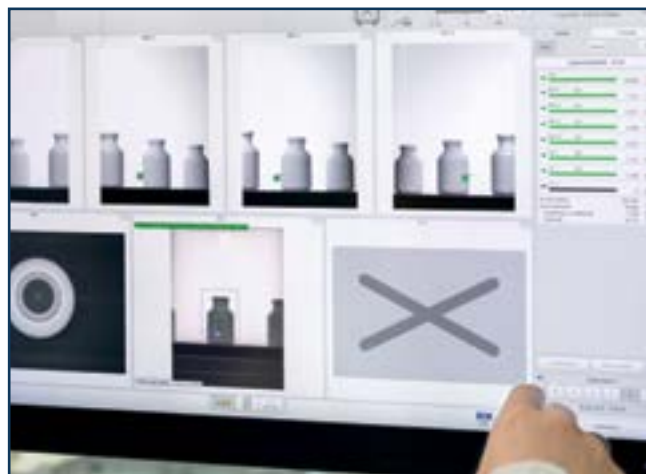
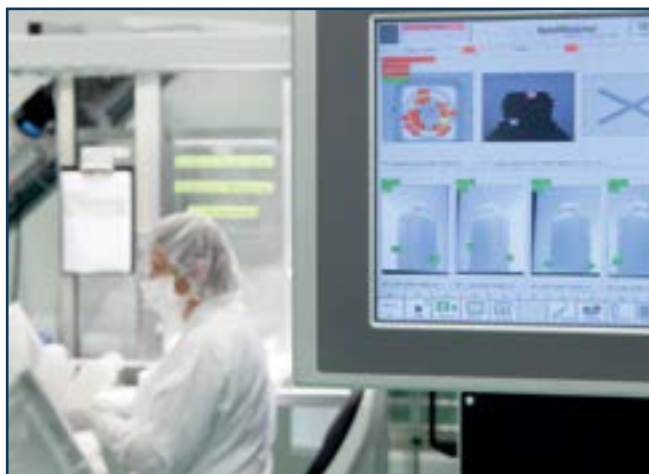
В «чистых помещениях» нашего предприятия с помощью различных технологий производства для выдувного формования и литья под давлением, а также процессов сборки, которую также выполняют в условиях «чистых помещений», мы изготавливаем отдельные элементы и модули, в том числе и для медицинской техники. Благодаря квалифицированной концепции «чистых помещений» нашей компании и многолетнему ноу-хау в производстве мы оправдываем ожи-



дания наших клиентов и конечных потребителей в отношении стерильной, функциональной, безупречно качественной и, таким образом, безопасной упаковки.

Компания применяет такие технологии производства, как экструзионно-выдувное формование, соэкструзия, инъекционно-выдувное формование, литье под давлением, инъекционно-выдувное формование с продольной вытяжкой, а также использует различные сборочные автоматы. Все эти про-

цессы осуществляются в «чистых помещениях» класса C согласно стандарту Надлежащей практики производства (GMP). На последующих этапах производства, таких как облучение, газовая стерилизация, электронно-лучевая обработка, обработка поверхности или установка специальных деталей, создается комплексная упаковка для использования в фармации, диагностике и медицинской технике, а также для упаковки опасных веществ.



Индивидуальные решения для клиентов

Самостоятельно разрабатывая продукцию, наша компания обеспечивает реализацию решений с учетом потребностей клиентов, которым мы предлагаем индивидуальные решения для упаковки их продукции.

Сертифицированная система управления качеством

Высококачественная продукция нашей компании в сочетании с исключительным сервисом обеспечивает высшую степень фармацевтической гигиены, надежности и безопасности применения. Мы используем концепцию замкнутого цикла производства продукта, что в сочетании с автоматическим контролем в процессе изготовления (IPC) позволяет нам отслеживать продукцию по партиям вплоть до сырья. Компания предлагает клиентам техническую поддержку, проектный менеджмент и проектную документацию, а также структуру сбыта по всему миру.

Благодаря последовательной реализации сертифицированной системы управления качеством в соответствии с фармацевтическими требованиями (ISO 15378), которые тесно связаны с соблюдением принципов GMP, наша компания обеспечивает бесперебойное выполнение всех производственных процессов в контролируемых и воспроизводимых условиях.



Медицинская техника

Особое значение для компании имеет соблюдение требований, предъявляемых к разработке и производству медицинской продукции согласно стандарту ISO 13485, а также упаковок для опасных веществ в соответствии с установлен-

ными для них требованиями. Вся наша деятельность осуществляется с осознанием ответственности за защиту окружающей среды, что выражается в реализации сертифицированной системы экологического менеджмента (ISO 14001) и системы энергоменеджмента (ISO 50001).



Крышки с защитой от вскрытия детьми

В некоторых странах существуют законодательные положения в отношении выпуска упаковок лекарственных препаратов только с системами защиты от вскрытия детьми. В дизайне крышки с защитой от вскрытия детьми учитывается тот факт, что маленькие дети, как правило, не могут координировать два движения – в данном случае нажатие и поворот крышки. Поэтому винтовые крышки, выпускаемые нашей компанией, для их откручивания предполагают одновременное выполнение этих двух действий. Наша продукция сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 8317. Современный дизайн крышек с плавными контурами, не требующий особых усилий для их откручивания, также удобен в использовании людьми пожилого возраста. Он выполнен таким образом, что позволяет идентифицировать, открывалась ли упаков-



ка ранее. Процесс изготовления происходит в «чистых помещениях» класса чистоты 8 ISO как условие для процесса последующей стерилизации. В ассортименте нашей продукции – ряд испытанных и проверенных на практике крышек с кольцом контроля вскрытия. В этой области компания имеет богатый опыт.

Пластик как заменитель стекла

Именно в фармации предпочтительными являются более легкие и, прежде всего, небьющиеся упаковки. Компания предлагает различные системы упаковки из разных материалов. Возможностью замены стекла на пластик являются многослойные флаконы, которые благодаря предусмотренному защитному слою обладают аналогичными свойствами. Кроме того, в нашем ассортименте – однослойные флаконы из прозрачного ПЭТ или многослойных высокобарьерных материалов (со-экструзия, 20 – 500 мл). Новейшая серия стандартной продукции, представленная в настоящий момент объемами 5, 10 и 100 мл, изготавливается из материала Zeonex, который отличается кристальной прозрачностью и имеет отличные барьерные свойства.



Комбинированные крышки-капельницы для применения в офтальмологии

Компания Röchling Medical, основываясь на повышенном спросе клиентов, специально для офтальмологии разработала трехкомпонентную систему крышки-капельницы. Предлагаются капельницы разной модификации. Винтовая крышка снабжена кольцом контроля вскрытия. При создании системы уплотнения компания также пошла новым путем. Поскольку в офтальмологии большую роль играет точная дозировка препарата на протяжении всего периода его применения, при уплотнении капельницы особое внимание мы уделили максимальному уменьшению деформации отверстия капельницы, чтобы обеспечить как можно более равномерное дозирование. Благодаря большому разнообразию вариантов пресс-форм мы с легкостью можем удовлетворить любые пожелания клиентов в отношении дозируемого количества препарата. Отметим также, что на серию нашей стандартной продукции, включающей флаконы объемом 5, 8, 10, 15 и 30 мл, имеется регистрационное досье, которое помогает нашим клиентам при проведении необходимых регистраций.



Ветеринария

Значимость ветеринарии как рыночного сектора в последние годы значительно возросла. В этой области наша компания предлагает широкий спектр продукции, удовлетворяющей почти

все ветеринарно-фармацевтические требования. В качестве примеров можно привести флаконы объемом до 10 л для инъекционных и промывочных растворов, различные флаконы для спреев, а также системы упаковки препаратов для перорального применения. ▣



Röchling

Контактная информация:

Региональный представитель
Röchling Medical в Украине:
ООО «Агентство профессиональной информации»
+38 073 259 16 24

Röchling Medical Neuhaus
GmbH & Co. KG
Waldweg 16, D-98724 Neuhaus am
Rennweg (Германия)
Tel: +49 3679 72606-2075
<https://www.roechling.com/medical>



«ОлАнпак» – МЫ ВМЕСТЕ!

2020 год стал для всех годом испытаний и проверки на прочность. На фармацевтическую отрасль легла нагрузка, превышающая на несколько порядков обычную, поскольку в это время нужно было оперативно проявлять гибкость, быстро реагировать на нужды отрасли и находить новые пути решения многочисленных проблем.

Команда компании «ОлАнпак», подкрепленная новыми специалистами, в сотрудничестве с новыми партнерами с честью выдержала это испытание. Мы в три раза увеличили объем поставок для российских, белорусских, украинских и казахских фармацевтических заводов. Учитывая, что в условиях пандемии сложно планировать изменение производственного плана, мы пошли на увеличение складского запаса упаковочных материалов в России, чтобы оперативно реагировать на нужды заводов.

Для удобства наших покупателей компания организовала склад в Санкт-Петербурге.

Разработка различных логистических схем позволила нам, несмотря на сложности передвижения и перемещения товаров в период пандемии, доставлять грузы максимально быстро.

Компания взяла на себя решение большей части логистических вопросов по перемещению грузов и внутри России, чтобы помочь заводам, сотрудники которых работали удаленно, оперативно получать необходимую упаковочную продукцию.

Этот год обогатил нас новым опытом и знаниями, показав, на что мы способны.

Наши партнеры в Европе и Азии также приложили максимум усилий в целях обеспечения фармацевтических заводов упаковочными материалами для борьбы с COVID-19.

Каждому из наших партнеров есть чем гордиться и есть что рассказать о том, что произошло за 2020 год. Мы с удовольствием предоставляем им такую возможность.

Piramal Glass (Индия) – внедряет

Piramal Glass позиционирует себя как первопроходец в использовании цифровых технологий в стекольном производстве. Работая с таким мировым брендом, как Microsoft, компания трансформировала свои операционные процессы, включив цифровые технологии в производственный процесс.

Одним из ключевых моментов совместной работы Piramal Glass и Microsoft в вопросах цифровой модернизации производственного процесса стал доклад на международной конференции генерального директора Microsoft, посвященный цифровой трансформации в компании Piramal Glass.

Индийский производитель тарного стекла разрабатывал новые цифровые решения совместно с Microsoft – крупнейшей в мире компанией по производству компьютерного программного обеспечения. Данное партнерство было настолько успешным, что лидер компании по производству компьютерного программного обеспечения. Данное партнерство было настолько успешным, что лидер Microsoft Сатья Наделла обсудил проблемы и достижения цифровой трансформации компании с рядом ключевых генеральных директоров на глобальной конференции, организованной Microsoft. Для директора по цифровым технологиям и директора по информационным технологиям Piramal Glass этот момент стал подтверждением того, чего компания достигла за последние годы.

Несмотря на то, что несколько лет назад такие термины, как «дополненная реальность», «искусственный интеллект», «большие массивы данных» и «интеллектуальное производство», представлялись словосочетаниями из фантастического фильма, сегодня они являются частью словаря Piramal Glass. В сотрудничестве с партне-



рами компания разработала цифровую стратегию для определения процессов, в которых могут быть применены новые технологии. Г-н Шет, директор по развитию и информационным технологиям Piramal Glass, посетил заводы и офисы в других отраслях, чтобы получить представление о том, как можно использовать цифровые технологии в стекольном производстве. С бизнес-командами компании была организована серия семинаров, на которых обсуждались возможности внедрения этих технологий.

В общей сложности было изучено более 60 методов использования цифровых технологий для повышения эффективности бизнеса. Их распределили в соответствии с приоритетами, после чего компания приступила к реализации данных методов. Они были посвящены четырем темам: интеллектуальное производство, интеллектуальная цепочка поставок, цифровое рабочее место и опыт заказчика.

В 2017 г. цифровая команда опробовала три производственные линии на своем заводе в Косамбе (Гуджарат, Индия), интегрировала их с цифровым оборудованием и подключила к облаку. При этом была использована платформа Microsoft Azure IoT для получе-

ния информации о производственных операциях в режиме реального времени и проведения анализа дефектов на различных этапах. Чтобы облегчить преобразование, Websym, партнер Microsoft, внедрил свою систему мониторинга предприятия, размещенную в Microsoft Azure.

С помощью платформы Azure IoT Hub данные от оборудования и датчиков высокоскоростной производственной линии отправляются в облако для дальнейшего анализа.

Вместе со своими технологическими партнерами компания Piramal Glass разработала решение для анализа производственных процессов в реальном времени (RTMI), которое позволяет получать производственные отчеты, отчеты о потерях и рабочих потоках по контролю качества, а также ключевые показатели эффективности на персональных компьютерах и смартфонах заводского персонала.

Успех RTMI был настолько велик, что в течение 6 месяцев компания была расширена на 60 производственных линий на заводах Piramal Glass в Индии, Шри-Ланке и США.

«RTMI для нас, помимо того, что является инструментом наглядно-

сти рабочего потока, также представляет источник данных, с помощью которых мы можем создавать обучающие модели для машин».

Компания продвигает данные RTMI на более крупную платформу и создает модели искусственного интеллекта, с помощью которых можно прогнозировать сбои в системе качества и определять, какие параметры являются наилучшими для выполнения определенных заданий. Точно так же эта информация может быть интегрирована с печью, известной как «цифровой двойник печи», для более подробного анализа работы печи, корректировки температуры и снижения энергопотребления. Благодаря использованию данной технологии получено множество преимуществ, прежде всего в отношении эффективности производства.

Capsulit (Италия) – совершенствует

Capsulit – мировой лидер в производстве крышек и колпачков для фармацевтических бутылок и флаконов.

В последние годы компания расширила ассортимент укупорочных средств для инъекционных и инфузионных растворов, оптимизируя соответствующие характеристики их качества.



Модель TOP CAP представляет собой флип-топ колпачок центрального срыва, состоящий из нижней алюминиевой юбки с пластиковым верхом, чтобы гарантировать «легкое открывание» и лучшую защиту упакованного продукта. Доступны крышки разного диаметра: 13, 20, 28, 29 и 32 мм с различной системой крепления между пластиковым верхом и алюминиевой юбкой для удовлетворения всех требований клиентов.

К стандартной системе крепления, которая обеспечивает идеальное разделение двух компонентов на этапе открытия, добавлены другие функции, такие как перфорация по линии предварительного разрыва на алюминиевой юбке, которая активируется, когда пользователь вскрывает пластиковую часть. Данная дополнительная функция увеличивает защиту от несанкционированного доступа к продукту.

Кроме того, эстетический аспект крышки улучшен за счет применения новых индивидуальных форм и дизайна.

Качество продукции гарантирует система видеонаблюдения, установленная на наших производственных линиях, что обеспечивает стопроцентный контроль всех собранных крышек и колпачков. Параметры настроены на непрерывную проверку внутренней и внешней частей колпачка, цвета алюминиевой юбки и пластикового колпачка, высоты колпачка, наличия овализации формы, черного пятна, волокон и т. д.

Sanok Rubber Company (Польша) – улучшает

Благодаря использованию продуктов производства компании Sanok Rubber Company (Sanok RC) для фармацевтических целей и осознанию их непосредственного влияния на качество препарата и здоровье пациентов Sanok RC постоянно разрабатывает и внедряет различные

технические решения на всех этапах производства, направленные на обеспечение высочайшего качества продукции, безопасности поставок и удовлетворенности клиентов:

1. Улучшение процесса резки продукта путем проектирования и внедрения современного гидравлического пресса: повышение жесткости всей машины и улучшение параллельности сопрягаемых режущих элементов для обеспечения высочайшего качества резки продукта.

2. Повышение эффективности процесса начальной промывки в сепараторе за счет модификации системы загрузки, обеспечивающей свободное, контролируемое движение продуктов в барабане и более эффективную промывку от механических загрязнений, находящихся на поверхности продуктов, струей теплой, умягченной и проточной воды под давлением.

3. Систематическое развитие научно-исследовательской базы путем внедрения новых методов исследования и приобретения современного оборудования для обнаружения частиц и контроля микробиологической чистоты в соответствии с действующими стандартами:

- лазерный счетчик жидких частиц APSS-2000 – стабильный, систематический контроль невидимых невооруженным глазом частиц в соответствии с методологией Европейской Фармакопеи (п. 2.9.19);
- PTS-устройство для тестирования бактериальных эндотоксинов – систематический контроль качества воды, используемой во время мойки, и готовой продукции в целях определения содержания бактериальных эндотоксинов;
- цифровой микроскоп VXXKeyense – идентификация и анализ возможных молеку-

лярных примесей с помощью 3D-технологии и изображения в высоком разрешении.

Sanner (Германия, Венгрия, Франция, Китай) – наращивает

В связи с пандемией компания Sanner увеличила общий объем производства более чем на 10%. В данный период особенно востребованными оказались упаковочные решения для шипучих таблеток. За это время компания сделала все возможное, чтобы обеспечить высокую надежность и качество своей продукции, к которым привыкли клиенты.

Спрос на шипучие таблетки витамина С, а также на другие пищевые добавки заметно вырос, что привело к возникновению «узких мест» в поставках, особенно во время пандемии COVID-19. Как лидер рынка упаковки для шипучих таблеток Sanner сразу осознала проблемы и быстро на них отреагировала. *«Мы уже расширили наши мощности в мае 2020 г., благодаря чему смогли удовлетворить возросший спрос и сохранить наши возможности доставки»,* – отметил доктор Йоханнис Виллем ван Влит, управляющий директор компании Sanner Group. Как утверждает Петер Хюльсманн, руководитель отдела закупок и размещения материалов Sanotact GmbH, *«... в трудные времена особенно ясно понимаешь, кто является надежным партнером. Поэтому я бы хотел поблагодарить всю команду Sanner за надежность доставки в период пандемии».*

В дополнение к огромному увеличению объема продаж классического укупорочного средства с осушителем DASG 1 примерно на 30% компания Sanner также зафиксировала рост спроса на пеналы, изготовленные по технологии IML, и на такие решения с осушителем, как AdCap® и AdPack®. Кроме того, повышенным спросом пользуются медицинские устройства, такие как компоненты для проверки на ко-



ния наших производственных мощностей, и прежде всего для производства с использованием новейших цифровых и устойчивых технологий, мы собираемся переместить завод, расположенный в г. Бенсхайм, в новый промышленный парк Штубенвальд II». В 2025 г. Sanner планирует полностью сдать в эксплуатацию новый объект площадью около 30 000 м². «До тех пор мы, конечно же, продолжим осуществлять качественные и надежные поставки, к которым привыкли наши клиенты». ■

Оланпак

ронавирус и другие экспресс-тесты, а также ингаляторы. В целом Sanner увеличила свое мировое производство более чем на 10%. Сотрудники компании с мая прошлого года работают дополнительные смены в Германии и Китае. На немецком предприятии в г. Бенсхайм были введены в эксплуатацию три новые машины

для производства укупорочных средств с осушителем и нанят дополнительный персонал.

Переезд на новый завод в г. Бенсхайм запланирован на 2025 год.

«Мы ожидаем, что спрос на нашу продукцию останется очень высоким», – говорит г-н ван Влит. «В целях дальнейшего расшире-

Контактная информация:

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





«Фармаш» – стабильно высокое качество и ориентация на потребителя

Когда возникает потребность обеспечить производство первичной фармацевтической упаковки, ответ на вопрос «К кому обратиться?» очевиден – к ООО «Фармаш». Работая с 1999 г., компания стабильно выпускает широкий ассортимент современной упаковки для отечественных производителей, и уже более 5 лет поставляет ее не только украинским заказчикам, но и на рынки Королевства Нидерланды, Бельгии, Турции, Израиля, Румынии, ОАЕ и в другие страны ближнего и дальнего зарубежья, что без лишних слов говорит о качестве продукции. Сейчас мы расширяем линейку наших продуктов, чтобы покрыть растущие потребности рынка.



Что мы предлагаем нашим клиентам:

- **Создание упаковок повышенного уровня сложности и надежности**

Из-за постоянно повышающихся требований, предъявляемых к упаковке и дозировке лекарственных средств, современная фармацевтическая упаковка становится все более защищенной и сложной, состоит из двух и более компонентов. Ее изготовление требует дополнительных операций: сборки, нанесения печати, наполнения упаковки специальными элементами для лучшего хранения и длительного сохранения эффективности препаратов, обеспечения контроля доступа, защиты от несанкционированного вскрытия и пр. Также при создании современной упаковки нередко требуются умные решения, способные напомнить пациенту о приеме, условиях и правилах применения лекарств. И наша первоочередная задача как производителя – все это учесть.

- **Гибкость в модификации дизайнов для соответствия техническим требованиям заказчика**

Мы отлично понимаем, насколько широк ассортимент дизайнов и исполнений упаковки, поэтому

всегда проявляем гибкий подход к потребностям наших клиентов и меняем модификации существующих дизайнов, чтобы соответствовать спецификациям и техническим требованиям заказчиков. Гибкость – залог нашего успеха.

- **Подтвержденное качество и безопасность продукции**

Поскольку наша упаковка экспортируется на рынки Европы и мира, она имеет все необходимые сертификаты качества, подтверждающие безопасность препаратов при контакте с упаковкой и сохранение их стабильности в течение всего срока хранения, заявленного производителем.

- **Снижение рисков**

Заказывая упаковку в ООО «Фарммаш», вы не зависите от рисков, связанных с логистикой продукции из-за границы.

Чем мы гордимся

Благодаря более чем 20-летнему уникальному опыту разработки упаковочных решений мы сформировали коллектив профессионалов, создали техническую базу (инструментальное производство) и устойчивый фундамент для решения комплексных задач и удовлетворения нестандартных запросов наших клиентов.

Мы активно развиваем географию продаж, осваиваем экспортные каналы сбыта, участвуем в отраслевых выставках, мероприятиях мирового отраслевого формата, таких как CPhI Worldwide.

Устойчивое развитие позволяет нам предложить фармацевтическому рынку Украины лучшие упаковочные решения.

Сбалансированная финансовая политика позволяет нам ежегодно инвестировать в развитие инфраструктуры предприятия, технологии, расширение парка инъекционных машин, закупку нового инструмента (пресс-форм), а также в сборочное и инспекционное оборудование.

В 2020 г. компания начала активно увеличивать производственные площади, а также инвестировала в строительство нового производственного и складского участка общей площадью 2000 м². Вследствие этого мы смогли увеличить рост компании, принять актуальные запросы рынка, создать новые продукты – и теперь можем предложить своим клиентам качественный украинский продукт, современные упаковочные и дозирующие решения.





Основные группы наших продуктов:

- Крышки размером 18 – 28 мм с контролем первого вскрытия
- Крышки с защитой от детей
- Пробки-капельницы горизонтального и вертикального дозирования
- Винтовые пипетки
- Флаконы-капельницы для офтальмологического и назального применения
- Флаконы-спреи для назального применения
- Флаконы-контейнеры для таблеток, капсул, порошков
- Мерные аксессуары, стаканчики и ложки
- Насосы-дозаторы

СИСТЕМЫ ДЛЯ ИНТРАНАЗАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ (насос-дозатор назальный)

Особое внимание хочется уделить нашему новому продукту, который мы выводим на рынок в 2021 г., – **системе для назального дозирования.**

Интраназальный метод благодаря высокой эффективности используется для введения боль-

шинства препаратов – от солевых растворов до гормональных составов – с целью доставки действующего вещества. С каждым годом количество выводимых на рынок назальных препаратов стремительно растет. Особенно актуален данный вид введения в период пандемии COVID-19.

Во время разработки системы для назального дозирования наши технические специалисты провели обширную исследовательскую работу. Особый акцент был сделан на **изучении диспер-**

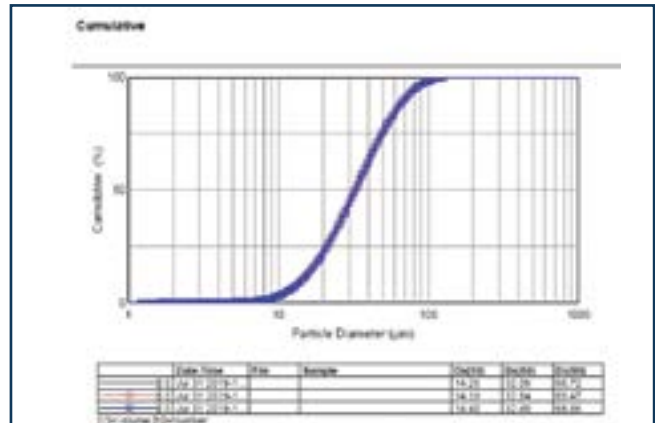
сии аэрозоля, размера частиц и свойств факела распыления.

При сравнении качества дисперсии дозирующих систем, представленных на украинском рынке, мы были крайне удивлены полученным результатом – большинство систем дозирования не создают необходимую дисперсию. Точность дозирования и повторяемость – также под вопросом. Исследования проводились на оборудовании Malvern Spraytec, что гарантирует современность и точность используемых методов.

Результаты тестирования наших насосов-дозаторов подтвердили правильность системного подхода к созданию дозирующих устройств. Их функциональные свойства получили оценку «отлично».

При разработке мы руководствовались отечественными рекомендациями, а также требованиями FDA и Pharmacopoeia. Были разработаны методики валидации и контроля, что гарантирует качество производимых дозаторов.





Наша лаборатория ОКК укомплектована всем необходимым оборудованием: автоматической измерительной системой, динамометрами, торкметрами, стендами для проверки герметичности и распыления, климатическим оборудованием, специализированной оснасткой. Благодаря этому достигается высокое качество производимой упаковки.

Отдельно хотим отметить:

- Продукт производится в соответствии с мировой практикой в условиях «чистых помещений»
- Материалы, используемые в изделии, соответствуют требованиям Pharmacopoeia EU

- Все процессы сборки комплектов полностью автоматизированы
- Каждый этап сборки проходит контроль – как на линии, так и выборочно
- Помпа проходит полную инспекцию и проверку на работоспособность, герметичность, удержание дозы

Также важным преимуществом является возможность поставки комплекта ПНД флакон + насос-дозатор. В ассортименте ООО «Фармаш» есть наиболее распространенные объемы флаконов для назального применения: 10, 15 и 30 мл. В будущем при развитии нашего ассортимента насосов планируем расширить и линейку флаконов – 50 мл и более.

В наших ближайших планах – расширять линейку продуктов в зависимости от типа использования, чтобы гарантированно обеспечить украинским фармпроизводителям стабильные бесперебойные поставки.

С уважением, ООО «Фармаш», ваш надежный партнер. ■

FARM MASH

Контактная информация:

ООО «Фармаш»
ул. Кирилловская, 53
г. Киев, Украина, 04080
Тел./факс: +38 (044) 239-19-01
E-mail: farmmash@farmmash.com
Сайт: www.farmmash.com





OUR BATTLE IN A BOTTLE: упаковочные линии для вакцин от Marchesini Group

Мarchesini Group, признанный специалист в области разработки и производства упаковочного оборудования для фармацевтических продуктов, готова вступить в битву с COVID-19.

Компания, штаб-квартира которой расположена в Пьяноро (Болонья), в самом сердце «Упаковочной Долины», предлагает фармацевтическим компаниям во всем мире лучшие решения в области асептиче-

ского розлива, инспекции, этикетирования и упаковки флаконов и шприцев с вакцинами.

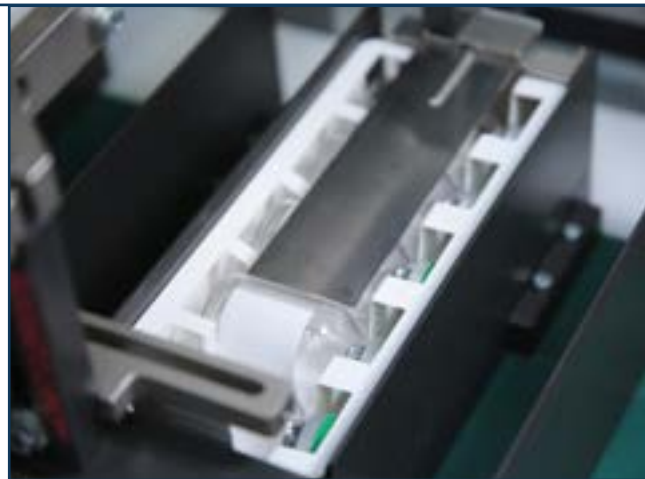
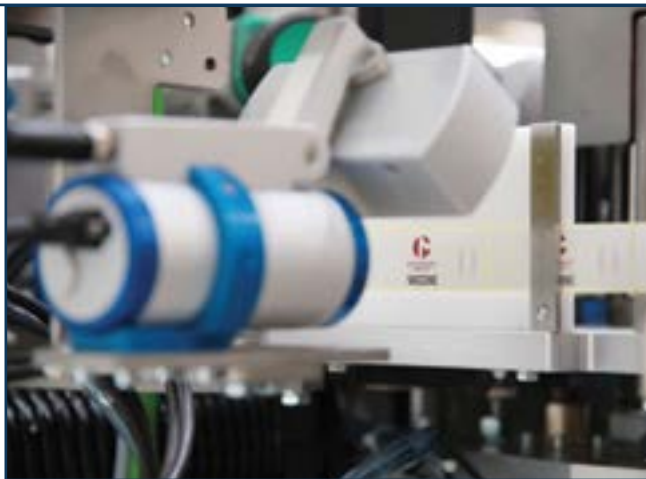
Некоторые линии уже активно используются для производства вакцин против COVID-19: в российской биотехнологической компании «Биокад» (г. Санкт-Петербург) установлена линия Marchesini Group для выпуска вакцины Спутник V.

И это далеко не все достижения. В Латинской Америке проекты находятся на стадии реализации: машины CMP Pharma для упаковки вакцин компании AstraZeneca готовы к отгрузке в Мексику. Туда же ранее была отправлена линия наполнения, состоящая из машины для безопасной выгрузки шприцев из гнезда на подающий конвейер, автоматического контроля (визуальный контроль примесей), сборки и этикетирования шприцев. В линию также входят картонная, этикетировочная машины и автоматический горизонтальный укладчик в гофрокороба.

Линия Marchesini Group для упаковки российской вакцины Спутник V

Проект берет свое начало с 2018 г., когда компания «Биокад» привлекла Marchesini Group для разработки линии для розлива и упаковки своих продуктов во флаконы. С наступле-





нием пандемии «Биокад» начала использовать линию Marchesini для розлива вакцины Спутник V, адаптировав ее к новым производственным потребностям.

«Мы довольны взаимодействием с Marchesini Group и уверены в надежности поставленного оборудования, — заявил Алексей Торгов, заместитель генерального директора «Биокад». — В этом отношении мы полностью доверяем Marchesini Group, так как ранее уже сотрудничали с ними».

Совсем недавно завершены работы по пусконаладке линии Marchesini Group для розлива в ампулы и флаконы на предприятии «Вектор-Биальгам» в г. Новосибирске. В ближайшее время на этой линии планируется розлив вакцины **ЭпиВакКорона**.

Третья российская вакцина от COVID-19 — **КовиВак**, разработанная центром им. Чумакова, будет разливаться на линии Marchesini Group на заводе «Нанолек» в г. Кирове.

Типичная линия состоит из машины для мойки флаконов, туннеля для депирогенизации флаконов, машины розлива и укупорки флаконов алюминиевыми крышками. Чтобы гарантировать точность дозирования, машина розлива оснащена системой «100% контроля в процессе производства», которая проверяет вес всех флаконов — сначала пустых, а затем сразу после их наполнения. На машинах розлива и укупорки могут быть установлены системы oRABS, cRABS или изоляторы производства Marchesini Group. На последующих этапах флаконы проходят через инспекционную машину,

этикетировку и упаковку в блистеры или сразу в пачки. Линия может быть укомплектована укладчиком в гофрокороба и палетайзером.

Для производственной площадки данного типа требуется пространство площадью около 2000 м², а также место для служебных помещений, раздевалок для операторов и зоны для подготовки продуктов.

В последние месяцы Marchesini Group получила новые запросы на реализацию упаковочных решений для вакцин. Производство линий, способных производить до 300 тыс. флаконов в день, занимает от 12 до 15 месяцев; учитывая текущую чрезвычайную ситуацию, поставки будут завершены всего через 6-8 месяцев, в том числе благодаря усилиям различных подразделений Marchesini Group, задействованных на этапе производства, включая компанию Corima, базирующуюся в Монтериджони (г. Сиена), которая специализируется на проектировании и разработке машин для асептического розлива инъекционных продуктов во флаконы, ампулы и шприцы.

Решения Marchesini Group для упаковки вакцин во флаконы

Marchesini Group предлагает множество решений для розлива, первичной и вторичной упаковки вакцин во флаконы. Ротационные машины непрерывного действия серии **WR** осуществляют внутреннюю промывку и сушку флаконов, которые после проходят через туннель депирогенизации. Машины розлива и укупорки серии **STERY-LA / LC** для

жидких или лиофилизированных продуктов обеспечивают асептический розлив с полным или частичным закрытием резиновыми пробками. Завершающими этапами являются укупорка (**CAPSY-LC**), внешняя мойка, сушка ампул и флаконов (**WRE**), а также нанесение кода на флаконы или крышку с последующей его проверкой с помощью камеры на машине (**CODY**).

Помимо этого инспекционные машины CMP Pharma можно комбинировать с устройством проверки на герметичность. Линии также могут включать в себя линейные (**SL-F425** и **BL-F425**) или ротационные (серия **RL-F**) этикетировочные машины. В качестве решения для вторичной упаковки компания предлагает термоформовочную машину серии **FB** для ампул, флаконов и шприцев, а также линии, оснащенные широким ассортиментом средне- и высокоскоростных картонажных машин, которые идеально подходят для упаковки флаконов, ампул, блистеров. ■



Контактная информация:



Хотите узнать больше?
Сканируйте наш QR-код



Технологии высокоскоростного розлива и упаковки вакцин

Подробно рассмотрены новейшие технологии компании Truking Technology, позволяющие проводить процесс высокоскоростного розлива и упаковки вакцин на скорости до 450 000 ед/день на одной производственной линии.

Процесс организации высокоскоростного розлива и упаковки в фармацевтической отрасли всегда сопровождается рядом технических проблем, особенно в том случае, если речь идет о массовом производстве. Но сегодня, когда коронавирусная инфекция стремительно распространилась по всему миру и не собирается сдавать свои позиции, единственной надеждой государств остается иммунизация населения путем вакцинации.

Многие страны не подвергают сомнению эффективность большинства созданных вакцин от коронавируса. Однако объемы их производства еще недостаточны для полного удовлетворения спроса, что связано, в том числе, с рядом технических ограничений, касающихся скорости розлива и упаковки.

В последние 20 лет Truking Technology была предельно сфокусирована на развитии сегмента оборудования для высокоскоростного асептического розлива и упаковки инъекционных препаратов. К

новейшим достижениям компании в этой сфере можно отнести такие технологии: система «высокоскоростной транспортировки флаконов» для снижения ударных нагрузок на стенки стеклянных флаконов во время их движения на большой скорости, «адаптивная система контроля процесса высокоскоростного дозирования», «самообучаемая система визуальной инспекции на базе искусственного интеллекта» и «технология регулируемого управления движением узла раскрытия кроя картона с многоступенчатой планетарной трансмиссией». Все эти разработки позволяют решить многие проблемы высокоскоростной упаковки, такие как бой флаконов во время транспортировки, низкая точность дозирования, ложноположительные результаты инспекции, низкая скорость вторичной упаковки. Эффективность этих разработок подтверждена их широким применением на современном фармацевтическом рынке. Все вышеназванные технологии интегрированы в высокоскоростные линии розлива и упа-

ковки вакцин компании Truking Technology и способны стабильно производить до 450 000 флаконов в сутки.

Далее рассмотрим их подробнее.

1. Система высокоскоростной транспортировки флаконов

При высоких скоростях работы линии (>550 флаконов/мин) флаконы подвергаются частым ударным нагрузкам в процессах транспортировки, выборки и отбраковки, что зачастую приводит к разбиванию или повреждению стекла, толщина которого не превышает 1 – 2 мм. После тщательных и подробных исследований удалось установить, что в большинстве случаев бой флаконов вызван повышенной ударной нагрузкой, возникающей при применении несогласованных стратегий управления и контроля независимых рабочих станций в момент прохождения через них флаконов. Проанализировав оптимальные критерии контроля для обеспечения защиты флаконов от повреждения во время движения на большой скорости, исследовательская команда компании Truking Technology разработала технологию, позволяющую координировать траектории движения и скорости, тем самым существенно снижая ударные нагрузки на флаконы и соответственно уменьшая коэффициент боя во время высокоскоростного процесса. Благодаря применению этой технологии коэффициент боя флаконов составляет $\leq 0,01\%$ при скорости их транспортировки 550 флаконов/мин.

2. Адаптивная система контроля процесса высокоскоростного дозирования

Фармацевтическая отрасль всегда сталкивается с проблемой реализации процесса скоростного дозирования с высокой точностью. Основные сложности этого процесса заключаются в согласовании движения дозирующих игл и обеспечении высокой точности дозы на каждый проходящий флакон.



Рис. 1. График изменения ударной нагрузки на флаконы в процессе загрузки в машину



Рис. 2. Раздаточная звездочка и транспортировочная каретка

В компании Truking Technology разработана адаптивная технология контроля процесса высокоскоростного дозирования, гарантирующая стабильное поведение механической системы. Одновременно изучены и проанализированы разнообразные алгоритмы контроля для выработки наиболее оптимальной стратегии управления движением системы, что позволило существенно повысить точность дозирования.

Проведя глубокие исследования законов и принципов саморегулирующего управления, компания разработала адаптивный контроллер

(AIC) на базе интеллектуальной системы управления (IC), который может выявлять тенденции роста отклонений при изменениях состояния системы во времени и отслеживать нелинейные показатели системы дозирования. Локально преобразовывая к линейному виду глобальные нелинейные параметры, можно более эффективно снижать отклонения контроля дозирования и соответственно повышать стабильность дозы. По данным экспериментальных исследований (рис. 4) установлено, что контроллер AIC более эффективен в сравнении с системами IC и MC.

3. Самообучаемая система инспекции на базе искусственного интеллекта

Самый популярный метод обнаружения инородных объектов в жидкости основан на сравнении снимков инспектируемого объекта с эталонным изображением, однако он имеет ряд критических недостатков. В частности, существует вероятность ложноположительного повторяющегося результата из-за неверной интерпретации системой пузырьков, содержащихся в жидкости. Для исключения подобных ошибок в компании Truking Technology разработана технология визуальной инспекции с применением искусственного интеллекта и алгоритмов нейросети. Проводя анализ массивного количества образцов, система учится самостоятельно обнаруживать пузырьки и инородные объекты, оценивая их форму, яркость и траектории движения. При работе на высоких скоростях (до 550 флаконов/мин) такая система умеет распознавать включения размером до 50 мкм с вероятностью ложных результатов ниже 0,01%.

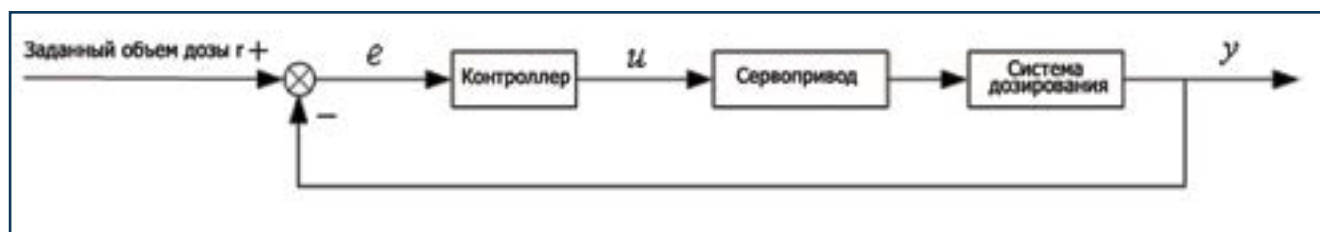


Рис. 3. Блок-схема системы контроля высокоскоростного процесса дозирования

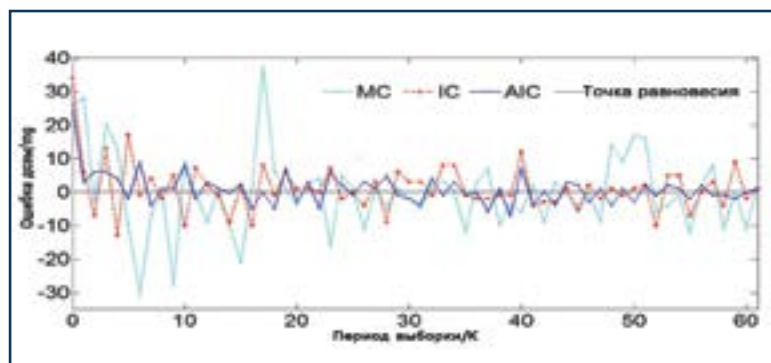


Рис. 4. Сравнение отклонений в системах контроля MC, IC и AIC



Рис. 5. Система контроля высокоскоростного дозирования

4. Технология регулируемого управления движением узла раскрытия кроя с многоступенчатой планетарной трансмиссией

В настоящее время общая скорость вторичной упаковки заполненных флаконов существенно ограничена эффективностью механической конструкции узла захвата и формирования картонной пачки из заготовки. Для решения этой проблемы в компании Truking Technology создана технология регулируемого управления движением узла раскрытия кроя картона с многоступенчатой планетарной трансмиссией.

При разработке данной технологии было проанализировано большое количество конструкций и траекторий планетарных передач для создания наиболее эффективной структуры, а также проведен ряд испытаний и симуляций по ее оптимизации. В результате был создан механизм, обеспечивающий надежный захват и раскрытие 99,95% картонных пачек в процессе высокоскоростной упаковки.

После ряда испытаний все выше-названные технологии были успешно внедрены в оборудование, предназначенное для производства вакцин. Производственная скорость линии, снабженной данными технологиями, может достигать 550 ед./мин и поддерживаться на этом уровне в течение продолжительного времени. Сегодня оборудование для производства вакцин уже успешно применяют крупнейшие биофармацевтические компании во всем мире: в Китае (Biotechnology Co.,



Рис. 6. Схема сегментации нейронной сети искусственного интеллекта



Рис. 7. Самообучаемая система инспекции с алгоритмом нейросети



Рис. 8. Механизм захвата и раскрытия картонной пачки

Ltd.), России (PRV), Индии (BB), ОАЭ. Более 200 единиц оборудования используется для высокоскоростного розлива и упаковки вакцин.

На иллюстрации представлена схема компоновки производственной линии. ■



Контактная информация:

Truking Technology Limited
www.truking.com
marketing@truking.cn

Официальное представительство в России, Украине и странах СНГ
ECI Packaging Limited
Тел.: +7 (495) 657-86-51
Тел.: +38 (044) 490-58-03
truking@eciltusa.com
www.ecipack.com



12–13 мая 2021

Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

г. Санкт-Петербург

РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

Крупнейшее международное мероприятие
для руководителей международных и российских
производителей, дистрибуторов и розничных сетей



Свяжитесь с **Ребеккой Пикеринг**
по электронной почте
rebecca@adamsmithconferences.com
или по телефону +44 20 8004 5703
для обсуждения спонсорских возможностей





ПЛАТИНОВАЯ
УНЦИЯ

ВСЕ ПОДРОБНОСТИ НА САЙТЕ
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.**

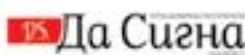
Контроль соответствия процедуры проведения
голосования регламенту конкурса осуществляет



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

Моб.: +7-905-780-53-44, E-mail: info@uncia.ru

на правах рекламы



«ИНКУБАТОР» ДЛЯ ИННОВАЦИЙ

Новейшие технологии в Инновационном центре: от системы псевдооживленного слоя до производственной линии Modcos непрерывного действия

Для инженеров-механиков жизненно важны инновации, которым необходимы пространство и оптимальная среда для развития. Вот почему Инновационный центр компании Glatt в Бинцене (Германия) представляет собой нечто большее, чем просто здание: это коммуникационная платформа, открытая для новых специалистов и идей. В интервью с Анке Гейпель-Керн, главным редактором Vogel Communications Group, менеджер по развитию Йохен Тис поясняет это более подробно.

Г-н Тис, будучи менеджером по развитию, на собственном опыте изучил процесс создания инноваций начиная с зарождения идеи, потом в ходе лабораторных исследований, а затем с точки зрения перспектив практической реализации. Получив образование инженера-механика, он более 30 лет занима-

ется фармацевтическими разработками, являясь признанным специалистом в этой области.

В настоящее время как руководитель отдела новых технологий компании Glatt в Бинцене г-н Тис увлечен технологическими вопросами больше, чем когда-либо прежде. Однако с годами все больше внимания приходится уделять коллективу исполнителей и внедрению новой инновационной культуры, ориентированной на достижение лидерства. Он утверждает, что для заказчиков необходимо разрабатывать решения, которые всегда немного лучше тех, которые сегодня доступны на рынке, и в этом состоит его принципиальная позиция.

Например, установка нанесения покрытий GCC, работа которой демонстрировалась на выставке ASCHEMA, не только лучше, но и на 30% эффективнее своих конкурен-

тов. Ее разработчики полностью переработали процесс нанесения покрытия: «Мы хотели сделать процесс нанесения покрытия более быстрым и эффективным», – объясняет г-н Тис цель столь радикальных изменений.

Кроме того, исполнение новой установки также должно обеспечивать герметизацию и безразборную очистку, поскольку добавление таких функций в уже существующий коатер редко дает удовлетворительные результаты.

Передача технологии заказчику

Новый Инновационный центр, открывшийся в 2016 г. на территории компании в Бинцене, дает дополнительный импульс и свежие идеи для нашего развития. В этом центре общей площадью 7000 м² предлагается все, что только может пожелать фармацевт.

Независимо от того, идет ли речь о непрерывном или серийном производстве, мы используем самое современное оборудование. Системы периодического действия при необходимости можно трансформировать для выполне-

Два вопроса г-ну Йохену Тису

«ОПЕРАТОР ХОЧЕТ БЫСТРЫХ И НАДЕЖНЫХ ПРОЦЕССОВ»

Г-н Тис, какие будущие разработки возможны для столь сложной технологии псевдооживленного слоя?

Г-н Тис: Это всегда зависит от задач, которые будет выполнять процесс с псевдооживленным слоем. Если он предназначен для сушки, то к нему предъявляются совершенно иные требования, чем к процессу производства пеллет с насаиванием активных ингредиентов и замедленным высвобождением. Для сушки наиболее важным аспектом является обработка. Оператор нуждается в быстрых и надежных процессах. При пеллетировании основное внимание уделяется улучшению технологического процесса, например, с точки зрения скорости или равномерности покрытия.

Какие факторы важны для рынка в дальнейшем?

Г-н Тис: Не все, что мы разрабатываем, обязательно связано с очевидными улучшениями технологического процесса. Заказчики часто дают высокую оценку нашим предложениям повысить рентабельность фармацевтического производства и упростить работу систем.

ния процессов гранулирования, пеллетирования и нанесения покрытий от лабораторного масштаба до крупномасштабного производства партий массой до 150 кг. Компании могут построить модульную, полностью автоматизированную технологическую цепочку из комплекта технологического оборудования в соответствии со своими конкретными требованиями.



«Здесь мы объединяем сбыт, обслуживание, управление проектами и технологические процессы под одной крышей и благодаря этому налаживаем прямую связь с нашими заказчиками».

Доктор Йохен Тис, компания Glatt

Система управления Glatt View Conti обеспечивает оперативный контроль и регулирование технологических процессов, а также полную технологическую документацию. Производители фармацевтической продукции могут опробовать различные варианты процесса и выбрать тот, который лучше всего подходит для их рецептуры.

«Здесь мы объединяем сбыт, обслуживание, управление проектами и технологические процессы под одной крышей и благодаря этому налаживаем прямую связь с нашими заказчиками», — отмечает д-р Тис. Специалисты по технологическим процессам из команды Инновационного центра полностью контролируют все эти аспекты. «На протяжении всего проекта с заказчиком работает одна и та же команда разработчиков. Специалисты по технологическим процессам присутствуют на объекте во время монтажа и ввода в эксплуатацию и являются постоянными контактными лицами по всем вопросам, связанным с технологическим процессом и очисткой», — поясняет Лилия Шприх, руководитель Инновационного центра.

Число зарубежных фармацевтических производителей отражает традиционно высокую долю экспорта в портфеле заказов компании Glatt — почти 90%.

«Я не помню, когда в последний раз говорил по-немецки в Инновационном центре», — замечает с улыбкой д-р Тис. В зависимости от сложности экспериментов продолжительность визитов составляет от одного дня до недели.

Интерес к непрерывному производству заметно возрос. Это относится к системе Modcos, которая благодаря своей модульной структуре предлагает индивидуальные варианты процесса — от прямого прессования до мокрой грануляции: «В настоящее время треть испытаний, которые мы проводим, относятся к непрерывным производственным процессам», — утверждает менеджер по развитию.

Площадка для новых разработок

В мире компании Glatt, охватывающем Индию и Америку, Инновационный центр имеет по-настоящему уникальное преимущество: «Если заказчики желают полностью погрузиться в технологию, мы можем предоставить им для этого идеальную среду», — объясняет г-н Тис.

Инновационный центр является универсальной экспериментальной площадкой, поскольку заказчики приходят сюда в целях проведения испытаний для технико-экономических обоснований и оптимизации своих технологических процессов, а также аналитических исследований и разработки концепций и систем. В то же время, большая команда разработчиков г-на Тиса работает над новыми решениями в двухэтажном здании и испытывает новое оборудование до его появления на рынке.

Отделы продаж и проектные группы получают выгоду от прямого общения с фармацевтическими производителями. Благодаря этому г-н Тис фактически рассматривает Инновационный центр также как центр коммуникации. Он счи-



Спектр услуг

ПОЛНЫЙ СПЕКТР УСЛУГ
ДЛЯ ТВЕРДЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

- Технико-экономическое обоснование и оптимизация технологических процессов.
- Разработка концепций и систем.
- Анализ и технологическая поддержка на месте.
- Доступ к контрактной разработке и сертифицированному FDA и EMA, совместимому с GMP производству через Glatt Pharmaceutical Services.
- Инновационные, современные технологии обработки и анализа (серийные и непрерывные).
- Оптимизация процесса с имитационным моделированием в реальных условиях.
- Объемы технологических процессов – от лабораторных до производственных (до 150 кг).
- Технический контроль экспериментальной площадки для подтверждения концепции.
- Испытание процессов безразборной мойки и оптимизация процессов мойки.

тает особенно важным междисциплинарное общение между всеми специалистами. По словам г-на Тиса, междисциплинарный опыт – это рецепт успеха, когда речь идет о способности Группы Glatt к инновациям. *«Важно мыслить нестандартно и следовать идеям, которые на первый взгляд кажутся безумными».*

«Лицом к потребителю»: команда работает вместе с заказчиком с момента первого контакта до ввода в эксплуатацию новой системы.

Согласованные усилия

Тесное сотрудничество подразделений Бинцена, Веймара, Дрездена и Праттельна – это подход, который г-н Тис решительно отстаивает, вдохновляясь позитивными примерами.

Прекрасным подтверждением этого служит система Modcos, поскольку она потребовала еще более

тесного сотрудничества между подразделениями в Веймаре и Бинцене, чем обычно. Дочерняя компания, занимающаяся специализированными химическими веществами, имеет значительный опыт непрерывного производства, что дает ощутимые преимущества.

MultiLab – комплексное модульное решение для всех процессов изготовления твердых лекарственных форм для приема внутрь в лабораторных условиях, также является результатом сотрудничества между всеми этими подразделениями.

Так что же стоит на повестке дня для будущих проектов развития д-ра Тиса? *«В будущем мы, безусловно, будем уделять больше внимания нашему основному направлению – технологии псевдооживленного слоя, но и в системах управления еще есть возможности для улучшения».* ■



«На протяжении всего проекта с заказчиком работает одна и та же команда разработчиков. Специалисты по технологическим процессам присутствуют на объекте во время монтажа и ввода в эксплуатацию и являются постоянными контактными лицами

по всем вопросам, связанным с технологическим процессом и очисткой».

Лилия Шприх, Glatt



Контактная информация:

www.glatt.com
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH,
Представительство в РФ:
РФ, 117630, Москва,
ул. Обручева, 23, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 787-42-89
info@glatt-moskau.com



Распределение тепла и потока воздуха в устройствах для нанесения покрытия на таблетки



До недавнего времени для нанесения покрытия на таблетки у производителей фармацевтической продукции был выбор только между двумя такими системами распределения воздушного потока, как принудительный воздушный поток, подающийся в одном направлении с раствором из распылительных форсунок на слой таблеток, или принудительный воздушный поток, направленный сквозь слой таблеток. В обоих случаях осушающий воздух подается в барабан и распределяется воздуховодом, размещенным непосредственно снаружи барабана. Его положение и отличает эти две системы.

Стандартные системы распределения принудительного воздушного потока

При принудительном воздушном потоке, направленном на таблеточный слой, воздух выходит из входного воздуховода с высокой скоростью из-за небольшого сечения вытяжной трубы и направляется к слою таблеток. Таблеточный слой создает препятствие, что приводит к потере давления, которое

частично компенсируется вентилятором вытяжного воздуховода. Таким образом, по всей поверхности таблеточного слоя формируются вихри, которые уносят мелкодисперсный туман раствора покрытия из форсунок.

Риск, связанный с выбором данного типа распределения воздуха, обусловлен тем, что из-за высушивания форсунок уже с самого начала технологического процесса барабан и кронштейн с форсунками могут быть сильно за-

грязнены пылью. Практический совет: чем меньше сечение вытяжной трубы входного воздуховода, тем больше скорость попадания воздушного потока в барабан и, следовательно, выше риск возникновения вихрей внутри барабана.

Усовершенствование распределения воздушного потока

Чтобы исключить возникновение таких нежелательных ситуаций, необходимо оптимизировать распределение воздушного потока. Особенности нового способа подачи воздуха являются измененный выпускной контур и направленное распределение потока в корпусе коатера. Большое отверстие измененного контура подачи воздушного потока оснащено щелями различных размеров, поэтому воздушный поток в барабане равномерно распределяется по всей его длине.

Воздух, входящий в барабан, должен поступать четко по направлению к выходному воздуховоду и, следовательно, проходить через мелкодисперсный туман раствора покрытия. Чтобы гаран-



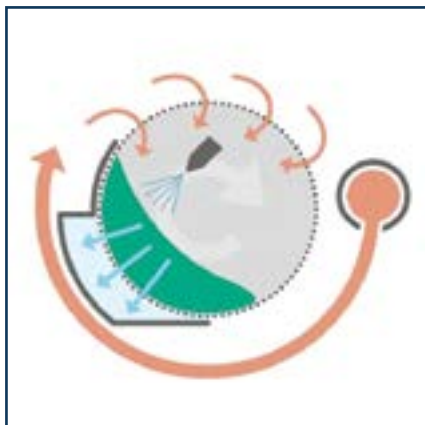


Рис. 1. Система для нанесения покрытия с использованием нового метода подачи воздуха вокруг барабана

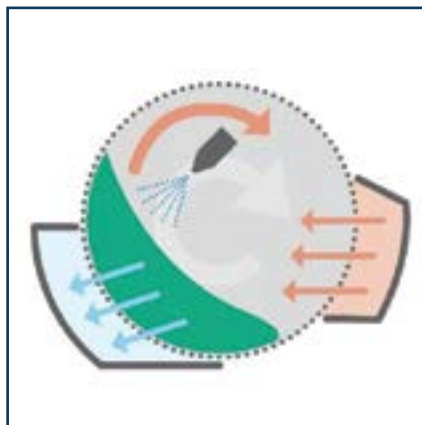


Рис. 2. Система для нанесения покрытия с помощью метода подачи воздуха старого поколения

тировать, что воздушный поток попадает в барабан с невысокой скоростью, сечение трубы входного воздуха должно быть большим. Данные условия достигаются за счет того, что воздух сначала проходит по внешнему контуру вокруг барабана, а затем входит в барабан над распылительными форсунками через перфорационные отверстия.

Входное отверстие новой системы значительно больше входного воздуховода, установленного снаружи барабана (рис. 1, 2), благодаря чему создается ламинарный воздушный поток внутри барабана. Во избежание возникновения вихревого потока в области распыления в барабане установлена дополнительная крышка над вытяжным воздуховодом.

Температура таблеточного слоя

Температура таблеточного слоя должна быть одинаковой по всей длине барабана, что достигается благодаря равномерному распределению воздушного потока от входа и по всей длине барабана. Это позволяет значительно сократить процесс нанесения пленочного покрытия в перфорированном барабане коатера. Также данная технология позволяет достигнуть оптимальных результатов нанесения покрытия с минимальными загрязнениями.

Высокая скорость распыления

Быстрое образование равномерно распределенной пленки на поверхности таблетки важно для уменьшения времени процесса нанесения пленочного покрытия. Это достигается за счет высокой скорости распыления, при этом ограничивающими факторами – в зависимости от базовой конструкции устройства – являются площадь активного распыления и эффективность сушки.

Длина барабана

Геометрия барабана также играет важную роль. Форма барабана влияет на распределение воздушного потока. В длинных коатерах, где диаметр барабана меньше его длины, таблетки перед нанесением покрытия распределяются на большой площади, следовательно, создается большая область для распыления. Увеличенная длина барабана приводит к увеличению количества распылительных форсунок, которые расположены в ряд для гарантирования необходимой производительности и достижения высокой эффективности распыления. Важно отметить, что весь слой таблеток должен быть оптимально расположен в зоне распыления. Также необходимо исключить повторное нанесение раствора, чтобы не возникало избыточного покрытия на некоторых таблетках.

Мощность сушки

Учитывая, что увеличение количества форсунок приводит к большей площади нанесения покрытия, сушка должна быть соответствующей мощности. Для предотвращения слипания влажных таблеток и повреждения пленочного покрытия мелкие капли раствора должны быть быстро нанесены и распределены по поверхности таблеток, а также быстро высушены. Из-за чувствительности активных ингредиентов повышение температуры осушающего воздуха возможно только до определенного уровня, что не всегда применимо в качестве условия, позволяющего сократить время процесса.

Необходимыми условиями для достижения соответствующей эффективности сушки являются большой объем осушающего воздуха и высокая скорость распыления. Поскольку в большинстве оборудования воздух подается из технической зоны через заднюю стенку корпуса коатера, из-за возникающего обратного давления большее количество осушающего воздуха собирается в передней части барабана, что является причиной неравномерной сушки по всей длине барабана. Например, в передней части барабана создается оптимальный баланс между скоростью распыления и сушкой, в то время как в задней его части таблетки могут прилипать друг к другу и к барабану. В проведенных испытаниях были выявлены значительные различия в температуре продукта по всей поверхности слоя.

Снижение вихревого потока

Осушающий воздух должен проходить по коатеру таким образом, чтобы его можно было полностью использовать и исключить возникновение вихрей в потоке в течение всего процесса, особенно в зоне мелкодисперсного тумана. Усиление ламинарного воздушного потока способствует улучшению эффекта сушки, что, как отмечено выше, вызывает загрязнения пылью поверхности барабана и кронштейна с форсунками. Эта пыль может отклеиться от поверхности устройства во время

работы и прилипнуть к поверхности таблеток. Загрязнение также приводит к увеличению объема работы по очистке.

Неравномерное распределение температуры в слое продукта также может обусловить слипание таблеток в более холодных областях. Если воздушный поток попадает на таблетки, которые еще не покрыты, то их температура повышается, что, в свою очередь, способно повредить активный ингредиент.

Вихри в потоке осушающего воздуха в коатере возникают в случаях, когда он сталкивается с препятствиями, к которым относится, например, кронштейн с форсунками. Если конструкция кронштейна слишком велика, то он становится препятствием в барабане и рядом с ним образуются вихри, что приводит к неравномерному распылению тумана раствора и увеличению загрязнений в барабане и на самом кронштейне. Другие крупные элементы, такие как датчики, шланги и т. д., установленные в определенных областях барабана, также могут вызвать возникновение вихрей в потоке воздуха. Следовательно, конструкция кронштейна с форсунками должна быть как можно более компактной и соответствовать размеру барабана, а также иметь должным образом размещенные шланги и датчики для оптимизации потока.

Воздушный поток

Поток воздуха на входе и выходе из коатера также играет важную роль. Когда вытяжной воздуховод не полностью покрыт таблетками, большая часть воздуха всасывается через не покрытые участки и, следовательно, не может быть использована для сушки. Это также является причиной разной скорости воздуха у поверхности слоя, вызванной неравномерным снижением давления между открытыми перфорационными отверстиями и таблеточным слоем.

Результаты

Внедрение нового метода распределения воздушного потока устранило практически все нежелательные аспекты традиционных способов. Вихри в области форсунок и возникающие загрязнения внутри коатера были сведены к минимуму, за счет чего также сократилось время производства партии. Благодаря новой системе воздушного потока температура внутри барабана распределяется равномерно, что исключает вероятность повреждения покрытия и слипания, а также способствует уменьшению времени обработки.

После увеличения длины барабана можно установить больше форсунок в один ряд, что необходимо для обеспечения высокой производительности и достижения большой скорости распыления. ■



О компании

Компания Gebrüder Lödige Maschinenbau GmbH предлагает высококачественные решения и технологическое оборудование для смешивания, гранулирования, нанесения покрытий, сушки и связанных процессов для применений в фармацевтической и сопутствующих отраслях.

Опыт специалистов компании в технологиях, разработке и производстве является ключом к успеху партнеров по всему миру.

Решения Lödige:

- **Смешивание/гранулирование:**
 - Фармацевтическое сырье
 - Вспомогательные материалы / активные вещества
- **Сушка**
 - Активные вещества
 - Влажные гранулы
- **Нанесение оболочки на таблетки**
 - Таблетки
 - Капсулы
 - Гранулы
 - Гранулы
 - Частицы/кристаллы



Контактная информация:

Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH

Elsener Straße 7-9 – D-33102 Paderborn
Тел.: +49-5251-309-0
Факс: +49 / 5251-309-123

Dr. Klaus Steingröver,
региональный менеджер по продажам

Email: steingroever@loedige.de
www.loedige.de



(Источник всех изображений: Lödige)



Промышленный гомогенизатор высокого давления Nanogenizer

Компания «Лаб-Сервис» – это ведущий украинский поставщик лабораторного и медицинского оборудования, расходных материалов.

Сегодня мы хотим представить один из уникальных видов оборудования, который поставляется нашей компанией для фармацевтической промышленности.

Промышленный гомогенизатор высокого давления Nanogenizer представляет собой устройство с электрическим приводом, которое не нуждается ни в сжатом воздухе, ни в гидравлическом масле для достижения максимального рабочего давления 3062 бар (45 000 psi/ фунтов на дюйм²). Он способен непрерывно обрабатывать образцы, начиная от максимально малого объема (1 мл), и достигать непревзойденных результатов в приготовлении нанодисперсий, наномульсий, нанотрубок и разрушении клеток.

Ключевые характеристики:

- Компактный дизайн в корпусе, напечатанном на 3D-принтере
- Основная часть: алмазная камера взаимодействия
- Гарантированная масштабируемость с высокой воспроизводимостью
- Энергоэффективность: в половину меньше потерь энергии по сравнению с большинством гомогенизаторов
- Программирование систем управления: давление, таймер, регуляторы циркуляции
- Высокая производительность: более 120 мл/мин при рабочем давлении 30 000 psi/фунтов на дюйм²
- Соответствие требованиям CE и RoHS

Технические характеристики Nanogenizer

Диапазон давления	От 15 000 до 45 000 psi
Производительность	60 – 120 мл/мин
Минимальный объем образца	1 мл
Размеры	85 x 36 x 40 см
Масса	~40 кг
Максимальная температура	80°C (176°F)
Требования к электричеству	110V/220V/230V
Очищение	Промывка перед очищением
Перечень дополнительных деталей	Гигиенические теплообменники; экструдеры липосом, управляемые онлайн/электронные; комплекты алмазных камер взаимодействия; датчики давления и температуры

Технология гомогенизации Nanogenizer – DIXC

Алмазная камера взаимодействия (DIXC – с англ. Diamond Interaction Chamber) используется для производства однородных наночастиц в гомогенизаторе высокого давления. Фиксированная геометрия камер DIXC типов Y и Z предназначена для создания единого профиля обработки, а все материалы обрабатываются с одинаковой разрушающей силой. Камеры взаимодействия с одной прорезью имеют один микроканал и являются идеальным вариантом для исследования небольших партий, в то время как в камере взаимодействия с несколькими прорезями есть несколько параллельных микроканалов, которые можно использовать в промышленных масштабах за счет увеличения скорости потока через DIXC с сохранением одинаковой силы обработки. ■



**ЛАБ
СЕРВИС**

Genizer

Контактная информация:

ООО «ЛАБ-СЕРВИС»,
Украина, 02002, г. Киев,
а / я 138, просп. Броварской, 5 И
Тел.: +38 (044) 355–17–51,
338–75–51
secretary@lab-service.ua
<http://lab-service.ua>

Решения компании De Dietrich Process Systems для герметичной работы с порошками

Агеев А.В., директор ООО «Стопроцесс»

Работа с порошкообразными веществами – важная и весьма ответственная стадия на большинстве фармацевтических производств по двум основным причинам:

- **Влияние на качество готового продукта.** На протяжении всего процесса переноса вещества между аппаратами порошкообразное сырье должно оставаться чистым и не подвергаться загрязнению со стороны оборудования и окружающего пространства.
- **Безопасность сотрудников предприятий.** Многие вещества в фармацевтических производствах являются активными или даже токсичными для здоровья, поэтому не следует пренебрегать возможным воздействием порошков на обслуживающий персонал.

С 2007 г. в Европейском Союзе действует регламент REACH (№ 1907/2006), регулирующий производство и оборот всех химических веществ, включая их обязательную регистрацию. Основной задачей данного регламента является защита здоровья людей и охрана окружающей среды от возможного воздействия химических веществ. Регламент предписывает два основных способа уменьшения воздействия веществ:

- замену вещества менее опасным;
- механические решения для герметичной работы с веществами.

Первый вариант (замена вещества новым, менее опасным) требует огромных затрат времени и средств на исследования, в том числе токсикологические, и регистрацию, поэтому зачастую оказывается нерентабельным, а нередко невозможным в принципе. Таким образом, в тех случаях, когда замена вещества на другое, менее опас-

ное, невыполнима, остается только второй вариант – технические способы герметичной работы с компонентами.

Для решения этих задач компания De Dietrich Process Systems несколько лет назад расширила спектр своих продуктов решениями для работы с порошками в герметичных условиях: от загрузки из мешков и бочек до выгрузки порошкообразного продукта в емкости для транспортировки.

Порошковый насос (De Dietrich Powder Pump)

Порошковый насос предназначен для быстрого и безопасного перемещения сыпучих (порошкообразных и гранулированных) компонентов сырья, промежуточных веществ и готовых продуктов из одной емкости в другую. Чаще всего порошковые насосы устанавливаются на крышках реакторов и емкостей, в которых происходят главные физико-химические процессы производств, например растворение, химический синтез или нейтрализация. С этой целью порошковые насосы изначально рассчитаны на работу под вакуумом, под избыточным давлением и в условиях насыщения парами растворителя. Как пра-



Порошковый насос (De Dietrich Powder Pump)

вило, корпус насосов изготовлен из нержавеющей стали, но для работы в коррозионных и инертных условиях могут быть предложены варианты из хастеллоя или стекла.

Особенностью порошковых насосов является также их возможность перемещать вещества на разных уровнях по высоте (до 5 м) и на длинные расстояния между аппаратами (до 30 м). Кроме того, порошковые насосы могут быть изготовлены в мобильном исполнении на тележке и обслуживать несколько различных аппаратов. Для соответствия требованиям, предъявляемым к очищаемости оборудования, в порошковых насосах могут быть предусмотрены душирующие головки. Также порошковые насосы отлично комбинируются с весовыми ячейками для точного дозирования порошка и регистрации массы на компьютеризированных системах записи и обработки данных.



Система выгрузки из биг-бегов (Big bag emptying station)

Система выгрузки из биг-бегов (Big bag emptying station)

Как следует из названия, данные устройства предназначены для выгрузки порошкообразных веществ из больших транспортировочных упаковок разных типов. При этом перенос вещества в реакционное пространство может происходить как под



STOPPROCESS

Оборудование, технологии и решения
для синтеза и разделения веществ

- ▶ Коррозионностойкое оборудование из стекла и эмалированной стали
- ▶ Химические реакторы и реакционные системы
- ▶ Специальные реакторы для фармацевтического синтеза
- ▶ Колонные аппараты для дистилляции и разделения фракций
- ▶ Оборудование для экстракции веществ из твёрдой или жидкой фазы
- ▶ Тонкоплёночные и молекулярные испарители
- ▶ Препаративная хроматография и SMB
- ▶ Фильтрация и сушка веществ
- ▶ Устройства для нагрева, охлаждения и контроля температуры
- ▶ Установки для перемещения порошков и гранул
- ▶ Моделирование химических процессов и проектирование производств
- ▶ Пуско-наладка, техническое обслуживание, ремонт и валидация оборудования

ООО «Стопроцесс»

www.stopprocess.com.ua | E-Mail: info@stopprocess.com | Тел.: +380 44 361 35 10

De Dietrich
PROCESS SYSTEMS



ROSENMUND

huber

pope
SCIENTIFIC

PROCESS
ENGINEERING INTERNATIONAL, LLC





Система выгрузки из бочек (Drum dock station)



Система для наполнения бочек (Packoff station)

действием гравитации, так и с помощью описанного выше порошкового насоса. Установки хорошо применимы даже для тех веществ, которые имеют тенденцию к слеживанию и образованию агломератов, благодаря специальным роликам, обеспечивающим размывание комков перед поступлением в приемную емкость. Простота очистки гарантирует минимальные потери вещества и возможность использования одной и той же установки для различных продуктов.

Система выгрузки из бочек (Drum dock station)

При поступлении вещества на производство в пластмассовых бочках (как с внутренними паке-

тами, так и без них) компоненты могут быть легко и безопасно переданы в реакционное пространство с помощью соответствующих устройств производства компании De Dietrich Process Systems. В зависимости от конфигурации бочки могут либо опрокидываться для выгрузки и просеивания вещества вручную (подобно системам выгрузки из мешков), либо герметично подсоединяться к всасывающей трубе, принцип работы которой напоминает таковой обычного пылесоса.

Система для наполнения бочек (Packoff station)

После завершения всех процессов фильтрации, сушки, измельчения и просеивания готовые порошко-

образные вещества нужно герметично запаковать в контейнеры, бочки или полиэтиленовые пакеты. Для этого у компании De Dietrich Process Systems есть свое решение: универсальная установка для наполнения бочек, которую можно применять для сухих, влажных, гигроскопичных, токсичных, взрывоопасных и прочих порошков. Установка легко сочетается с весовыми элементами для точного дозирования и фасования вещества в автоматическом или ручном режиме и может быть оснащена системой записи данных. ▣

De Dietrich
PROCESS SYSTEMS



Полный ассортимент безводной лактозы

Улучшенная функциональность,
соответствующая вашим потребностям
в рецептуре



улучшенная сыпучесть

улучшенная прессуемость



SuperTab® **21AN**



SuperTab® **22AN**



SuperTab® **24AN**



Узнайте больше
о нашем ассортименте
безводной лактозы
SuperTab®



dfepharma.com



Value through expertise



Украина, 01601, Киев,
ул. Шелковичная, 42 – 44,
БЦ «Горизонт Тауэр»
Тел. / факс: +380 (044) 490-12-15

Руководитель
фармацевтического отдела:
Алла Зирко
Менеджер по продажам:
Олександр Лакоза
Olexander.Lakozha@imcd.ua

Сравнение свойств рецептур пленочных покрытий на основе Kollicoat® Smartseal при использовании в коутере GEA ConsiGma®

Ivan Bogaerts¹, Leslie van Eckhout¹, Frederik Detobel¹, Thorsten Agnese², Florian Bang², Nils Rottmann²

¹ GEA Process Engineering nv, Keerbaan 70, 2160, Wommelgem, Belgium

² BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, 67056, Ludwigshafen am Rhein, Germany

Ответственный автор: nils.rottman@basf.com



Введение

В настоящее время непрерывное производство является главной тенденцией в фармацевтической промышленности. Основные факторы, которые способствуют распространению концепции непрерывного производства: короткие сроки разработки, технологическая гибкость в сочетании с рентабельностью при разработке и производстве, а также постоянный выпуск высококачественных лекарственных форм [1].

Одним из ключевых элементов непрерывного производства является взаимосвязь отдельных операций, таких как грануляция, таблетирование и нанесение пленочного покрытия. В частности, необходима оптимизация процесса нанесения пленочного покрытия, что позволит использовать чрезвычайно короткие технологические циклы без ущерба для качества покрытия.

Согласно подходу «качество путем разработки» (Quality by Design – QbD) функциональность и однородность покрытия признаны потенциальными критическими параметрами материала (пКПМ). Поэтому они требуют особого внимания, особенно при использовании полимеров, влияющих на высвобождение лекарственного средства, поскольку любое изменение однородности покрытия может привести к отклонению характера высвобождения лекарственного средства (ЛС) [2].

Цель данной работы – исследовать однородность покрытия и оценить ее влияние на высвобождение лекарственного средства

в процессе непрерывного производства. Несколько рецептур на основе Kollicoat® Smartseal были протестированы в коутере GEA ConsiGma® при разных условиях распыления (например, скорость распыления, температура и объем входящего воздуха).

Материалы и методы

В процессе покрытия использовали таблетки, содержащие Ludipress® LCE (совместно переработанные лактоза и повидон) 74,0%, Kollidon® CL-F (кросповидон, тип А) 5,0%, Kollidon® VA 64 (коповидон) 5,0% (все – производства компании BASF), кофеин безводный 0,2 – 0,5 15,5% – компании Siegfried и магния стеарат 0,5% – компании Baerlocher.

Маскировку вкуса обеспечивали с помощью двух разных типов Kollicoat® Smartseal: Kollicoat® Smartseal 30 D, являющегося низковязкой водной дисперсией сополимера метилметакрилата (ММА) и диэтиламиноэтилметакрилата (ДМАЭМА), и Kollicoat® Smartseal 100 P, представляющего собой порошок, полученный с использованием метода распылительной сушки. Катионный полимер нерастворим в воде при нейтральных или основных значениях pH, что обеспечивает эффективную маскировку вкуса в слюне. При значениях pH ниже 5,5 (например, в желудке пациента) он легко растворяется, обеспечивая немедленное высвобождение действующего вещества [3].

Таблица 1.
Состав различных рецептур покрытия

Компонент	Количество, %						
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7
Kollicoat® Smartseal 30 D ^{*1}	57,8	42,0		57,8			
Kollicoat® Smartseal 100 P ^{*1}			12,4		10,0	6,3	14,3
Янтарная кислота ^{*2}			0,3				
Понсо 4R HC 70% E124 ^{*3}	0,4	0,4	0,4			0,2	
Бутилгидрокситолуол (БГТ) ^{*4}		0,3	0,3	0,3		0,2	
Трибутил О-ацетилцитрат (АТБЦ) ^{*5}	2,3	1,6	1,6	2,3		0,8	2,1
Тальк ^{*6}		5,0	5,0			2,5	
Ацетон ^{*7}					45,0	45,0	41,8
Изопропанол					45,0	45,0	41,8
Вода	39,5	50,7	80,0	39,6			

^{*1} BASF SE, ^{*2} Bernd Kraft, ^{*3} Fiorio Colori, ^{*4} Lanxess, ^{*5} Jungbuzler,

^{*6} Sigma Aldrich, ^{*7} VWR Chemicals.

В данном исследовании для приготовления жидкого покрытия применяли три основные концепции рецептур:

А. В слабощелочную дисперсию Kollicoat® Smartseal 30 D молочно-белого цвета напрямую добавляли дополнительные вспомогательные вещества (таблица 1).

Б. Для сравнения порошок тип Kollicoat® Smartseal 100 P редиспергировали в воде в условиях необходимой частичной нейтрализации янтарной кислотой перед применением.

В. Органические растворы Kollicoat® Smartseal 100 P были изготовлены с использованием смеси ацетон-изопропанол (в соотношении 1:1).

Содержание твердого вещества во всех рецептурах с Kollicoat® Smartseal составило 20%.

Соответствующие рецептуры для пленочного покрытия наносили на таблетки в коутере ConsiGma® (рис. 1), который может быть неотъемлемой частью линии непрерывного производства, а также использоваться в качестве автономной системы, как в данном исследовании.

В полностью перфорированную камеру для нанесения покрытия загрузили 3 кг таблеток без покрытия. За счет центробежных сил таблетки перемещались к стенке колеса при скорости вращения колеса 115 об/мин. Два «воздушных ножа», расположенных снаружи перфорированного колеса, вызвали каскад, в процессе которого таблетки переместились в состояние свободного падения. Внутри этого каскада рецептуры покрытия были нанесены на таблетки с помощью распылительной форсунки, расположенной в центральной части колеса.

Применяли несколько скоростей распыления – от 45 до 120 г/мин при температуре входящего воздуха от 45 до 70 °C и объеме входящего воздуха от 200 до 250 м³/ч. Были взяты образцы таблеток с уровнями покрытия 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 мг/см².



Рис. 1. Конструкция коутера ConsiGma®, используемого в данном исследовании

Рецептуры покрытий на водной основе (F1, F2 и F3) содержали 0,4% красителя Понсо 4R HC 70% E124, который использовали в качестве визуального индикатора для определения количества покрытия, нанесенного на таблетку. Этот краситель имеет высокую удельную мощность поглощения в спектрах в УФ- и видимой области, при этом другие компоненты рецептуры не мешали определению красителя. Образцы (n=5) соответствующих таблеток растворили по отдельности в 200 мл 0,08 N раствора HCl. Поскольку покрытие Kollicoat® Smartseal не растворяется в воде, но легко растворяется в кислой среде (<pH 5,5), для приготовления образца был выбран 0,08 N раствор HCl. Эти образцы пропустили через шприцевой фильтр с размером пор 0,45 мкм (ПВДФ или ПТФЭ), а затем провели измерения на спектрометре Agilent 8453 UV/VIS, оснащенный кюветой с толщиной слоя 1 см. Сигналы красителя Понсо 4R HC (при длине волны 509 нм) были напрямую связаны с количеством нанесенного покрытия.

Из-за нерастворимости в растворителе краситель Понсо 4R HC не мог быть включен в рецептуры на основе ацетона-изопропанола (F5 и F7). Вместо этого количество нанесенного на эти таблетки покрытия определяли с помощью атомно-абсорбционной спектро-

метрии (AAC) (ICP-OES Agilent 5100 SVDV). При этом учитывали, что Kollicoat® Smartseal 100 P содержит некоторое количество натрия из-за наличия поверхностно-активного вещества натрия лаурилсульфата (SLS), которое используется для стабилизации дисперсии. Определив количество натрия, обусловленное наличием SLS (2,5% в расчете на полимер), легко рассчитали уровень покрытия отдельных таблеток.

В дополнение к количественной оценке уровня покрытия таблеток (однородность состава) также оценивали однородность нанесенного покрытия (однородность толщины) путем визуального осмотра с использованием микрофотографий, полученных методом сканирующей электронной микроскопии (СЭМ).

Для испытания на растворение использовали стандартный тестер растворения 2 (с лопастью) по методу USP (Американской Фармакопеи) производства компании ERWEKA, который обеспечивает непрерывное измерение в УФ-области в режиме реального времени (Agilent 8453). Поскольку маскировка вкуса необходима в ротовой полости, в качестве среды растворения использовали фосфатный буфер (pH 6,8) (700 мл $\pm 1\%$, 37°C $\pm 0,5$ °C, n=3). Таким образом, отсутствие детектируемого высвобождения лекарственного средства в течение 30 мин указывает на функциональность покрытия. Буфер HCl (pH 1,1) использовали для тестирования характера немедленного высвобождения в таблетках с замаскированным вкусом (700 мл $\pm 1\%$, 37°C $\pm 0,5$ °C, n=3).

Результаты и обсуждение

Установлено, что оба аналитических метода (оптическая спектроскопия и AAC) подходят для исследования уровня покрытия отдельных таблеток и, следовательно, однородности покрытия конкретной серии (рис. 2). Различия между фактически установленным и целевым уровнями покрытия можно

объяснить определенными потерями при распылении и самой процедурой отбора образцов: образцы отбирали с помощью ручного коллектора в определенные моменты времени. Принимая во внимание исключительно высокую скорость распыления, возможную в коутере ConsiGma®, даже малейшие колебания времени отбора образцов приводили к отклонениям уровня покрытия, нанесенного в то же время. Однако стандартные отклонения от $\pm 0,1$ до $0,4 \text{ г/см}^2$ в пределах диапазона, установленного для испытуемых образцов ($n=5$), были приемлемыми.

Нанесение рецептур на основе Kollicoat® Smartseal в коутере ConsiGma® позволило получить равномерный слой покрытия независимо от испытуемых рецептур или параметров. Как и ожидалось, при более высоких значениях прироста массы наблюдались минимальные значения относительного стандартного отклонения по отношению к нанесенному количеству полимера в конкретной серии (рис. 3). При максимальном испытуемом значении прироста массы 8 мг/см^2 относительное стандартное отклонение составило от 2 до 7%.

Температура входящего воздуха 55°C обусловила более низкие значения стандартного отклонения нанесенного количества полимера при всех значениях прироста массы по сравнению с более высокими температурами (70°C). Однако, чтобы обеспечить наилучшие характеристики нанесенного полимера (особенно при уровне покрытия менее 3 мг/см^2), следует отдать предпочтение температуре около 70°C (рис. 4).

Увеличение объема входящего воздуха практически не повлияло на однородность нанесенного пленочного покрытия. Следовательно, для данных испытаний можно рекомендовать объем входящего воздуха $200 \text{ м}^3/\text{ч}$. Уменьшение количества воздуха, потребляемого в процессе, способствует экономии энергии и финансовых ресурсов, а

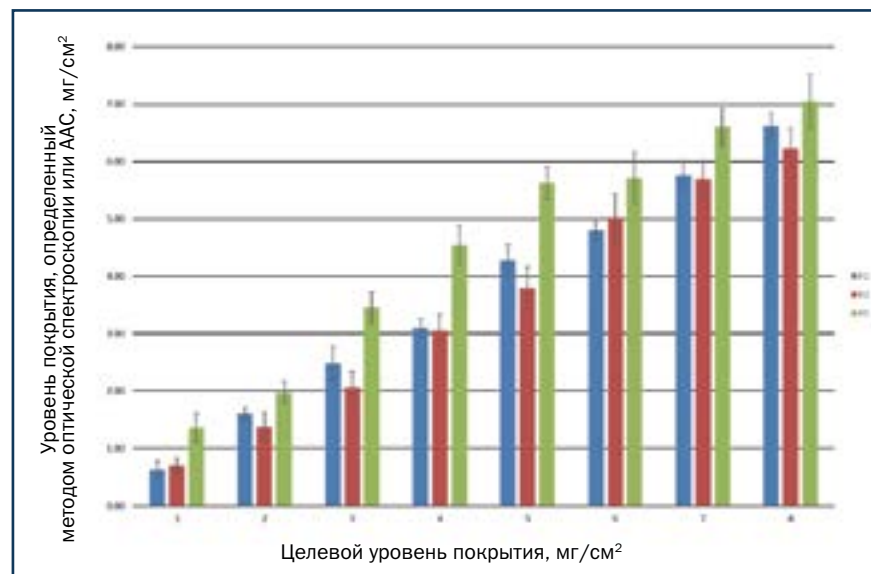


Рис. 2. Сравнение фактического уровня покрытия при применении диспергированной (F2), редиспергированной (F3) и органической (F5) рецептуры на основе Kollicoat® Smartseal с заданным значением, определенным с помощью фотометрических (F2, F3) или спектроскопических (F5) измерений (среднее значение ($n=5$), $\pm$ абс. СО)

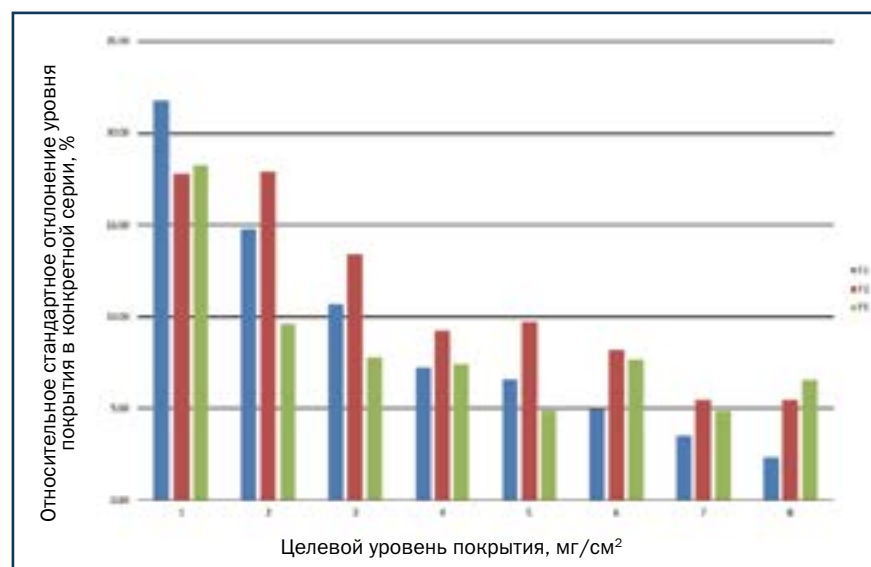


Рис. 3. Сравнение относительного стандартного отклонения (отн. СО) нанесенного количества покрытия от целевого уровня покрытия диспергированной (F2), редиспергированной (F3) и органической (F5) рецептуры на основе Kollicoat® Smartseal

также снижает воздействие на окружающую среду.

Снижение скорости распыления также не привело к повышению однородности нанесенного покрытия в конкретной серии. Поскольку непрерывный процесс нанесения покрытия требует коротких технологических циклов, возможна бо-

лее высокая скорость распыления без ущерба для функциональности пленочного покрытия.

Однородность покрытия отдельных таблеток и даже покрытия на критических краях можно подтвердить с помощью снимков, полученных методом сканирующей электронной микроскопии. В верхней

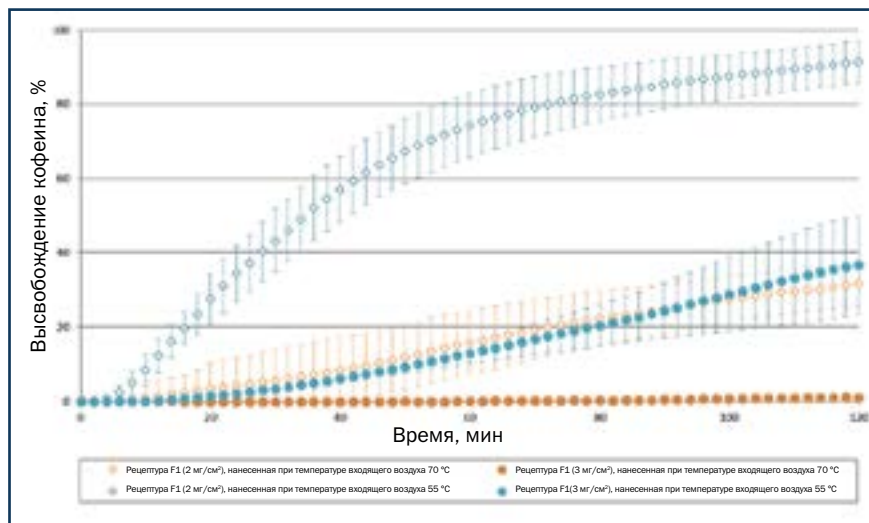


Рис. 4. Профили растворения таблеток с покрытием Kollicoat® Smartseal 30 D (F1), нанесенным при различных значениях температуры входящего воздуха (среднее значение ($n=3$), $\pm$ абс. СО)

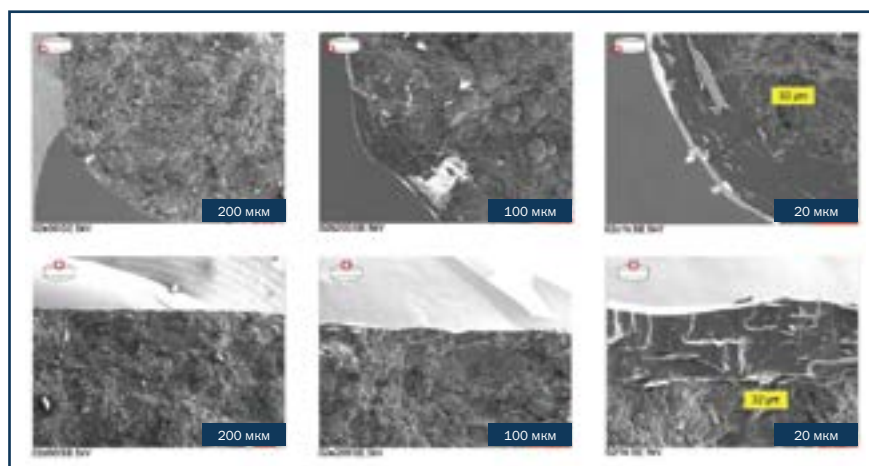


Рис. 5. Поперечное сечение таблеток с покрытием Kollicoat® Smartseal 30 D (F2) 3 мг/см², нанесенным в коутере GEA ConsiGma®

точке выпуклой части и по краям значения толщины были аналогичными (рис. 5). Однородность пленки наблюдалась уже при низких уровнях покрытия независимо от применяемой рецептуры. Благодаря

уникальной конструкции коутера ConsiGma® таблетки перемещаются в состоянии свободного падения (каскад), что позволяет покрывающим жидкостям равномерно распределяться по поверхности.

Заключение

Применение всех рецептур на основе Kollicoat® Smartseal в коутере ConsiGma® позволило обеспечить надежность процессов с точки зрения однородности и функциональности покрытия.

Ни изменение скорости распыления, ни количества входящего воздуха не оказало существенного влияния на однородность покрытия в исследованных диапазонах.

Более низкие значения стандартного отклонения были достигнуты при более низких температурах процесса нанесения покрытия. Однако для достижения наилучших характеристик функционального покрытия требовалась в меру высокая температура. ■



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. Meg Snyder. The Benefits of Continuous Manufacturing; *Pharmaceutical Processing World*, December 28, 2016.
2. Agnese T., Cech T., Guth F. Developing a photometric method to determine the amount of film-coating material applied onto individual tablet cores; 3rd PharmSciFair; June 13 – 17, 2011; Prague, Czech Republic.
3. Kolter K., Guth F., Angel M. Physicochemical characteristics of a new aqueous polymer; AAPS Annual Meeting and Exposition, November 14 – 18, 2010, New Orleans, Louisiana, U.S.A.

Качественная упаковка – надежная защита для вспомогательных веществ и готовых пленочных покрытий производства компании JRS Pharma

JRS Pharma является мировым лидером по производству вспомогательных веществ и покрытий. На сегодня у компании есть 14 производственных площадок по всему миру, на каждой из которых стандартизировано производство. Особое внимание JRS Pharma уделяет первичной и вторичной упаковке производимых товаров.

В статье детально рассказано об упаковке, которую использует компания.

При выборе первичной и вторичной упаковки JRS Pharma опирается на два руководства.

В первом руководстве – Серия технических отчетов ВОЗ, № 902, приложение 9 «Рекомендации по упаковке фармацевтических продуктов» – приведены данные о первичной упаковке:

Первичная упаковка должна:

- защищать от всех неблагоприятных внешних воздействий, которые могут изменить свойства продукта, например, от изменения влажности, интенсивности освещения, концентрации кислорода и колебаний температуры;
- защищать от биологических загрязнений;
- защищать от физических повреждений;
- предоставлять достоверную информацию и идентификацию продукта.

Во втором руководстве – Серия технических отчетов ВОЗ № 917, приложение 2 «Надлежащая практика торговли и распределения исходных фармацевтических материалов» 12.6 – приведены данные о вторичной упаковке:

12.6 Упаковочные материалы и транспортные контейнеры должны быть подходящими для

предотвращения повреждения исходных фармацевтических материалов во время транспортировки.

Чтобы свести к минимуму возможные повреждения JRS Pharma особо тщательно выбирает первичную и, что более важно для доставки и транспортировки, вторичную упаковку. В качестве вторичной упаковки используются картонные коробки, мешки, пластиковые и бумажные бочки.



Первичная и вторичная упаковка для готового пленочного покрытия VIVACOAT



Пример первичной и вторичной упаковки для МКЦ VIVAPUR



Упаковка для МКЦ с пониженным содержанием влаги



Вторичная и первичная упаковка повидона VIVAPHARM PVP K90



Натрия стеарилфумарат PRUV: первичная упаковка для 1 кг и вторичные упаковки для 5 и 25 кг

Для удобства клиентов при проведении ИК-теста с целью входного контроля качества у ряда продуктов было разработано специальное «окошко» на вторичной упаковке. Оно легко открывается и позволяет провести ИК-тест без вскрытия первичной упаковки продукта.



Особенно хочется обратить внимание работников фармацевтических предприятий на то, что **вторичная упаковка продукции JRS Pharma является только транспортной упаковкой, которая служит защитой продукции во время транспортировки.**

Если вторичная упаковка повреждена, а первичная сохраняет свою целостность, продукция JRS Pharma не подвергается никакому риску и несомненно может быть использована в фармацевтическом производстве.

JRS Pharma подтверждает, что первичная упаковка продуктов соответствует европейским директивам 1935/2004/ЕС и 10/2011/ЕС (с регулярно вносимыми поправками). Поставщики упаковки гарантируют ее пригодность для контакта с пищевыми продуктами.

В соответствии с сертификатом качества поставщика используемые JRS Pharma полиэтиленовые вкладыши предназначены для прямого контакта с пищевыми продуктами и соответствуют требованиям ЕС:

- Рамочное постановление (ЕС) № 1935/2004 (от 27.10.2004)
- Директива по пластику 2002/72/ЕС и поправки к ней
- Директива по упаковке и отходам упаковки 94/62/ЕС
- Регламент 2023/2006 о Надлежащей производственной практике (GMP) (от 29.12.2006)



JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

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

Полivinилпирролидон,
поперечно-сшитый

ПОКРЫТИЯ

VIVACOAT®

Готовые системы плёночных покрытий

VIVACOAT® protect

Готовые системы высокофункциональных
плёночных 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

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.rettentmaier.ru

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



Таким образом, используемые JRS Pharma полиэтиленовые вкладыши являются безопасными для пищевых продуктов и физиологически безвредными.

JRS Pharma поставяет свою продукцию на поддонах, которые соответствуют стандартам Секретариата Международной конвенции по защите растений (IPPC), входящего в состав Продовольственной и сельскохозяйственной Организации Объединенных Наций (FAO), ISPM 15 для термической обработки.

Используются поддоны следующих форматов:

- CP1 – CP9
- 100x120x15 см
- 80x120x15 см (европоддон)

Все используемые поддоны совершенно новые и прошли термообработку.



Пример паллетной упаковки натрия кроскармеллозы Vivasol GF

На предприятиях JRS Pharma не используются химически обработанные деревянные поддоны. Это требование было доведено до сведения наших контрактных производителей. В настоящее время готовится программный документ для удовлетворения требований, предъявляемых к деревянной упаковке, которая используется на наших предприятиях, а также в цепочке поставок сырья и упаковки.

Компания JRS Pharma поставяет товар в минимальном отпускном количестве – начиная от одного тарного места. В зависимости от продукта размер тарного места может отличаться. Стандартные тарные места – 1, 5, 15, 20, 25 и 50 кг. С целью оптимизации производства у клиентов с большой потребностью в МКЦ ком-

пания JRS Pharma разработала специальные «бигбеги» (Big Bag) вместительностью 320 кг, что эквивалентно количеству продукта на одном европоддоне.



Пример Big Bag для МКЦ

На заводах осуществляется автоматическая фасовка товара в первичную и вторичную упаковку. В Германии есть два законодательных акта, которые определяют допустимые отклонения по массе для конечных продуктов:

§ 31 Fertig Pack V «Fertig pack verordnung» («Положение о расфасованных товарах»), принятый в 1981 г.

Этот регламент определяет, что «Расфасованные товары» (упаковки, продаваемые конечному потребителю) могут иметь максимально допустимую отрицательную погрешность 1% по сравнению с массой нетто.

«Richtlinie 2004/22 / EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte» («Директива 2004/22/ЕС Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г. по измерительным приборам»)

Данный регламент определяет порядок наполнения мешков и т.п. на странице L 135/65 (Приложение MI-006, Глава III – Автоматические гравиметрические приборы для наполнения, 2.2 Отклонение от среднего наполнения, табл. 5) следующим образом: масса может отличаться до 12 г на 1 кг номинального количества в упаковке.

Получить подробную информацию о продуктах производства компании JRS Pharma можно в офисах компании «Реттенмайер Рус» и «Реттенмайер Украина».

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 **COMPRESZ®**); 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** (гипромеллоза); поливиниловый спирт (**VIVAPHARM® PVA 05 fine**); альгиновая кислота и соли на ее основе (**VIVAPHARM® Alginate**); семейство повидонов (**VIVAPHARM® Povidone Family**). ▣



Контактная информация:

ООО «Реттенмайер Рус»

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

ООО «Реттенмайер Украина»

Украина, 04112, г. Киев,
ул. Дорогожичская, 3,
Инновационный парк
«Юнит. Сити»
Тел.: +38 (044) 299 0 277
E-mail: info.ua@jrs.eu
www.jrs.eu
www.jrspharma.com



Новые жидкостные хроматографы SHIMADZU интегрированной конструкции LC-2050 и LC-2060

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Деятельность японской приборостроительной корпорации SHIMADZU в направлении разработки и производства аналитических приборов отличается своей динамикой. Учитывая непрерывно растущие практические потребности многочисленных пользователей жидкостных хроматографов в различных отраслях и прежде всего в фармацевтической, конструкторы корпорации SHIMADZU обеспечивают своевременное появление на рынке приборов с новыми возможностями. Иллюстрацией этого является выпуск в 2021 г. новых моделей жидкостных хроматографов интегрированной конструкции.

В последнее время наметилась тенденция к увеличению доли приборов интегрированной конструкции в общем парке жидкостных хроматографов. Напомню, что корпорация SHIMADZU выпускает жидкостные хроматографы в двух вариантах конструкционного исполнения – моноблочные (интегрированная конструкция) и модульные. Указанная тенденция связана с тем, что уже при первой смене поколений оборудования интегрированной конструкции, когда вместо приборов серии LC-2010 в лаборатории пришли приборы серий LC-2030 и LC-2040, к основному преимуществу моноблочных приборов, компактно соединяющих насосную систему, дегазатор, термостат колонок, автоинжектор и детектор при минимальной длине соединительных элементов, добавилось преимущество вариативности детекторов, чего не было у моноблочных приборов первого поколения.

Моноблочные приборы второго поколения (серии LC-2030 и LC-2040) могут работать с различными детекторами помимо тех, которые изначально встроены в каждую конкретную модель (т.е. либо спектрофотометрического, либо диодно-матричного). Известно, что подавляющее большинство аналитических хроматографических методик, применяемых в фармацевтике, предусматривает использование спектрофотометрических или диодно-матричных детекторов

(которые по сути также являются спектрофотометрическими детекторами, но с другим режимом измерения). Приоритет спектрофотометрических детекторов в жидкостной хроматографии основан на ряде объективных причин, хорошо известных аналитикам. В

первую очередь – это удачное сочетание наличия фотометрической активности в УФ-видимом диапазоне у большинства определяемых соединений с отсутствием фотометрической активности в том же спектральном диапазоне у соединений, образующих подвижную



Фото № 1. Жидкостный хроматограф LC-2060C 3D

фазу. Другими причинами являются высокая чувствительность, широкий динамический диапазон, хорошая воспроизводимость.

В то же время имеется значительное количество соединений, которые не поглощают свет в ультрафиолетовом и видимом диапазонах, вследствие чего для их определения нужны другие детектирующие системы. Для этого в жидкостных хроматографах применяются следующие детекторы: рефрактометрический, электрохимический (вольтамперометрический) и детектор по светорассеянию. Чаще всего в этом случае используют достаточно простой рефрактометрический детектор. Ограничениями в его эксплуатации являются недостаточная чувствительность и невозможность работы с градиентными системами. Этих недостатков лишены электрохимический (вольтамперометрический) детектор и детектор по светорассеянию. Поэтому, несмотря на относительную сложность этих двух типов детекторов, их использование в ряде случаев предусмотрено фармакопейными статьями.

Возможность включения дополнительного детектора (рефрактометрического, флуориметрического, электрохимического, детектора по светорассеянию, масс-спектрометрического) в общую систему управления прибором вместе со встроенным спектрофотометрическим или диодноматричным детектором явилась важным дополнительным преимуществом моноблочных хроматографов второго поколения (серий LC-2030 и LC-2040).

Дальнейшее совершенствование хроматографов интегрированной конструкции нашло воплощение в двух сериях приборов третьего поколения (LC-2050 и LC-2060) и связано с другими аспектами их работы. Речь идет о совершенствовании управления прибором с помощью программного обеспечения со встроенными функциями искусственного интеллекта. Главное назначение этих функций –



Фото № 2. Детектор по светорассеянию ELSD-LT III

обеспечить новый подход к выполнению аналитической работы, включая сокращение времени, которое сотрудник проводит в лаборатории, проводя серию операций от запуска оборудования до отключения, а также аналитическую работу из любого места, включая офис и дом.

Функция автоматического запуска в сочетании с FlowPilot автоматически запускает систему в фиксированные дату и время, при этом защищая колонки.

С помощью LabSolutions Direct и Web Monitor, используя смартфон или ПК, можно выполнять ряд операций, таких как запуск системы, загрузка метода, контроль процесса анализа.

Благодаря LabSolutions CS аналитик получает доступ к данным, а также выполняет аналитические операции, не находясь в лаборатории. Опциональный монитор подвижной фазы прогнозирует расход растворителя и предупреждает в случае его нехватки, сверяя с остаточным объемом. Он также выдает предупреждение и ошибку при достижении заданного остаточного объема во время анализа,

чтобы предотвратить нехватку подвижной фазы во время анализа.

Для точного анализа полученных данных необходимы экспертные знания и навыки. Используя уникальную функцию обработки сигналов i-PeakFinder и функцию деконволюции i-PDeA II, сотрудник может получить надежные результаты анализа независимо от уровня его знаний.

Сенсорная панель обеспечивает интуитивно понятное управление. С этой панели пользователь может легко проверить состояние оборудования и проконтролировать ход анализа в реальном времени. Доступны также функции для поддержки работ по техническому обслуживанию прибора (доступ к видео по техническому обслуживанию с помощью 2D-штрих-кода).

Новые серии приборов предусматривают использование функций GxP, включая режим «Запрет локального запуска» для обеспечения целостности данных, связанных с фармацевтическим производством. Когда включен режим «Запрет локального запуска», в дополнение к существующей функции GxP полностью отключается

работа кнопки запуска анализа и отдельной кнопки анализа на сенсорной панели устройства. Эту функцию нельзя отменить, если она установлена. Для ее отмены необходимо заменить плату управления. Режим «Запрет локального пуска» устанавливает инженер-наладчик по запросу покупателя.

Новые моноблочные приборы выпускаются в двух сериях, чтобы изначально пользователь мог ориентироваться на величину максимального давления. Приборы всех моделей серии LC-2050 рассчитаны на максимальное давление 50 МПа, в то время как приборы серии LC-2060 – на максимальное давление 70 МПа.

Серия LC-2050 объединяет четыре модели. В прибор модели LC-2050 встроен спектрофотометрический детектор. Второй прибор этой серии LC-2050C также имеет встроенный спектрофотометрический детектор, но отличается тем, что его автоинжектор предусматривает возможность охлаждения проб. Третий прибор этой серии модели LC-2050C 3D Plus оснащен встроенным диодно-матричным детектором и автоинжектором с возможностью охлаждения проб.

В четвертом приборе этой серии LC-2050C LT нет детектора, но есть автоинжектор с возможностью охлаждения проб.

Серия LC-2060 объединяет три модели. В прибор модели LC-2060C встроены спектрофотометрический детектор и автоинжектор с возможностью охлаждения проб. Прибор модели LC-2060C 3D (фото № 1) имеет встроенный диодно-матричный детектор и автоинжектор с возможностью охлаждения проб. Третья версия прибора LC-2060C 3D MT принципиально отличается от двух других моделей данной серии наличием системы двойного потока с возможностью автоматического переключения между режимами ВЭЖХ и УВЭЖХ.

Все хроматографы серий LC-2050 и LC-2060 снабжены высокоэффективным устройством автоматического дозирования проб. Это проявляется прежде всего в коротком цикле инжектирования, который составляет всего 14 с. Важным показателем является также величина перекрестного загрязнения, составляющая всего 0,0025%. Объем вводимой пробы варьируется от 0,1 до 2000 мкл. При загрузке автодозатора виала-

ми емкостью 1 мл в нем размещается 336 проб, емкостью 1,5 мл – 216 проб, емкостью 4 мл – 112 проб, а 384-луночными планшетами – 1536 проб.

Следует отметить, что с приборами серий LC-2050 и LC-2060 используется новая модель детектора по светорассеянию ELSD-LT III (фото № 2), имеющая ряд более высоких характеристик по сравнению с предыдущей моделью ELSD-LT II. Прежде всего это относится к повышенной в 10 раз чувствительности за счет использования мощного полупроводникового лазера в качестве источника света. Кроме того, расширенный до 5 порядков динамический диапазон позволяет одновременно определять низкие и высокие концентрации аналитов. Важным преимуществом является также повышение температуры испарения до 100 °С. Новая модель детектора стала значительно легче (ее масса уменьшилась с 20 до 15,5 кг).

Как уже было упомянуто выше, с хроматографами серий LC-2050 и LC-2060 может быть использован масс-спектрометрический детектор. Сочетание масс-детектора модели LCMS-2020 с хроматографической базой на основе LC-2050 (фото № 3) либо LC-2060 образует жидкостный хромато-масс-спектрометр моноквадрупольного типа. ■



Фото № 3. Жидкостный хромато-масс-спектрометр LCMS-2020 на основе прибора LC-2050

SHIMADZU
Excellence in Science

Контактная информация:

**Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования
SHIMADZU в Украине и Республике
Молдова**

ООО «ШимЮкрейн»
Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-54-97; 284-24-85;
390-00-23
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.com.ua



Фармацевтический рынок Украины в 2020 году: итоги и тенденции

Ирина Горлова, директор компании SMD



Основные итоги 2020 г. – существенное повышение доли государственных закупок (28% в денежном выражении). Государство становится важным игроком на фармрынке.

По состоянию на конец 2020 года общий объем рынка лекарственных средств (ЛС) достиг USD 2,2 млрд в закупочных ценах, без НДС, что по отношению к 2019 году составляет рост на 13% в де-

нежном и на 5% в натуральном выражении, в первую очередь по причине роста государственных закупок на 91%.

Государство стало очень важным игроком на фармрынке и начало задавать тон, вводить правила игры на этом рынке. Впервые доля государственных закупок ЛС достигла 28% (для сравнения, в 2013 году она составляла 10%). Важно отметить

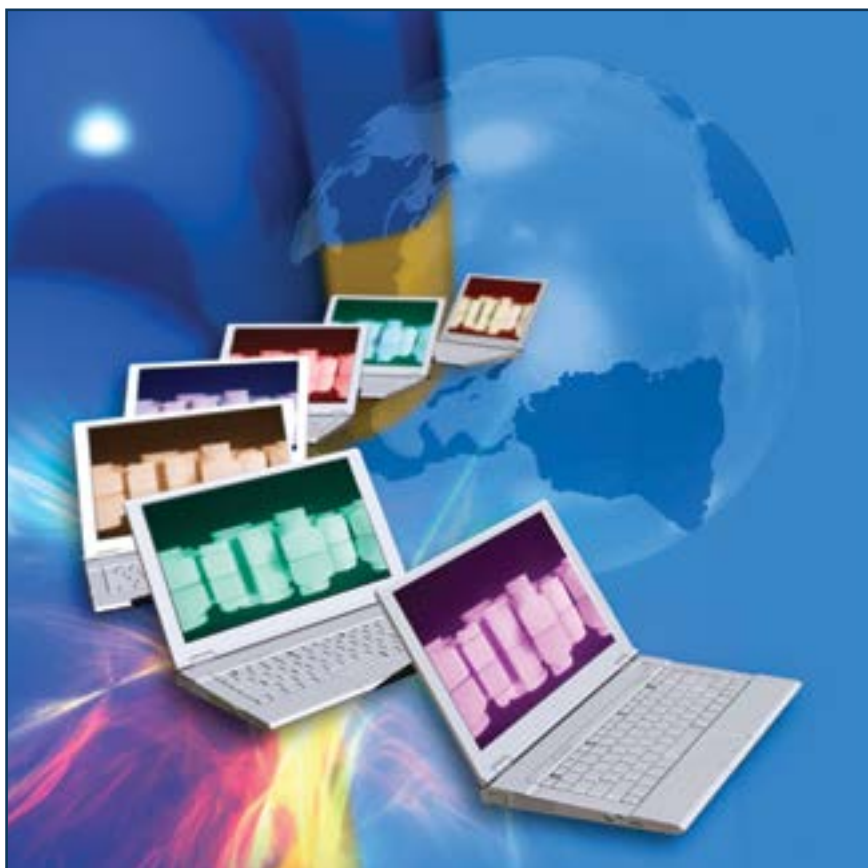
успешный старт работы централизованного закупочного агентства «Медичні закупівлі України», на которое по итогам года пришлось 8% в поставках всех ЛС.

Рынок ЛС продемонстрировал в 2020 году рост, значительно превышающий тренд среднегодового прироста за последние 5 лет (13% по сравнению с 8% CAGR_{5л}), за счет активного участия государства в обеспечении населения лекарственными препаратами.

Безусловно, наблюдался значительный рост тех категорий ЛС, которые имеют отношение к пандемии COVID-19: антибиотики, вакцины и иммуноглобулины, гепарины, антитромботики – все те, что вошли в протоколы лечения COVID-19. Однако значительный рост наблюдался и в других классах, например, значительно выросли закупки факторов свертывания крови, моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы, (хотя не исключено, что некоторые из лекарственных препаратов из этих групп могли использоваться и для лечения пациентов с COVID-19). Значительно выросла сумма закупок противотуберкулезных препаратов.

Очень существенно сократился сегмент «привычных» препаратов для лечения респираторных заболеваний, потребление которых обычно сопровождало сезон ОРВИ.

Благодаря усилению госпитального сегмента впервые доля рецептурных (Rx) препаратов со-



ставила $\frac{3}{4}$ общего объема рынка в денежном выражении, а доля безрецептурных (ОТС) препаратов сократилась до $\frac{1}{4}$, что может расцениваться как проявление зрелости фармрынка Украины.

Несмотря на увеличение импорта в категориях, связанных с лечением COVID-19, доля национальных производителей продолжала расти. Особенно высока доля отечественных производителей в закупках ЛПУ и региональных закупках. Также продолжает увеличиваться доля украинских фармацевтических компаний в розничном сегменте рынка.

Сегмент розничных продаж практически стагнировал, что связано с перетоком части средств в сегмент госзакупок: оплату части потребностей пациентов на себя взяло государство. Спрос на ЛС в рознице был неравномерным: всплеск закупок в марте после объявления карантина и существенное падение в апреле-мае, возвращение к определенному уровню позже, во время второй волны COVID-19. За прошлый год мы отметили два направления спроса:

- Панический спрос, который был сформирован в самом начале пандемии COVID-19, когда население покупало про запас большое количество лекарственных препаратов.
- Спрос на препараты для лечения хронических заболеваний.

В аптечном сегменте, во время повышения спроса увеличивались количество чеков и величина среднего чека. С другой стороны, наблюдалась дефектура по ряду позиций (например, медицинские маски, средства для дезинфекции, Плаквенил и т.д.), потому что никто не ожидал такого спроса – и не мог предполагать такую динамику рынка.

Из-за нестабильности спроса и поставок некоторые аптеки формировали экстрарапасы, замораживая в них денежные средства, не имея свободных финансов для функционирования.

Топ-20 фармкомпаний в секторе государственных закупок				
Место в рейтинге		Топ-20 фармкомпаний в секторе госзакупок	2020 г.	
2019 г.	2020 г.		ММ USD	USD (+-%)
		Госзакупки, всего	563	92%
	1	SINOVAC	34	100%
9	2	PFIZER INCORPORATED	34	246%
4	3	BAXTER INTERNATIONAL INC	31	117%
8	4	ACTAVIS	30	197%
3	5	ЮРИЯ-ФАРМ	27	72%
5	6	АРТЕРИУМ	22	83%
2	7	ЗДОРОВЬЕ, ГРУППА КОМПАНИЙ	20	17%
10	8	ROCHE	20	107%
11	9	OCTAPHARMA	18	105%
12	10	MERCK SHARP&DOHME	17	104%
1	11	NOVARTIS	16	-19%
14	12	БИОФАРМА	16	110%
13	13	ФАРМАК	15	92%
23	14	TAKEDA	14	286%
24	15	NOVO NORDISK	13	264%
21	16	VIATRIS INC	11	132%
	17	SAMSUNG	11	100%
6	18	ABBVIE	10	-6%
22	19	ДАРНИЦА	10	114%
79	20	R-PHARM GERMANY	9	3060%

Большинство аптек также потеряли существенную часть своего дохода от маркетинговой активности в связи с локдауном. Сегодня происходит очень серьезный передел рынка в аптечном сегменте: выживают сильнейшие, кто в свое время инвестировал в управление товарными запасами и в управление аптечными сетями. Период был тяжелым, особенно – для малых сетей и индивидуальных аптек.

Лончи новых препаратов на рынке отображают его здоровье – насколько он «живой» и интересный. В 2020 году в результате пандемии COVID-19 новых продуктов на рынок выходило значительно меньше, поскольку многие производители отложили за-

пуск новых продуктов. Следует отметить, что 93% продаж продуктов, появившихся на рынке в 2020 г, было сгенерировано в сегменте государственных закупок.

Следует также отметить существенный рост сегмента БАДов и появление на рынке собственных торговых марок больших аптечных сетей.

Прогноз динамики рынка на 2021 – 2023 гг.

Пандемия COVID-19 стала обстоятельством форс-мажорной силы, предсказать которое было невозможно. Дальнейший сценарий развития событий также невозможно предугадать, однако уже очевидно, какие особенности

Топ-20 фармкомпаний в розничном сегменте					
Место в рейтинге		Топ-20 фармкомпаний в розничном сегменте	2020 г.		
2019 г.	2020 г.		MM USD	UNITS (+-%)	USD (+-%)
		Розничный (Rx OTC) рынок	1 652	0%	-1%
1	1	ФАРМАК	99	-3%	1%
2	2	SANOFI	64	-15%	-5%
4	3	ДАРНИЦА	60	7%	10%
3	4	АРТЕРИУМ	60	-8%	-2%
9	5	MENARINI GROUP	47	4%	8%
8	6	TEVA	46	5%	2%
13	7	КУСУМ, ГРУППА КОМПАНИЙ	45	3%	10%
12	8	KRKA	44	-1%	6%
7	9	NOVARTIS	43	0%	-7%
10	10	ЗДОРОВЬЕ, ГРУППА КОМПАНИЙ	42	2%	-4%
6	11	GLAXOSMITHKLINE	42	-8%	-13%
5	12	BAYER HEALTHCARE	41	-10%	-16%
14	13	КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД	41	20%	9%
11	14	ЮРИЯ-ФАРМ	41	-11%	-4%
15	15	SERVIER GROUP	35	7%	7%
18	16	ЛЕКХИМ, ГРУППА КОМПАНИЙ	29	19%	27%
16	17	АСИНО ФАРМА AG	28	3%	3%
19	18	БОРЩАГОВСКИЙ ХФЗ	24	-5%	3%
17	19	ASTRAZENECA	22	-6%	-5%
22	20	ABBOTT	21	4%	5%

года повлекут за собой далеко идущие последствия.

- Пациенты с разными видами хронических заболеваний не имели возможности регулярно посещать врача из-за того, что большинство поликлиник было закрыто во время карантина. Соответственно, эта группа пациентов осталась недодиагностированной, недообследованной врачами и по завершении локдауна придет к врачам для продолжения лечения, значительно увеличив нагрузку на врачей, которым придется работать сверх обычных рабочих часов.
- Увеличение нагрузки на врачей приведет к сокращению времени, которое они смогут

уделить коммуникациям с фармкомпаниями, которые, в свою очередь, будут искать новые каналы коммуникаций с врачами для донесения информации о новых препаратах/методах лечения.

- Пандемия COVID-19 отрицательно повлияла на доходы населения как во всем мире, так и в Украине. Соответственно, пациент внимательно изучает ассортимент, и выбор делается в пользу ЛС для лечения острых и хронических состояний, а не поддержания здорового образа жизни.
- Быстро развивается сегмент электронной торговли как альтернативный канал дистрибу-

ции ЛС. Очень важными становятся прямые коммуникации с пациентами и фармацевтами. Необходимо разрабатывать и внедрять новые маркетинговые стратегии.

- Государство становится важным игроком на фармацевтическом рынке и определяет правила работы на нем. Уже в первый год своего существования централизованное закупочное агентство заняло 8% рынка, было достигнуто существенное снижение цен при увеличении объема закупок. Распределение бюджетов по отдельным больницам и местным органам здравоохранения сместило акцент с традиционных розничных продаж на госзакупки.

Ожидания и прогнозы на 2021 год

Пессимистический сценарий не исключает рецессию и зависит от общего состояния экономики.

По оптимистичному сценарию фармрынок Украины продолжит расти на несколько процентов.

- Розничные аптечные продажи продолжают рецессию: останутся на прежнем уровне или незначительно снизятся. Продолжится уменьшение доли безрецептурных препаратов, снизится покупательная способность населения.
- Сегмент госзакупок будет стабильным или его рост продолжится, но более низкими темпами, чем в 2020 году (снижение цен на препараты для борьбы с COVID-19, рост доли дженериков, общее снижение цен в секторе госзакупок, бюджетные ограничения)

Структурные изменения будут следовать тренду последних лет:

- Доля рецептурных препаратов достигнет 77-79%.
- Доля отечественных производителей вырастет до 36-38% в денежном выражении. ■



BF 50 HT Термоформовочная упаковочная машина

<https://www.blisteromar.com/ru/>



ITALIAN DESIGN MACHINE BF 50 HT MODEL

компактная термоформовочная машина шагового действия для упаковки шприцев, картриджей, ампул, флаконов и медицинских изделий в блистер / пластиковый лоток

- Max размер блистера: 180×110×27(В) мм.
- Siemens" ПЛК (Соответствие CFR21 часть 11)
- Автоматическая система подачи нескольких компонентов
- Система технического зрения с обработкой
- Интеграция в линию
- Локальный сервис

Contact us:

O.M.A.R. Srl

Тел.: +39 0248-409-399

info@blisteromar.com

www.blisteromar.com

Официальный представитель

ООО «Ист-Пак»

Тел.: +7 495 150-80-56

sales@eapack.ru

www.eapack.ru



PHARMACEUTICAL
BLISTER
SOLUTION

1980

ITALY



ШПРИЦЫ
АМПУЛЫ
ФЛАКОНЫ
КАРТРИДЖИ
И ПР.

Больше информации на нашем сайте <https://www.blisteromar.com/ru/>





Срок производства: 2 месяца

Линии розлива вакцин: до 450 000 флаконов/день

Комплексное решение для асептических препаратов



Асептическая



Асептика



PPS-инъекции



EPS-вакуум



Индивидуальные
Пакеты



Пероральная
жидкость

PERSISTENCE MAKES EXCELLENCE

Truking Technology Limited
www.truking.com
Email: marketing@truking.cn
Московский центр продаж и обслуживания по адресу:
119049, Москва, Крымский вал, дом 3, строение 2, офис 510

EXCLUSIVE DISTRIBUTOR

ECI Packaging Limited
truking@eciltusa.com
Tel: +7-495-657-8651
www.ecipack.com

