

Стр. 14

Модернизация
фармацевтического производства:
Industry 4.0 для Pharma 4.0

Стр. 34

Тема номера:
лучшие инженерные
решения

№ 5 (88)

ОКТАБРЬ

2021

www.promexpo.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review



**Sartorius открывает
офис нового формата
с шоурумом
стр. 26**

OUR
BATTLE



IN A
BOTTLE

Откройте для себя
линии розлива и
упаковки вакцин от
Marchesini Group



STOELZLE PHARMA
HEALTH & SAFETY

ECOSECUR

РАЗРАБОТКА ФЛАКОНОВ ИЗ СТЕКЛА
2-ГО ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА



Стабильность процесса



Высококачественное стекло



Минимальное воздействие на окружающую среду



Повышенная гидролитическая стойкость

Инновационная
технология на основе
жидкого агента для
обработки внутренней
поверхности флаконов

Присоединяйтесь к нам на выставке
Pharmtech & Ingredients – Moscow
23-26 ноября 2021

B1085



www.stoelzle.com/pharma
pharma@stoelzle.com



16



34



30



26

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ Pharmaceutical Industry Review

№ 5 (88) 2021

3

**МЕЖДУНАРОДНАЯ ОНЛАЙН-КОНФЕРЕНЦИЯ
Инновационные решения
в производстве твердых
лекарственных форм –
технологии и оборудование**

6

Key Sections and Articles of # 5 (88) 2021

8

Новости

Индустрия 4.0

14

Международная конференция
«Модернизация фармацевтического
производства: Industry 4.0
для Pharma 4.0»

16

Соединенные машины IMA: сила данных

20

Історія успіху у фармацевтичній
промисловості. Глобальні рекомендації
та приклади на базі програмних продуктів
GE Digital Proficy

22

«Маркезини Груп» представляет EXTRA –
новую цифровую платформу,
которая позволит клиентам смотреть
онлайн-шоу и удаленно погрузиться
в жизнь компании

24

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



64



54

Биотехнологии

26

Sartorius открывает новый офис
с шоурумом в Москве

30

Системы одноразового использования
нового поколения Truking выходят
на уровень мирового поставщика
одноразовых систем для полного цикла
производства

Тема номера: лучшие инженерные решения

34

Лауреаты премии ISPE
«Предприятие года» FOYA-2021

47

Ультрасовременный цех по выпуску
стерильных лекарственных средств
компании «Фармак»

Досье участника проекта

52

Lab&Pharma – 30 лет серьезной практики...

54

Профессиональные решения Miele
для фармацевтических предприятий

58

Применение строительно-информационного
моделирования (BIM) на АО «Фармак»

64

Две схемы, более 1100 комплектующих
и мегафункциональность в приготовлении
жидких стерильных продуктов

Международная онлайн-конференция

Индустрия 4.0: Инновационные решения в производстве ТЛФ: технологии и оборудование

15 декабря
2021 года
11:00 - 13:00
на Вашем рабочем месте!



Присоединяйтесь!
[Join us!](#)



Виртуальное событие года в фармацевтической отрасли!

Твердые лекарственные формы (ТЛФ) – таблетки, капсулы и саше – составляют примерно 60% всего рынка готовых фармацевтических продуктов.

Приглашаем обсудить с ведущими международными специалистами не только, казалось бы, очевидные вопросы разработки и производства ТЛФ, но и важность целостного подхода ко всем технологическим этапам, что позволит избежать проблем при масштабировании от исследовательской деятельности до промышленного масштаба за счет глубокого понимания процесса. А также о возможностях и преимуществах непрерывного производства.

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!

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

Журнал "Фармацевтическая отрасль"

интернет-каталог-оборудования-cphem

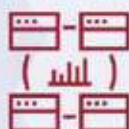
проводит мероприятие на своей онлайн-платформе

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.

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

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

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

www.promoboz.com
www.cphem.com



68



70



76



86



92

Оборудование

- 68** Оборудование компании L.B. Bohle позволяет оптимизировать процесс фармацевтического производства
- 70** Гигиенический дизайн в технологическом проектировании: отправные точки и решения для максимальной надежности продукта
- 73** Непрерывное, периодическое или все-таки гибкое производство?
Д-р Майкл Джейкоб
- 76** Новый INTISO: интеллектуальная изоляторная технология для асептических процессов
- 80** ZELLWAG PHARMTECH AG поставляет двойную вакуумную планетарную мешалку новейшего поколения
- 82** Превосходство в кастомизации.
Роман Захаров
- 86** Фитопрепараты и нутрицевтические продукты: надежность технологии компании MG2 выводит ее далеко за пределы мира фармацевтики

89

Таблеточные прессы для соляных таблеток отечественного производства

90

Тест-система для спреев назальных

Фармацевтическая упаковка

92

Компания SCHOTT усиливает свои позиции на российском рынке благодаря новым инвестициям

Ингредиенты для фармации

96

Kollicoat® MAE: сравнение трех различных типов с точки зрения процесса приготовления и функциональных характеристик в составе кишечнорастворимых покрытий.
Флориан Банг, Торстен Цех, Силке Геберт

100 Обзор готовых к применению пленочных покрытий VIVACOAT® от компании JRS Pharma

104

Новини

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

Октябрь № 5 (88) 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

Заместитель

Главного редактора
Светлана Гавриленко

Директор по маркетингу и рекламе

Оксана Боровик

Арт-директор

Ирина Леонидова

Фотограф, фоторедактор

Катерина Зерова

Дизайн и верстка

Надежда Василенко

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

Тираж: 6000 экз.

Редакция может быть не согласна
с мнением отдельных авторов.

Значком ☐ обозначено окончание статьи.

Перепечатка материалов не допускается.

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.

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

Аналитическое оборудование

- УФ-ВИД спектрофотометры
- ИК-Фурье спектрометры
- спектрофлуориметры
- атомно-абсорбционные спектрометры
- атомно-эмиссионные спектрометры с искровым возбуждением
- атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- масс-спектрометры с индуктивно-связанной плазмой
- газовые хроматографы
- газовые хромато-масс-спектрометры, в том числе tandemные (3Q)
- жидкостные (включая ионные) хроматографы
- жидкостные хромато-масс-спектрометры, в том числе tandemные (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- времяпролетные масс-спектрометры с блоками MALDI
- атомно-силовые микроскопы
- системы аналитического электрофореза
- анализаторы общего углерода и азота
- рентгеновские дифрактометры
- энергодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- волнодисперсионные рентгеновские флуоресцентные спектрометры
- дифференциальные сканирующие калориметры и DTG-анализаторы
- гранулометрические анализаторы
- аналитические и платформенные весы, гравиметрические влагомеры
- твердомеры и оборудование для механических испытаний материалов

Генеральный дистрибьютор
аналитического оборудования SHIMADZU
в Украине и Республике Молдова:

ООО «ШимЮкрейн»

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

Телефоны/факсы:

(044) 284-54-97;

(044) 284-24-85;

(044) 390-00-23.

E-mail: shimukraine@gmail.com

Website: www.shimadzu.com.ua



Key Sections and Articles # 5 (88) 2021

3 International **ON-LINE** Conference

Advanced technologies in OSD up-stream processing: technologies, equipment

Reserve **December 15, 2021** for an exciting experience – virtual conference on our online platform:
Drug Delivery, Formulation, Manufacturing & Packaging Forum!
Please, visit www.promoboz.com for registration details



December 15, 2021
11:00 – 13:00
(GMT+2)
AT YOUR DESK!



JOIN US!


WITH A FOCUS ON INDUSTRY 4.0

- 14** Special report from the International online conference «Modernizing Pharma Manufacturing: Industry 4.0 for Pharma 4.0»
- 16** IMA connected machines, the power of data
- 22** Success story in pharma industry. Global recommendations and cases based on GE Digital Proficy software
- 24** Marchesini Group presents EXTRA, new digital platform for clients to view streamed events and visit the company remotely


WITH A FOCUS ON BEST ENGINEERING SOLUTIONS

- 34** 2021 ISPE Facility of the Year Awards Winners
- 47** Farmak ultra modern facility for sterile medicines manufacturing
- 52** Project participants: Lab&Pharma, Unitekhnologii UA, Miele, TECNinox, Belimed, GEA, Olsa, Bosch (Syntegon)


FEATURES
BIOTECHNOLOGY

- 26** Sartorius opens a new office with showroom in Moscow
- 30** New generation of single use systems manufactured by Truking achieved the level of global single use systems supplier for full cycle production

EQUIPMENT

- 68** L.B. Bohle equipment optimizes pharmaceutical production process. Focus on metformin preparation station and lifting column HS SL
- 70** Hygienic design in technological engineering: starting points and solutions for maximal product reliability
- 73** Continuous, batch or flexible manufacturing?
By Dr. Michael Jacob
- 76** New INTISO: smart isolator technology for aseptic processes
- 80** ZELLWAG PHARMTECH AG supplies new generation double vacuum planetary mixer
- 82** Customization is an advantage.
By Roman Zakharov
- 86** Phytopharmaceuticals and nutraceuticals: the reliability of MG2 technology goes far beyond the pharma world
- 89** Tablet presses for salt tablets by local manufacturer
- 90** Test systems for nasal sprays

PHARMACEUTICAL PACKAGING

- 92** SCHOTT strengthens its commitment to Russia with new investment

REGULARS

- 8** News
- 104** Pharma ingredients
Contributions from BASF, JRS Pharma



Всегда обеспечиваем необходимую точность!



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

Два американских ученых стали лауреатами Нобелевской премии по медицине



Нобелевский комитет в Стокгольме назвал имена лауреатов премии в области медицины и физиологии в 2021 году. Ими стали Дэвид Джулиус и Ардем Патапутян «за открытие рецепторов температуры и тактильных рецепторов».

Вручение прошло дистанционно и транслировалось на сайте Нобелевского комитета.

Открытие Джулиуса и Патапутяна нобелевское жюри сочло прорывным. «Лауреаты нынешнего года позволили нам понять, как температура или механическая сила инициируют нервные импульсы, которые позволяют нам воспринимать мир и адаптироваться», – сообщили в комитете.

Эта технология потенциально может применяться в разных областях –

от медицины до виртуальной реальности и роботостроения.

Премия в области медицины вручается, по словам члена Нобелевской ассамблеи профессора Джулиана Зирата, по очень узким критериям: «Мы искали открытие, которое открыло двери и помогло нам увидеть проблему в новом свете. Уровень открытия должен быть очень высоким. Это не может быть изобретением или усовершенствованием чего-то существующего. Должно быть именно открытие».

Дэвид Джулиус, 1955 года рождения, работает в Калифорнийском университете в Сан-Франциско и в последние десятилетия изучает молекулярные механизмы, помогающие людям ощущать прикосновение и боль. Группа ученых под его руководством выявила целое семейство

чувствительных к температуре рецепторов, позволяющих нервным волокнам определять высокие и низкие температуры, используя свойства натуральных продуктов, в частности, острого перца.

Ардем Патапутян родился в Бейруте в 1967 году. Он тоже работает в Калифорнии, в медицинском институте Говарда Хьюза. В его лаборатории удалось выявить и описать ионные каналы, которые активируются изменениями тепловой энергии и, таким образом, функционируют как молекулярные термометры человеческого организма.

Ученые выяснили, как именно соматосенсорная система позволяет нам чувствовать не только температуру и прикосновение, но и боль, и даже движение собственного тела. Неудивительно, что в решении Нобелевского комитета сказано, что научные работы новоиспеченных лауреатов «раскрыли одну из загадок природы, на молекулярном уровне, объяснив [...] нашу способность воспринимать и интерпретировать как окружающий мир, так и наши собственные внутренние ощущения».

www.nobelprize.org,
www.bbc.com/

ADQ укрепляет свой портфель в сфере здравоохранения и фармацевтики, заключив соглашение о приобретении фармацевтической компании Acino

ADQ приобретает компанию Acino, швейцарского фармацевтического производителя, присутствующего более чем в 90 странах мира. Инвестиции основываются на намерении компании ADQ разработать интегрированную фармацевтическую платформу, которая включает передовые разработки лекарственных средств, лицензирование, производство и коммерческую деятельность на быстрорастущих рынках.

На сегодня Acino станет крупнейшим приобретением компании ADQ в сфере здравоохранения и фармацевтики. Фахад Аль Кассим (Fahad Al Qassim), исполнительный директор ADQ по здравоохранению и фармацевтике, прокомментировал: «Благодаря ряду стратегических приобретений в этом году мы создаем надежную

платформу для укрепления позиции ОАЭ в качестве регионального центра фармацевтического производства, коммерциализации и дистрибуции на выбранных быстрорастущих рынках. Наша цель в области здравоохранения и фармакологии – создать доступные и жизненно необходимые лекарственные средства и продвигать новые, инновационные методы лечения, которые помогают улучшить жизнь людей. Благодаря отраслевому опыту и широкому территориальному присутствию компания Acino обеспечит ADQ еще более высокий уровень роста, инноваций и стремлений во всей цепочке достижения качественных результатов лечения пациентов». Штеффен Салтофте (Steffen Saltofte), генеральный директор компании Acino, отметил: «Acino стремится раз-



вивать систему здравоохранения, расширяя доступность высококачественных лекарственных средств, которым могут доверять пациенты и органы государственного управления и которые будут приносить пользу, а поддержка ADQ ускорит достижение этих целей. Завоевав прочную репутацию ведущего поставщика передовых фармацевтических решений на развивающихся рынках, мы рады возможности трансформации бизнеса и роста коммерческого потенциала после присоединения Acino к портфелю ADQ в сфере здравоохранения и фармацевтики».

www.acino.swiss



Программы развития от фармацевтической компании «ЛИКВОР»

Лидер фарминдустрии Армении компания «ЛИКВОР» дала старт мероприятиям, посвященным 30-летию своей деятельности с открытия Центра исследований и разработок (R&D). Компания подписала меморандум о сотрудничестве с Ереванским государственным медицинским университетом (ЕрГМУ), а также Ереванским государственным университетом (ЕГУ).

Стороны намерены сотрудничать по ряду направлений, объединив свои ресурсы, опыт и усилия для углубления и развития сферы образования и науки в области фармпроизводства и биотехнологий в Армении, укрепления практических знаний молодых специалистов, а также обеспечения занятости и возможностей для карьерного роста выпускников. В рамках стипендиальной программы, инициированной компанией, были учреждены высокие именные стипендии – имени академика Э.С. Габриеляна, которая будет присуждена

лучшему из магистрантов фармацевтического факультета ЕГМУ, а также стипендия имени профессора Р.О. Матевосяна, которой удостоится отличник успеваемости Института фармации ЕГУ. В то же время от имени «Фонда развития Матевосяна» трое студентов фармфакультетов каждого из университетов, продолживших обучение в магистратуре и показавших высокую успеваемость по окончании бакалавриата, получают компенсационный взнос платы за обучение в размере 50%.

В рамках сотрудничества с высшими учебными заведениями предусмотрено проведение учебных и производственных практик на территории компании, в процессе которых студенты получают возможность ознакомиться с принципами и особенностями производственных процессов, а также с деятельностью научно-исследовательского центра, где проводятся экспериментальные работы по созданию



новых препаратов, обладающих высоким терапевтическим эффектом.

Компания также планирует создание специальной образовательной платформы, где в качестве отдельного элемента учебной программы для студентов фармацевтических факультетов ВУЗов Армении будут организованы лекции и практические занятия по изучению основ GMP (Надлежащей производственной практики), а также GLP (Надлежащей лабораторной практики). ▣

<https://armenpress.am/>

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

Препарат Протионамид производства Группы компаний «Лекхим» получил преквалификацию ВОЗ



После проведения многочисленных проверок, внесения

поправок и прохождения всех инспекций 8 сентября 2021 г. противотуберкулезный препарат Протионамид 250 мг № 50 Группы компаний «Лекхим» (производитель – ЧАО «Технолог») получил преквалификацию ВОЗ. Это предполагает возможность участвовать в международных тендерах у закупочных служб таких организаций, как ЮНИСЕФ, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и ЮНИТЭЙД. Информация (на английском языке) о требованиях, предъявляемых к про-

изводству лекарственных препаратов, список необходимой документации и пошаговая инструкция прохождения программы преквалификации размещены в свободном доступе на официальном сайте ВОЗ. Общая информация (на русском языке) об основных этапах прохождения преквалификации также размещена в свободном доступе на сайте ВОЗ. ■



<https://www.lekchim.ua>

Компания «Фармак» представила стратегию своего развития до 2028 року



Цього вересня компанія «Фармак» презентувала нову стратегію розвитку «Фармак 2.0: від локального до глобального успіху». Підприємство розробило деталізований план до 2028 р., головною метою якого є трансформація АТ «Фармак» із локального лідера у міжнародну компанію. Нова стратегія ґрунтується на чотирьох ключових пріоритетах розвитку підприємства: посісти позицію лідера в Україні, закріпити та розвинути успіх у країнах СНД, стати успішним гравцем на глобальному ринку, посилити бренд роботодавця та бути компанією, в якій працюють кращі фахівці фармринку. Впродовж попередніх років компанія спрямовувала інвестиції у виробничі потужності. Наразі на підприємстві діє нове надсучасне асептичне виробництво, оновлено обладнання шести цехів та відкрито новий завод у м. Шостка з виробництва АФІ. Ключові аспекти нової стратегії – розвиток R&D

і продуктового портфеля, запуск напрямку «біотех», вихід на ринок США і зміцнення позицій у країнах СНД. Компанія продовжуватиме стратегію реінвестування у розвиток до 90% від отриманого прибутку. Загальна динаміка демонструє щорічний приріст фінансових показ-

ників АТ «Фармак». Відтак, капітальні інвестиції у 2020 р. становили УАН 1,3 млрд, що на 78% більше, ніж за підсумками 2019 р. А перше півріччя 2021 р. стало ще більш продуктивним для компанії. Дохід від реалізації демонструє приріст на 28,3% порівняно з показником минулого року. Сума капітальних інвестицій становить УАН 756 млн, що на 12% більше, ніж у першому півріччі 2020 р. Важливе значення «Фармак» приділяє своєму кадровому ресурсу. Трансформація компанії у міжнародну вимагає залучення іноземних фахівців з унікальними знаннями, тому необхідно, щоб усі працівники підприємства мали високий рівень знання англійської мови. Наразі в компанії планується створення інтернаціональних команд та обмін кадрами материнської компанії з дочірніми. Це допоможе синхронізувати та посилити команди, надасть нові знання і відкриє нові горизонти для реалізації поставлених цілей.

Сьогодні «Фармак» є найбільшим експортером лікарських засобів в Україні, що постачає продукцію у понад 30 країн ЄС, Центральної та Південної Америки, СНД, Близького Сходу, Азії тощо. З початку року компанія наростила присутність у країнах Латинської Америки, відкрила офіс в ОАЕ та представництво у В'єтнамі. Надалі планується ще більш масштабна експансія міжнародних ринків. Одним із найважливіших кроків є вихід на ринок США. Крім того, передбачено також локалізацію бізнесу в Узбекистані, який займає 50% у структурі відвантажень продукції в країні СНД. Майбутнє АТ «Фармак» вбачає в розробці сучасних, високотехнологічних ліків. У 2023 р. компанія планує відкрити новий R&D-центр, який значно розширить наукову базу і дасть змогу займатися розробкою ліків, що затребувані у всьому світі, зокрема, розвивати портфель лікарських засобів для застосування в онкології. Особлива увага спрямована на запуск напрямку «біотех». В питаннях біотехнологічних лікарських засобів «Фармак» тісно співпрацює з консультантами з Німеччини, Іспанії та США. Рівень діджиталізації, який сьогодні є на «Фармак», надзвичайно високий починаючи від бізнес-процесів і закінчуючи виробництвом. Протягом наступних років компанія планує здійснити повний перехід на електронні сертифікати якості, електронні протоколи досліджень, електронні доповіді, е-серіалізації продукції тощо. ■

АТ «Фармак», farmak.ua



Изоляторы со встроенными голосовыми командами от компании FPS (Италия)



Компания FPS – итальянский производитель и разработчик систем микронизации и изоляторов, а также решений для обработки активных и/или стерильных фармацевтических ингредиентов – представляет изолятор с системой голосового управления, которая впервые была использована в мире барьерной защиты. Данная инновация сокращает время производства и упрощает работу, по-

скольку для выполнения любых действий на ПЛК оператору не приходится вынимать руки из перчаток. Более того, голосовое управление повышает общую эффективность и безопасность работ – с его помощью создается реальный диалог с оборудованием, которое мгновенно и точно реагирует на команды. Кроме того, автоматизация некоторых команд позволяет предотвращать износ определенных компонентов оборудования (например, перчаток). ■



Получение более подробной информации – по запросу.
www.fps-pharma.com

Погружные лабораторные смесители с усиленным корпусом от компании Silverson (Великобритания)



Компания Silverson, производитель смесителей с высоким усилием сдвига, недавно презентовала лабораторный смеситель серии L5 с корпусом из инженерного полимера, который используют в Великобритании уже больше года. Изменения в конструкции также упростили доступ к двигателю. После успешного применения в Британии, а также во Франции и Герма-

нии было обнаружено, что они столь же выносливы, как и корпуса из окрашенного нейлоновой краской металла, и легче поддаются очистке. Благодаря этому компания сделала данную версию доступной для всех стран Европы. Серия погружных смесителей L5 идеально подходит для всех лабораторных работ, научно-исследовательских разработок, анализа качества продукции и мелкосерийного производства. ■



Получение более подробной информации – по запросу.
www.silverson.co.uk



Оборудование для смешивания и просеивания сыпучих материалов от компании Fuchs Maschinen AG (Швейцария)



Компания Fuchs Maschinen AG, специализирующаяся на производстве оборудования для простой и эффективной обработки сыпучих материалов, предлагает полный спектр барабанных смесителей – начиная от лабораторных смесителей для обработки небольших порций продукта и заканчивая очень удобными в использовании смесителями с электронной системой управления с контейнерами объемом до

400 л. Популярностью также пользуются рассевы и вибросита производства компании Fuchs, поскольку данное оборудование обеспечивает чрезвычайно бережное и безопасное просеивание продукта, гарантируя большую точность просеивания и высокую производительность. Кроме того, компания поставляет аксессуары к смесителям и просеивателям: воронки, клапаны, тележки для перевозки контейнеров, гибкие соединения, контейнеры из нержавеющей стали. ■



Получение более подробной информации – по запросу.
www.fuchsag.com



ООО «Бютлер & Партнер»



www.butlerpartner.com

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

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

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

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

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



Компания STADA объявила об открытии аналитического лабораторного центра



На производственной площадке компании STADA «Хемофарм» в г. Обнинск Калужской области 9 сентября 2021 г. состоялось торжественное открытие аналитического лабораторного центра. В торжественном мероприятии принял участие исполнительный вице-президент компании STADA в России и странах СНГ Штефан Эдер. Инвестиции STADA в проект по открытию аналитического лабораторного центра составили более EUR 5,2 млн. В задачи нового лабораторного центра входит контроль качества

сырья и продукции на всех этапах производства, включая тестирование готовых препаратов перед осуществлением поставок на рынок. Ежегодно лаборатория будет выполнять около 10 тыс. тестов, работая с лекарственными средствами для лечения заболеваний пищеварительного тракта, сердечно-сосудистой системы и респираторных инфекций, а также антигистаминными и нестероидными противовоспалительными препаратами. По мере роста объемов производства количество тестов может быть увеличено вдвое. Открытие аналитического лабораторного центра – это еще один шаг в стратегии локализации производства компании STADA в России, уровень которой на сегодня один из самых высоких в отрасли – свыше 65%. Также это позволит завершить запланированный на 2022 г.

перенос производства препаратов, которые сейчас выпускаются на заводах Takeda в Ирландии и Германии, на завод «Хемофарм». Речь идет о шести препаратах, объем производства которых составляет до 13 млн упаковок в год. Аналитический лабораторный центр в Обнинске оснащен высокотехнологичным оборудованием в соответствии с российскими и европейскими стандартами. В частности, в нем есть камера для подготовки проб препаратов в инертной среде. Уникальность данного аппарата заключается в том, что в нем можно тестировать лекарственные препараты без контакта с окружающей средой, что позволяет защитить образцы от воздействия кислорода и влаги, а значит, минимизировать искажение результатов тестирования и повысить их точность. ■

<https://www.stada.ru/>

«Фармстандарт-УфаВИТА»: инвестиции в модернизацию производства

Индекс производства на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» за 7 мес 2021 г. составил более 180%. По данным пресс-службы правительства Республики Башкортостан, в июле этого года в стране более чем в четыре раза увеличен выпуск лекарств. Рост фармацевтического производства в Республике произошел за счет выпуска вакцин от коронавируса и других лекарственных препаратов. На официальном сайте правительства Республики Башкортостан отмечено, что за 7 мес текущего года на предприятии локализовано производство (наполнение и упаковка) вакцин от COVID-19 «Спутник-V» (Гам-КОВИД-Вак) и «Спутник Лайт». Имеющихся мощностей достаточно для выпуска до 40 млн доз в месяц. Также компания реализует ряд крупных инвестиционных проектов. С начала года инвестиции в основной капитал составили RUB 710 млн. Это на 19,5% больше показателя в 2020 г. Около RUB 250 млн вложено в проект развития комплекса для предваритель-

ной очистки производственных и хозяйственно-бытовых стоков, еще RUB 60 млн составляет планируемый на этот год объем инвестиций в создание цеха № 6. Здесь будет организовано производство твердых лекарственных форм, покрытых пленочной и сахарной оболочкой, а также не покрытых оболочкой. Уже идут SAT-испытания технологического оборудования и пусконаладочные работы. Ввод в эксплуатацию производственного участка позволит создать до 100 дополнительных рабочих мест и выпускать до 3 млрд таблеток в год. Общий объем инвестиций в проект уже составил RUB 1,347 млрд. В 2020 г. на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» введен в эксплуатацию участок по производству в асептических условиях стерильных препаратов в полимерных флаконах-капельницах и пластиковых ампулах. Это позволило расширить выпускаемую номенклатуру и обеспечить мощности для производства новых препаратов во флаконах и ампулах по технологии BFS. Объем инвести-



ций в реализацию проекта превысил RUB 800 млн. Суммарная мощность производства: капли во флаконах – более 33 млн флаконов в год, капли и растворы для инъекций в ампулах – более 47 млн ампул в год. В настоящее время на предприятии продолжается строительство нового производственного участка по выпуску препарата фактора свертывания крови 8. Планируемый объем инвестиций на 2021 г. – RUB 1,14 млрд. Ввод в эксплуатацию запланирован в III квартале 2022 г. Суммарные плановые инвестиции в проект составят RUB 1,57 млрд. ■

<https://pharmstd.ru>





Первый российский дозированный ингалятор на основе ипратропия бромид

В начале сентября линейка пульмонологических лекарственных средств компании «ПСК Фарма» пополнилась новым регистрационным удостоверением на производство и упаковку однокомпонентного препарата Ипратропиум Эйр. Компания «ПСК Фарма» первой в России вывела на рынок дозированные аэрозоли для ингаляции на основе ипратропия бромид. Препарат Ипратропиум Эйр выпускается в индивидуальной упаковке, один баллончик содержит 200 доз по 20 мкг действующего вещества в каждой дозе. Данная лекарственная форма, ранее не представленная на рынке, призвана

на обеспечить простоту и удобство личного использования бронхолитических свойств препарата при бронхоспазме. Препараты на основе ипратропия бромид ранее уже были выведены на рынок, в том числе и в линейке продукции компании «ПСК Фарма», однако существовали ограничения, вызванные особенностями лекарственной формы, так как применение растворов для ингаляций обязывает и пользователя, и лечебные учреждения иметь специальные приборы для ингаляции подобных растворов, а также требует времени на подготовку перед

применением. Данная форма – индивидуальный баллончик с однокомпонентным аэрозолем – позволит пользователям незамедлительно получить необходимую целевую помощь в случае ухудшения состояния независимо от места и времени. Важность данного препарата высоко оценили специалисты, что подтверждается его внесением в список ЖНВЛП.

Данный препарат также производят на заводе «ПСК Фарма», расположенном в г. Дубна Московской области, на территории ОЭЗ ТБТ «Дубна». ■

<http://rusbiopharm.ru/>

Компания «ПОЛИСАН» запустила линию по производству вакцины «СПУТНИК-V»

29 сентября состоялась торжественная церемония запуска линии по производству вакцин от коронавируса «Спутник-V» и «Спутник-лайт». В мероприятии приняли участие губернатор Санкт-Петербурга А.Д. Беглов, председатель совета директоров ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» А.А. Борисов, генеральный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Д.А. Борисов. Реализации проекта предшествовало подписание Меморандума о развитии производства лекарственных препаратов на территории Санкт-Петербурга между компаниями «ПОЛИСАН» и BIOCAD, которое состоялось 3 июня 2021 г. в рамках ПМЭФ-21. Выпуск вакцин «Спутник-V» и

«Спутник-Лайт» будет осуществляться в рамках подписанного соглашения, обе стороны которого включены в процесс производства вакцин полного цикла. Для реализации проекта проведена масштабная модернизация действующего производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» – в кратчайшие сроки было установлено оборудование холодильной цепи для асептического розлива препаратов, созданы условия хранения препаратов, требующих низких температур (до –30 °С), спроектировано и установлено оборудование для производства и розлива вакцин «Спутник-V» и «Спутник-Лайт», а также иммунобиологических препаратов.



Производственные мощности новой линии компании «ПОЛИСАН» позволяют выпускать до 40 млн доз вакцины в год. Общий объем инвестиций в проект по производству вакцин и биопрепаратов до 2024 г. планируется в размере RUB 1,5 млрд. Объем инвестиций на сегодня составляет более RUB 300 млн. ■

www.gov.spb.ru



Компания «Нанолек» открыла R&D-центр в наукограде Пущино

В оснащение своего первого центра ранней разработки (R&D) фармкомпания «Нанолек» вложила RUB 50 млн и до 2025 г. планирует инвестировать RUB 2 млрд в разработку собственных молекул для лекарственных препаратов. В лабораториях наукограда Пущино команда ученых уже начала работу над пятью новыми молекулами, в том числе для комбинированной вакцины от коронавируса и гриппа. Торжественную ленточку на открытии R&D-центра «Нанолек» 17 сентября

2021 г. перерезали президент «Нанолек» Владимир Христенко и первый заместитель министра промышленности и торговли Василий Осмаков. Размер инвестиций в оснащение лабораторий составил RUB 50 млн, всего на разработку собственных лекарственных препаратов «Нанолек» выделит RUB 2 млрд в течение ближайших 5 лет. Место выбрано не случайно: наукоград Пущино – крупнейший биологический центр в России. Ежегодно пущинские ученые публикуют более 600 статей в международных научных журналах (peer reviewed magazines). R&D-центр «Нанолек» начал работать на базе пущинского Института биологического приборостроения Российской академии наук, ученые которого фокусируют свое внимание на новых методах

и технологиях в физико-химической биологии, медицине, фармакологии. Его научным директором стал лауреат Государственной премии 2019 г. в области науки Андрей Улитин. Новая лаборатория в Пущине сосредоточится на разработке вакцин и моноклональных антител для лечения онкологических заболеваний. Оба направления соответствуют мировым трендам: до 80% научных работ в мире сейчас посвящены онкологическим заболеваниям, а актуальность вакцин в период пандемии выросла в разы. При этом здоровью человечества угрожает не только коронавирус: ученые известны более 1000 малоизученных инфекций, и от каждой из них можно создать вакцину. ■

www.nanolek.ru, www.promoboz.moscow

МЕЖДУНАРОДНАЯ ОНЛАЙН-КОНФЕРЕНЦИЯ

Модернизация фармацевтического производства:
Индустрия 4.0 для Фарма 4.0

Виртуальное событие года в фармацевтической отрасли!



22 сентября
2021 года

11:00 – 13:00 (GMT+2)

на Вашем рабочем месте!



[Присоединяйтесь!](#)
[Join us!](#)



Международная конференция «Модернизация фармацевтического производства: Industry 4.0 для Pharma 4.0»

Концепция Pharma 4.0 была разработана в 2017 г. Ее целью является помощь фармацевтическим компаниям в создании полностью автоматизированной среды, которая обеспечивает целостность данных предприятия начиная с этапа его проектирования.

При подготовке мероприятия и общении с представителями фармацевтических заводов мы отметили, что уровень подготовки их предприятий находится на абсолютно разных этапах внедрения Pharma 4.0. Но тем не менее появляются общие тенденции, которые подчеркивают важность доступности и целостности данных для процесса цифровизации. Также очевидна необходимость получения быстрого и, главное, безопасного доступа к информации из систем, а также важность обеспечения прозрачности всей производственной цепочки, перенесения данных из лаборатории в производственную среду и возможность анализа данных с помощью искусственного интеллекта (AI).

Поэтому мы пригласили выступить с докладами как интеграторов, специалистов по цифровой трансформации предприятий, так и специализированных поставщиков оборудования, чтобы узнать, какие преимущества они могут предоставить производству. Картина была

бы не полной, если бы мы не пообщались и с представителями фармацевтических предприятий, чтобы от первого лица услышать об их целях, задачах и проблемах при составлении технического задания или непосредственно при реализации проекта, а также о кейсах внедрения диджитализации.

Первым доклад представил **Александр Юрчак**, президент «Ассоциация предприятий промышленной автоматизации Украины», в котором он рассказал о классических и новых цифровых технологиях (искусственный интеллект, блокчейн, облачное хранение, «цифровые близнецы» и пр.), а также об экосистеме, которая должна способствовать их развитию и внедрению. Как отметил г-н Юрчак, общей проблемой для фармацевтических предприятий являются так называемые «зоопарки» оборудования, которые имеют свои контроллеры, датчики и системы управления. Поэтому инициаторами внедрения цифровых решений должны быть техническая дирекция предприятия и руководители АСУ, которые знают «узкие» места своих производств. Правильно составленная дорожная карта имплементации цифровых решений является залогом успеха. А полученные финансовые преимущества от внедрения автоматизации оценят и инвесторы.

Ранее на страницах журнала и в ходе предыдущих конференций мы знакомились с компанией **IMA S.p.A.** – производителем и разработчиком широкого спектра технологического и упаковочного оборудования. А в рамках конференции «Модернизация фармацевтического производства: Industry 4.0 для Pharma 4.0» **Marco Chesare**, специалист по корпоративным коммуникациям, рассказал о компании как об интеграторе облачных решений в фармацевтической отрасли. Отметим, что подобные решения доступны не только для новых линий, они также могут быть реализованы и для машин предыдущих поколений. Подробнее о решениях IMA Digital и преимуществах соединенных машин читайте на стр. 16.

Прикладным для специалистов фармацевтической отрасли оказался доклад **Владимира Патрахина** (компания «Индасофт-Украина»). Спикер рассказал о стандартных рефлексивных решениях для большинства типовых задач по автоматизации производственных процессов, таких как диспетчеризация, расчет согласованного материального баланса, управление качеством, мониторинг работы технологического оборудования, мониторинг и изучение потребностей энергетических ресурсов, интеграция с ERP-системами.



Подробнее о реализованных проектах на базе программных продуктов GE Digital Proficy для фармацевтической отрасли читайте на стр. 20.

Доклад следующего спикера, **Дмитрия Горилыка**, исполнительного директора компании **DrugCards**, оценили специалисты по фармаконадзору, поскольку в нем был проведен подробный анализ инструментов по автоматизации процессов мониторинга медицинской литературы и использованию машинного обучения в фармаконадзоре.

Case study от фармацевтического производителя представил **Александр Тодосейчук**, руководитель отдела технологии и инжиниринга, компания «Фармак». Ос-

новой цифровизации нового производства АО «Фармак» стала широко известная платформа, разработанная известной международной компанией. Такие проверенные на практике технологии позволяют системно накапливать и обрабатывать цифровые данные. «Автоматизация и диджитализация рабочих процессов больше не являются целью. Это неотложная необходимость для сохранения лидерства, которая определяет эффективную стратегию компании «Фармак» на ближайшую и долгосрочную перспективу», – отметил докладчик.

Завершающий доклад представил **Алексей Нечипоренко**, архитектор бизнес-решений компании **SAP**. Спикер подробно остановил-

ся на решениях SAP, позволяющих поддерживать все компоненты фармацевтической цепочки: корпоративные функции, исследования и разработки, закупки и поставки, производство, логистика, а также продажа и маркетинг. Помимо этого были подробно рассмотрены прикладные кейсы для международных фармпроизводителей.

Все доклады доступны у организаторов мероприятия по эл. почте office@promoboz.com.

Наше следующее мероприятие состоится 15 декабря и будет посвящено инновационным технологиям и оборудованию для производства твердых лекарственных форм.

Следите за нашими анонсами. До новых онлайн-встреч! ■

Соединенные машины IMA: сила данных

Группа компаний IMA дала жизнь многочисленным технологиям и платформам для мониторинга производства, повышения эффективности, профилактического обслуживания и диагностики оборудования. Среди этих решений – технология A4GATE, созданная для отражения кибератак, платформа IMA Sentinel, разработанная для круглосуточного дистанционного мониторинга производства 7 дней в неделю, а также платформа IMA Control Room, позволяющая предоставлять более сложные сервисы.

За последние годы фармацевтическая отрасль претерпела значительные изменения. С появлением новых технологий, в корне меняющих старые методы, рынок эволюционирует, и фармацевтической отрасли, чтобы сохранить способность к инновациям, приходится адаптироваться к новым условиям ведения бизнеса, перестраиваясь и осваивая методы, ориентированные на будущее. Данный процесс приобретает особую важность в условиях недавно вспыхнувшей пандемии, охватившей многие страны мира, которая, несомненно, явилась беспрецедентным, историческим событием для делового мира, нашей планеты и жизни каждого индивидуума.

Настоящее и будущее фармацевтической отрасли во многом определяется применением цифровых технологий. Цифровая трансформация повлияла не только на конструкцию машин, но и на процесс управления взаимодействием с потребителем, особенно на составляющие этого взаимодействия, условно определяемые как «послепродажное обслуживание» или «сервисное обслуживание». На следующем этапе цифровизации процессов увеличение стоимости может дать эффект цифровой революции, способной изменить продукты, процессы, взаимодействия и постепенно сами компании.

Инновационные технологии Pharma 4.0 позволяют анализировать данные, полученные с помощью соединенных (взаимодей-

ствующих) машин, что предоставляет широкие возможности для производства. Собранные, интерпретированные и проанализированные надлежащим образом сведения создают высокую добавленную стоимость, поскольку позволяют проводить мониторинг состояния и определять степень износа каждого отдельного компонента оборудования, планировать сервисное обслуживание, отслеживать действия и осуществлять виртуальный мониторинг поведения.

Группа компаний IMA в рамках своего проекта IMA Digital запустила ряд сайтов, посвященных разработкам в области цифровых технологий, которые направлены на взаимодействие между фармацевтическими системами **в целях получения все более надежных и точных данных с применением современных платформ, что будет способствовать постоянному повышению эффективности производственных процессов. Сегодня, благодаря способности систем к взаимодействию, для группы компаний IMA открылись такие возможности:**

- **Обеспечение конфиденциальности информации, генерируемой внутри производств.**
- **Повышение общей эффективности оборудования (ОЕЕ) с помощью «умных» платформ.**
- **Облегчение процесса повседневного управления производством на линиях.**

- **Обеспечение прослеживаемости параметров, работы и состояния оборудования.**
- **Предупреждение и прогнозирование незапланированных остановок машины.**
- **Оказание помощи, проведение обслуживания и решение возникающих проблем дистанционно.**

Технология A4GATE

Сегодня, как никогда ранее, в Индустрии 4.0 для Фармы становится важным мониторинг оборудования и производств. При этом открытое подключение к облачным платформам создает проблемы, связанные с кибербезопасностью, что весьма актуально для производственных компаний. Хакерские атаки могут стать серьезной угрозой и подвергнуть опасности данные, системы и людей. Именно по этой причине Группой компаний IMA была разработана технология A4GATE – специальное решение, способное обеспечить сохранность информации с ограниченным доступом, генерируемой внутри производства. Созданная совместно с израильским партнером компанией Terafence, технология A4GATE является по сути интегрированным аппаратно-программным решением для защиты конфиденциальности данных, операций, выполняемых в системе, и обеспечения безопасности оператора. Технология A4GATE использует передовое программное обеспечение Интернета вещей (IoT) для сбора данных, поступающих с «умных» компонентов машин, для внешней передачи этих данных на другие платформы IMA, такие как IMA Data Room, Sentinel и Control Room. Система поддерживает поток данных только в одном направлении, что исключает возможность его отслеживания и получения доступа к машине извне. Результаты тестов на преодоление защиты, проведенных специалистами по





Больше данных о технологии A4GATE (CTA) представлено на сайте

кибератакам из трех независимых агентств, свидетельствуют о том, что A4GATE обеспечивает максимальную защиту.

Платформа IMA Sentinel

Контроль эффективности производства сегодня – основной приоритет в отрасли. Мы всегда собираем данные, нам постоянно нужно все больше сведений. Однако одних данных недостаточно, а если их слишком много, они могут даже ввести в заблуждение. Чтобы сделать процесс повседневного управления машинами более эффективным, компания IMA создала **Sentinel** – цифровую платформу, осуществляющую сбор данных и преобразующую их в понятную и ценную информацию, которая

позволяет оператору круглосуточно 7 дней в неделю самостоятельно проводить мониторинг состояния машины в режиме реального времени. **Благодаря реализованной в ней чувствительной технологии IMA Sentinel гарантирует производителю возможность повышения эффективности посредством создания интеллектуального, динамичного списка действий** оператора. Кроме того, платформа поддерживает «умную» гармонизацию линии на основе статистического анализа машинных данных и оценки реальной средней производительности, что позволяет точно планировать производство. Платформа **Sentinel** способна взаимодействовать со всеми системами планирования ресурсов предприятия (ERP) и си-

Технология A4GATE – интегрированное аппаратно-программное решение для защиты конфиденциальности данных, операций, выполняемых в системе, и обеспечения безопасности оператора

Больше данных об IMA Sentinel (CTA) представлено на сайте



Платформа IMA Sentinel автономно проводит мониторинг данных, поступающих с оборудования



**Больше данных
об IMA Control Room
(CTA) представлено
на сайте**

Группа компаний IMA инициировала ряд проектов в области изучения возможности взаимодействия машин и их подключения напрямую к диспетчерским пунктам (Control Rooms)

системами управления производством (MES), а также всеми типами машин. Более того, она может получать и анализировать данные, поступающие со всех программируемых логических контроллеров (PLC).

IMA Control Room

Группа компаний IMA инициировала ряд проектов в области изучения возможности взаимодействия машин и их подключения напрямую к диспетчерским пунктам (Control Rooms), где анализируют и обрабатывают данные в целях генерирования новых технологических решений, которые улучшат результат производства. В случае возникновения нестандартной ситуации система автоматически генерирует сигнал тревоги, давая знать об этом оператору диспетчерского пункта. Таким образом, платформа Control Room может быстро сообщить заказчику о проблеме, чтобы тот немедленно ее устранил.

Кроме того, Control Room будет периодически выдавать отчеты о состоянии машин, их использовании, обнаруженных отклонениях

от тех или иных параметров, материалов, продуктах либо о внешних условиях, стараясь обозначить тенденции, которые способствуют усовершенствованию производственных процессов.

Профилактическое обслуживание и диагностика

Группа компаний IMA в партнерстве с некоторыми заказчиками запустила ряд проектов, цель которых – анализ отдельных компонентов машин, чтобы с необходимой точностью определить вероятность возникновения нежелательного события. Предупреждающее обслуживание машин является стратегически важным для предприятий фармацевтической отрасли и приобретает все более межфункциональный характер. Сегодня его применяют для отдельных компонентов машин или машин одного класса, а также в целях обнаружения отклонений в качестве готового продукта. Однако все это – узконаправленные, «вертикальные» действия, не связанные друг с другом и требующие значительных усилий и времени для составления окончательного прогноза. Цель – со-

кратить время и затраты посредством горизонтального управления данными с помощью математического инструментария, позволяющего объединять данные от разных компонентов, машин, классов машин и заказчиков, определения динамики поведения средств автоматизации независимо от компонентов, машин, материалов, области применения или условий технологического процесса. Группа компаний IMA уже практически вплотную подошла к тому, чтобы получить конкретные ответы, и вскоре сможет выйти на рынок с более быстродействующими и эффективными, а также, что не менее важно, более дешевыми инструментами, созданными для достижения именно этой цели.

Можно с уверенностью сказать, что спустя 60 лет после своего основания в 1961 году IMA кардинально трансформировалась и все еще продолжает меняться. В компании трудятся 6200 специалистов, половина из которых – за пределами Италии. Продукция IMA производится на 45 предприятиях в девяти странах и обслуживается в 80 странах мира, а ее оборот на разных рынках превышает EUR 1.6 млрд, включая B2B и B2C. ■



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





a Hyve event

**Международная
выставка оборудования,
сырья и технологий
для фармацевтического
производства**

**23-26
НОЯБРЯ
2021**

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

ПОЛУЧИТЕ
БЕСПЛАТНЫЙ БИЛЕТ
НА САЙТЕ
ПО ПРОМО-КОДУ:

pha21print

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



Реклама



Історії успіху у фармацевтичній промисловості. Глобальні рекомендації та приклади на базі програмних продуктів GE Digital Proficy

Компанія GE Digital більше ніж 30 років розробляє програмне забезпечення (ПЗ) для систем автоматизації та виробничого ІТ. Продукти сімейства Proficy з успіхом застосовують для цифрової трансформації та підвищення ефективності у сфері медико-біологічного та фармацевтичного виробництва.

Proficy – це гнучка комплексна програмна технологія, набір програмних додатків та продуктів для цілей автоматизації на різних рівнях управління, включаючи АСУТП та MES/MOM. Їхня мета – надати замовнику можливості для синтезу сучасної масштабованої високо-ефективної корпоративної інформаційно-керуючої системи виробництвом від датчика до обміну з ERP. Усі модулі Proficy використовують стандартні відкриті технології, що дозволяє вільно комбінувати їх між собою та застосовувати спільно з продуктами сторонніх виробників.

Компанія GE Digital має перевірені рішення, як пришвидшити час виходу на ринок та подолати інші

проблеми у сфері медико-біологічної та фармацевтичної промисловості, запровадивши ПЗ Proficy.

Ось деякі приклади успішних впроваджень:

- Genzyme. Швидкий збір даних для звітів про виробництво;
- Lek Pharmaceuticals. Рішення для керування та моніторингу умов навколишнього середовища;
- McNeil in Sweden. Підвищення ЗЕО (OEE) своїх пакувальних ліній;
- North American Pharmaceutical Co. Електронні перевірки якості та коригувальні дії;
- Pfizer Newbridge. Підвищення цінності бізнесу завдяки інтегрованій автоматизації;
- Pfizer Puerto Rico. Побудова виробничої ефективності;
- Reckitt Benckiser. Оптимізація системи управління партійним виробництвом;
- Alcon. Значно швидша реакція завдяки аналізу історичних даних та застосуванню високоефективних трендів;

- Coloplast. Зменшення до мінімуму часу простою;
- GE Healthcare. Life Sciences. Оцифровування та моніторинг чинників навколишнього середовища;
- ТОВ «Юрія-Фарм». Система диспетчеризації та розрахунок і контроль ЗЕО у реальному часі.

Докладніше розглянемо, як компанія Pfizer Newbridge створила надзвичайну цінність для бізнесу, використовуючи інтегровану стратегію автоматизації Proficy від GE Digital.

Продукція компанії Pfizer Newbridge лікує та допомагає запобігти деяким найпоширенішим у світі проблемам зі здоров'ям. Асортимент продукції включає інноваційні методи лікування в широкому діапазоні терапевтичних сфер. На заводі в Ньюбріджі виробляється 80 різних рецептурних продуктів, упакованих приблизно в 650 різних упаковок для представлення на ринку. Виробничий майданчик було створено у 1992 р.

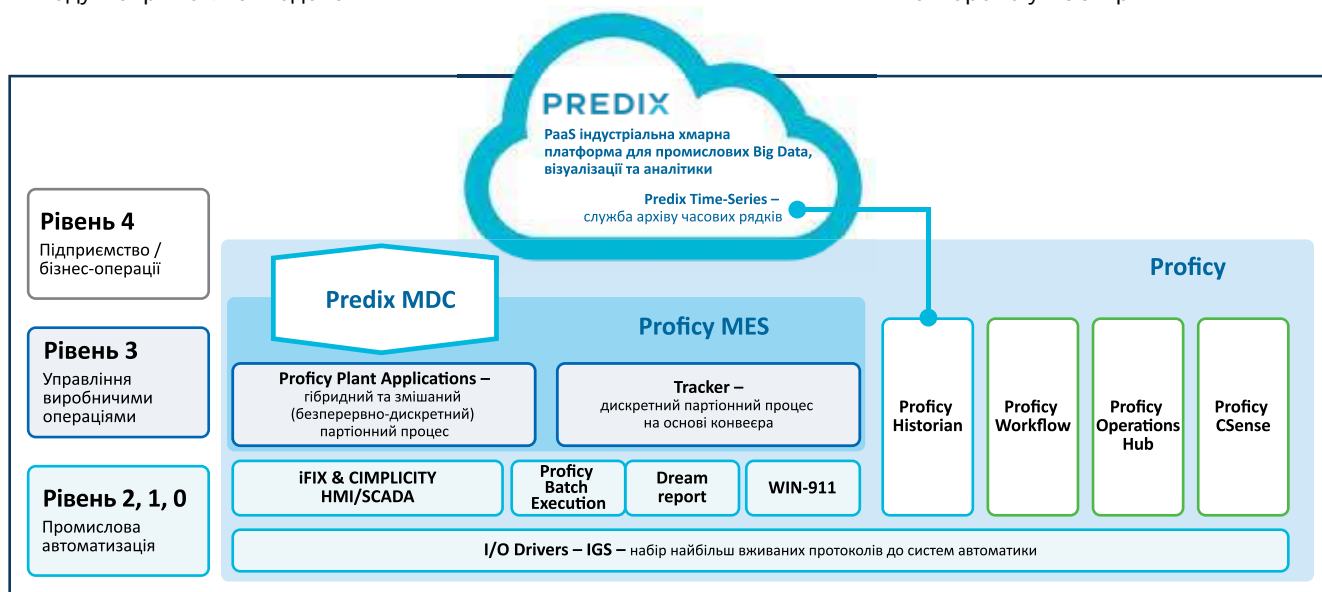


Рисунок. Основні компоненти сімейства Proficy

Результати

- зменшення термінів реалізації проєкту розширення на 25%;
- скорочення ресурсів на 23%;
- скорочення часу на проведення розслідування на 20%;
- зменшення часу на обслуговування;
- підвищена масштабованість;
- автоматизована «ЗЕО для партій».

Рішення

- Proficy iFIX HMI/SCADA система та тонкі веб клієнти MES/MOM рівня 5;
- Proficy Batch Execution – ПЗ для керування партійними рецептурними процесами;
- Proficy Plant Applications – набір аналітичних модулів MES (виявлення простоїв та втрат, аналіз генеалогії продукції, менеджмент замовлень тощо);
- Proficy Historian – архів виробничих даних у реальному часі, інтеграційна платформа.

Команда обрала Proficy iFIX та Proficy Batch Execution від GE Digital, оскільки вважає їх найкращою у своєму класі технологічною платформою.

Іншим керівним принципом було централізоване керування та виконання рецептів для продуктів усіх класів. Такий підхід дозволяє створювати, зберігати та підтримувати рецепти управління в контрольному середовищі.

Рішення передбачає:

- створення, моніторинг та виконання рецептів;
- стандартизацію графіки між кількома постачальниками та єдине джерело управління сигналізацією при мінімізації налаштувань;
- фіксацію неочікуваних відхилень процесів, зумовлених поведінкою оператора;
- скорочення використання паперових методів за допомогою електронних пакетних записів (EBR);
- моніторинг у режимі реального часу подій, що виникають під час виробничого процесу.

Виробничий майданчик дуже високо цінує зібрані дані. Їх збері-

гають в централізованій захищеній системі історичних даних (DHS) відповідно до стандартів 21 CFR 11 з використанням Proficy Historian. DHS включає в себе службу iFIX Alarm Open Database Connectivity, дані щодо партійних подій архівуються в пакетних журналах, а відомості про процеси збираються в архіві Proficy Historian. Це забезпечує стандартний історичний тренд і тренд у реальному часі, що не залежить від типу обладнання або джерела даних, дозволяючи виробничому персоналу приймати продумані рішення в рамках розрізаних, на перший погляд, операцій. Інформація відображається та стає доступною для аналізу через єдиний центральний сервер Data Historian для всіх користувачів.

Щоб отримати максимальну видачу від високоінтегрованої системи автоматизації, в проєкт заводу було включено рішення системи управління виробничими процесами MES для забезпечення:

- функціональності за допомогою електронних записів партійного виробництва (англ. Electronic Batch Records – EBR) для керування виробництвом відповідно до запису партійного виробництва;
- підтвердження та коментування сигналів рівня 1, Належної виробничої практики (GMP) під час процесу партійного виробництва.

Майбутнє

«Найбільшою проблемою було розбити складний процес партійного виробництва, наприклад, нанесення покриття на його дискретні компоненти, а потім застосувати стандартні правила ЗЕО. Компанія GE змогла дати реальне розуміння цього. Зараз ми розглядаємо додаткові вимоги до ЗЕО на всьому виробничому майданчику, а також бачимо цінність розуміння процесів через звіти щодо аналізу партійного виробництва в додатках Proficy Plant Applications», – сказав Пол Конрой, керівник МНТ ОЕ.

Про компанію «ІНДАСОФТ-УКРАЇНА»

«ІНДАСОФТ-УКРАЇНА» було створено у 2003 р. На сьогодні компанія посідає лідируючі позиції на ринку цифрової трансформації, є дистриб'ютором програмних продуктів GE Digital і має високий рівень компетентності у створенні автоматизованих систем оперативного управління виробництвом. Спеціалісти «ІНДАСОФТ-УКРАЇНА» створили стандартні рефлекторні рішення для більшості типових завдань з автоматизації виробничих процесів, таких як диспетчеризація, розрахунок узгодженого матеріального балансу, управління якістю, моніторинг роботи технологічного обладнання, моніторинг та вивчення потреб енергетичних ресурсів, інтеграція з ERP-системами. Рішення забезпечують високу надійність та максимальну функціональність.

«Ми працюємо з GE, щоб зрозуміти, як отримати максимальну користь від усіх наших даних. На ранніх стадіях ми були багаті даними, але бідні знаннями. Розуміння всіх зібраних даних та способу їхнього використання як на рівні підприємства, так і на рівні якості покращує нашу базу знань та демонструє окупність інвестицій в наші зусилля з автоматизації та інженерії», – заявив Клер Комерфорд, директор МНТ PPU, Pfizer Newbridge. ■

**ДП «ІНДАСОФТ-УКРАЇНА»**

Дніпровська наб., 26-Ж, оф. 57,
м. Київ, 02132
т/ф.: +38 (044) 206 55 23
kiev@indusoft.com.ua





«Маркезини Групп» представляет EXTRA – новую цифровую платформу, которая позволит клиентам смотреть онлайн-шоу и удаленно погрузиться в жизнь компании

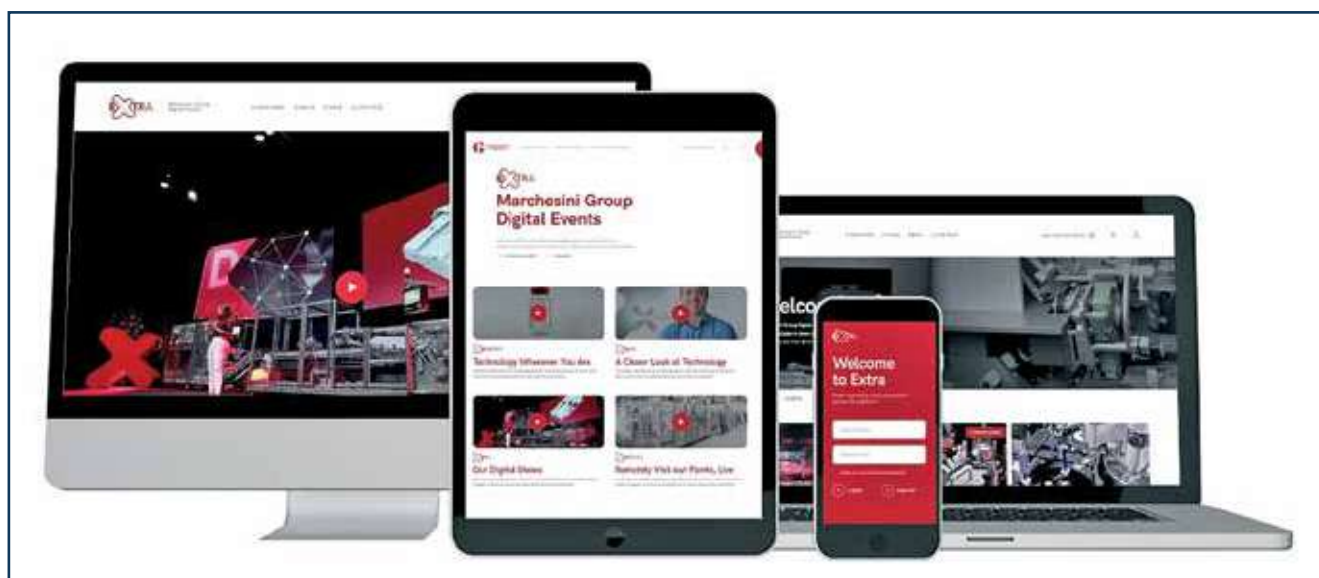


После невероятного успеха XDAYS, серий онлайн-шоу, проведенных в прошлом году в период пандемии, «Маркезини Групп» разработала новое решение, чтобы быть еще ближе к своим клиентам. Поскольку коронавирус по-прежнему препятствует путешествиям и тесным контактам между людьми, компания запустила интерактивную цифровую платформу EXTRA (marchesini.com/extra), которая позволит пользователям

ознакомиться с широким спектром решений «Маркезини Групп».

Платформу EXTRA компания презентовала во время эксклюзивного представления в Муниципальном театре Болоньи – историческом и художественном месте на севере Италии, которое стало источником вдохновения для основателей «итальянской упаковочной долины». Во время этого представления «Маркезини Групп» показала свои оригинальные онлайн-шоу, ко-

торые в очередной раз продемонстрировали **Экстраординарность** и творческий потенциал компании, славящейся своим индивидуальным подходом к запросам клиентов. В частности, на платформе, доступ к которой будет открыт после регистрации, компания представит три инновационных сервиса, что поможет пользователям полностью погрузиться в технологию «Маркезини»: X SOLUTIONS – X TALKS – X LIVE TOUR.





X SOLUTIONS доступен на шести языках, включая русский

X SOLUTIONS состоит из коротких презентаций, демонстрирующих широкий спектр машин и линий, с возможностью адаптировать их для выпуска определенного типа продукции. Все материалы, разработанные в сотрудничестве с нашим партнером SEA Vision – компанией, специализирующейся на системах технического зрения для автоматизированного контроля в процессе упаковки, доступны на шести языках, включая русский.

Первая презентация X SOLUTIONS была посвящена технологиям наполнения, инспекции, этикетировки и упаковки флаконов – одному из наиболее широко используемых упаковочных решений для инъекционных фармацевтических продуктов и вакцин. Презентации решений, связанных со всеми другими продуктами фармацевтической промышленности (блистеры, ампулы, шприцы и т.д.), будут выходить каждый месяц.

X TALKS и X LIVE TOUR: каждый найдет ответ на свой вопрос

Каждая презентация на X SOLUTIONS будет приурочена

к конкретному выпуску X TALKS, 30-минутному онлайн-вебинару, что позволит пользователям напрямую взаимодействовать с региональными менеджерами. Первый вебинар был посвящен новому виду диагностического обслуживания, основанному на технологии машинного обучения для повышения производительности и эффективности производства. И действительно, компания «Маркезини Груп», являясь лидером на рынке автоматизированных упаковочных машин для фармацевтической и косметической отраслей промышленности, инвестирует свои ресурсы в искусственный интеллект и цифровые технологии, чтобы трансформировать новые возможности в преимущества для своих клиентов. Вебинар проходил в июне в прямом эфире из новой мультимедийной студии, построенной в штаб-квартире, расположенной в г. Пьяноро (Болонья).

На новой платформе будет доступна опция заказа эксклюзивного онлайн-тура (X LIVE TOUR) по всем производственным объектам «Маркезини Груп», чтобы

клиенты могли поближе познакомиться с машинами и линиями непосредственно в действии. Мы будем рады в цифровом формате приветствовать гостей со всего мира: наши менеджеры ответят на любые вопросы в режиме реального времени во время индивидуальной онлайн-экскурсии. Данную услугу, которая уже успела стать популярной с начала пандемии, мы усовершенствовали, чтобы сделать цифровые сеансы еще более интерактивными. На платформе есть услуга бронирования, которая позволит клиентам выбрать конкретную технологию и определить время тура.

Новая платформа также включает в себя серию онлайн-шоу X DAYS, с которых началась цифровая технология компании «Маркезини Груп». ■





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

Фармацевтическая отрасль является быстро развивающейся сферой, на которую существенно влияют тенденции глобализации. Для улучшения качества продукции и повышения эффективности производства необходимо искать новые способы совершенствования процессов, расширяя потенциал их оптимизации и обеспечивая при этом их стабильность.

В стремлении повысить производительность, минимизировать отклонения и соответствовать нормативным и GMP-требованиям фармацевтические компании концентрируют внимание на нескольких основных областях:

Прозрачность процессов. Что не подлежит измерению, не может быть улучшено. Чтобы создать ос-

нову для анализа и последующих мер по улучшению, необходимо собрать точные данные о процессах и обеспечить их хранение надлежащим образом.

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



Набор программных решений MePIS состоит из нескольких специализированных модулей:

MePIS RM Recipe Management	Централизованное управление параметрами производственных рецептур, включая их полный жизненный цикл
MePIS PDM Process Data Management	Предоставление расширенных отчетов, анализа данных партий и обеспечение обзора производства в реальном времени
MePIS OPEX Operational Excellence	Определение производственных потерь для использования этих данных в целях повышения производительности
MePIS GenCode Serialization & Aggregation	Надежное и легкое обеспечение соответствия техническим и нормативным требованиям в сфере сериализации и агрегации

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

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

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

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

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

Фармацевтические компании осознают, что оптимальным спо-

собом одновременного достижения всех этих целей является цифровизация производства, поэтому запускают больше проектов по цифровизации, чем когда либо ранее.

Комплексный набор передовых программных решений для цифровизации

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

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

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

METRONIK – надежный деловой партнер, ориентированный на успех клиента

Уже более 30 лет METRONIK помогает фармацевтическим компаниям соответствовать принципам Industry 4.0 и стандартам GMP.

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

Ваше будущее – в наших руках! ■

METRONIK



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

Metronik d.o.o.

Stegne 9a
1000 Ljubljana
Slovenia

Деян Болич

Директор отдела продаж
+386 68 678 067
Dejan.Bozic@metronik.si

Мария Грачнер

Специалист отдела продаж
+386 30 410 916
Maria.Gracner@metronik.si





Руководство компании на церемонии торжественного открытия

Sartorius открывает новый офис с шоурумом в Москве

25 августа 2021 г. состоялось официальное открытие нового офиса компании Sartorius в Москве. Новый офис, в отличие от прежнего, может гордиться удобным расположением в центре, наличием шоурума и интегрированного сервисного подразделения. Подобрать интересующее оборудование и поработать на нем, получить предпродажную консультацию и техническую поддержку клиенты Sartorius теперь смогут непосредственно в Москве.

История немецкого концерна Sartorius берет свое начало в 1870 г. с открытия механической мастерской, основанной Флоренцом Сарториусом, изобретателем из университета им. Георга Августа. Мастерская располагалась в Гёттингене – небольшом университетском городке на севере Германии. 150 лет спустя компания Sartorius предоставляет ученым и инженерам возможность упростить и ускорить развитие прогресса в области медико-биологических наук и биотехнологий, обеспечивая условия для разработки новых, более совершенных методов лечения, а также более доступных лекарств.

Первое представительство Sartorius было открыто в нашей стране еще в 1910 г. в Санкт-Петербурге. Современная история концерна Sartorius в России началась 10 лет назад, когда компания приняла стратегически правильное решение о продвижении продукции Sartorius на российском рынке и открыла две дочерние компании – «Сарториус Стедим РУС» и «Сарториус РУС». Первая отвечала за продвижение биофармацевтической отрасли, вторая – за лабораторное направление.

Открытие нового офиса в Москве стало результатом продуманной и системной работы по повышению функциональности представительств Sartorius. Практика показала, что у клиентов есть потребность не только в получении информации о предлагаемой продукции, но и в возможности поучаствовать в практической демонстрации работы оборудования. Новый офис полностью соответствует таким запросам, поскольку включает в себя просторный шоурум с широким спектром установленного оборудования, а также все необходимые условия для работы на нем, в том числе подачу воды и сжатого воздуха. Таким образом, клиент может сравнить предлагаемое оборудование и сервисы и впоследствии сделать осознанный выбор в пользу того или иного решения. Кроме шоурума, в офисе расположены отделы продаж и сервиса, что позволяет не только получить грамотную консультацию специалистов, но и оперативно решить вопросы по обслуживанию оборудования.

«Открытие нового офиса и полноценного шоурума в Москве стало важным шагом для развития компании Sartorius в России. К этому событию мы шли не один год, для нас было важно открыть шоурум, в котором будет представлено оборудование, охватывающее весь процесс фармацевтического производства. Еще до официального открытия шоурум успели посетить наши партнеры не только из России, но и из других стран и многие из них отметили функциональность и практическую пользу от возможности протестировать оборудование в работе до момента приобретения», – говорит Генеральный директор ООО «Сарториус Стедим РУС» Ирина Волкова.

Торжественное открытие прошло в дружеской обстановке и включало в себя официальную часть, экскурсию по офису, торжественное перерезание ленточки и розыгрыш ценных призов. Гости имели возможность пообщаться



Команда Sartorius представляет новый офис

со специалистами и руководством компании Sartorius в неформальной обстановке и обсудить насущные вопросы. Мероприятие вызвало большой интерес и позволило собрать в одном месте руководителей фармпредприятий, собственников бизнеса и других лидеров отрасли. Со стороны руководящего состава Sartorius присутствовали Питер Холль (Руководитель региона EMEA Sartorius Stedim Biotech), Ирина Волкова (Генеральный директор ООО «Сарториус Стедим РУС») и Ольга Ларионова (Член совета директоров, Генеральный директор группы компаний Sartorius в России).

В шоуруме нового офиса представлена вся актуальная линейка оборудования для биофармацевтического производства: от этапа разработки до промышленного масштаба.

Если говорить об этапе разработки биофармацевтических препаратов, то незаменимым инструментом является малогабаритная роботизированная система ambr[®]15. Эта система позволяет подобрать оптимальную питательную среду и подпитки, отработать параметры культивирования культур клеток и выбрать самый продуктивный и жизнеспособный клон

клеточной культуры. Данные операции можно выполнять в одноразовых микробиореакторах объемом 15 мл в параллели на 24 или 48 сосудов в автоматическом режиме. Специалисты имеют возможность в режиме онлайн отслеживать параметры жизнеспособности клеток-продуцентов, контролировать и оптимизировать условия культивирования, а также подбирать условия, необходимые

для получения самого высокого титра белка или вируса.

На стадии производства одним из наиболее востребованных является одноразовый биореактор Biostat STR[®] 3-го поколения с платформой автоматизации Biobrain. Биореакторы Biostat STR[®] и мешки Flexsafe STR[®] имеют объем от 50 до 2000 л и обеспечивают исключительные показатели скорости, качества и универсальности применения как при разработке процесса, так и в коммерческом производстве. Технологические особенности биореакторов Biostat STR[®] позволяют обеспечить легкую масштабируемость при переходе от ранних этапов разработки процесса к промышленному производству. Кроме того, система поддерживает самые современные аналитические функции. Именно эти биореакторы доказали свою эффективность при производстве вакцины Спутник V.

Обязательным этапом производства биофармацевтических препаратов является очистка. Комплексные решения компании Sartorius охватывают такие стадии производственного процесса, как осветление, хроматография, очистка от ви-



Sartoflow[®] Smart



Ирина Волкова на установке первого в России Biostat STR® 2000



Монолитные хроматографические колонки CIM®

русов, классическая и тангенциальная фильтрация. В демонстрационном зале представлены образцы стерилизующих и глубинных патронов и капсул, половолоконные фильтрующие элементы, система тангенциальной фильтрации Sartoflow® Smart. Sartoflow® Smart – модульная настольная система тангенциальной фильтрации, оптимизированная для проведения ультрафильтрации и диалфильтрации, которые используются в таких процессах, как очистка вакцин, моноклональных антител, рекомбинантных белков. Система подходит для лабораторной разработки процесса и клинических испытаний, а также для работы в условиях, отвечающих требованиям GMP.

Кроме того, клиенты могут познакомиться с технологией монолитной колоночной хроматографии BIA, которая активно используется в производстве передовых коммерческих продуктов на основе вирусных векторов и не только.

Неотъемлемой частью взаимодействия с партнерами является предоставление качественного сервиса. В новом московском офисе Sartorius функционирует полноценное сервисное подразделение. Для обеспечения бесперебойной поддержки клиентов был увеличен штат сервисных специалистов. Кроме того, расширены и модернизированы складские зоны в Москве и Санкт-Петербурге. В ближайших планах компании – модернизация и обновление офиса в Санкт-Петербурге, что позволит сделать его более современным, функциональным и интерактивным. ■



SARTORIUS

ООО «Сарториус Стедим РУС»

Тел.: +7 (812) 327-53-27,

Тел.: +7(495)748-16-13,

russia@sartorius.com,

www.sartorius.com





BIOSTAT STR® Generation 3 и BIOBRAIN

Спроектирован для максимальной производительности

Одноразовая биореакторная система BIOSTAT STR® создана для быстрой разработки процесса и простого масштабирования до коммерческого производства. Автоматизация системы осуществляется с помощью новой платформы BIOBRAIN, а также специального набора аналитических инструментов BioPAT®. Это позволяет обеспечить непревзойдённую скорость, качество и производительность.

sartorius.com/biostat-str

Simplifying Progress

SARTORIUS

Системы одноразового использования нового поколения Truking выходят на уровень мирового поставщика одноразовых систем для полного цикла производства

На протяжении 30 лет в медицинской и биофармацевтической отраслях промышленности наблюдается тенденция к использованию одноразовых технологий. Развитие науки и появление новых материалов способствовали расширению сфер применения и появлению новых одноразовых форм – от инфузионных мешков до биореакторов, от лабораторных наконечников до дозирующих игл на машинах для стерильного розлива.

Широкое применение одноразовых технологий в биофармацевтической промышленности стимулирует разработку и производство новых препаратов как на этапе пилотных исследований, так и непосредственно в процессе производства. Помимо этого, использование одноразовых систем позволяет снизить объем капитальных затрат и сократить сроки выпуска производственной линии. Такие системы стали особо актуальными в условиях современной пандемии коронавируса: производители вакцин применяют одноразовые технологии для ускорения процесса массового производства и повышения его безопасности ввиду необходимости срочных поставок на рынок. В предпринимаемых мерах по противодействию распространению коронавирусной инфекции следует отметить ключевую роль одноразовых систем.

Биореактор

В настоящее время одноразовые системы внедрены практически на всех стадиях биофармацевтического производства – начиная с культивирования клеток и последующего этапа очистки и за-



Биореактор

канчивая розливом готового препарата. Среди преимуществ одноразовых систем следует выделить минимальные издержки на мойку оборудования, сокращение производственного цикла, возможность масштабирования процесса, а также снижение риска перекрестной контаминации. Конструкция технологической установки выполнена в соответствии с европейскими и американскими требованиями, предъявляемыми к фармацевтическому производству.

Таким образом, применение одноразовых технологий ускоряет процесс разработки и продвижения лекарственных препаратов на рынок. Учитывая успешный опыт использования подобных систем, крупные международные фармацевтические компании, а также органы по контролю за оборотом лекарственных средств одобряют использование одноразовых систем, рассматривая данное оборудование как удобную и безопасную альтернативу многоразовым устройствам.

Одноразовая магнитная мешалка V1.0

К основным преимуществам одноразовых систем по сравнению с традиционными технологиями многократной эксплуатации можно отнести:

- А. Низкие инвестиционные затраты и короткие сроки производства.
- Б. Необходимость в малых производственных площадях и минимальном комплекте вспомогательного оборудования.
- С. Низкий риск перекрестной контаминации.
- Д. Сокращение стадии мойки оборудования; снижение расхода воды для инъекций и химических реагентов.
- Е. Расширение настройки рабочих параметров, быструю адаптацию к производству другого продукта и объема партии.
- Ф. Снижение затрат на процедуру контроля качества и т.д.

Даже по приблизительным подсчетам использование одноразового оборудования вместо много-



Одноразовая магнитная мешалка V1.0

разовых систем из нержавеющей стали позволяет сократить долгосрочные инвестиции в строительство завода на 50%; уменьшить производственную площадь на 35%; снизить потребление воды и расходы на утилизацию отходов на 75%. На проектирование промышленного объекта с использованием одноразового оборудования требуется 6 – 8 мес, тогда как на создание и сборку традиционной производственной линии уходит 12 – 16 мес. Например, бюджет одноразовой стандартной производственной линии для выпуска лекарственных препаратов на основе антител составляет около USD 2 млн, в то время как затраты на линию многократного использования достигают около USD 5 млн. Следовательно, одноразовые технологии представляют интерес для производителей, которые заинтересованы в быстром выходе своей продукции на рынок. При этом системы однократного использования подходят для выпуска разовых партий небольшого объема и производства нескольких видов продукта.

Система валидации

Компания Truking, ведущий производитель традиционного оборудования для фармацевтических

предприятий, постоянно расширяет ассортимент выпускаемой продукции для обеспечения своих заказчиков комплексными и высококачественными производственными линиями и системами. Компания постоянно осваивает самые современные технологии, применяя новейшие достижения науки и наращивая производственные мощности. В течение ближайших двух лет Truking планирует инвестировать сотни миллионов юаней

в строительство подразделения для выпуска одноразовых систем, которое будет заниматься проектированием и производством одноразовых биореакторов, дозирующих систем, технологий цикла «замораживание-оттаивание» и другого оборудования однократного применения, а также разработкой и патентованием биомембран для применения на биофармацевтических предприятиях. Помимо этого, планируется строительство



Система валидации



Одноразовый смеситель V1.0

стемы по конкурентоспособным ценам, гарантируя бесперебойные поставки качественных расходных материалов.

Одноразовый смеситель V1.0

В ближайшем будущем компания Truking продолжит расширять научно-исследовательскую деятельность в сфере изучения базовых материалов наряду с наращиванием производственных мощностей. Планируется тесное сотрудничество с производителями лекарственных препаратов на основе антител, вакцин, препаратов для клеточной и генной терапии и другими фармпроизводителями. Точное понимание специфики разных лекарственных препаратов, а также знание требований, предъявляемых к оборудованию и материалам для их производства, использование новейших научно-исследовательских и проектных разработок – все это помогает Truking предоставлять своим заказчикам эксклюзивные производственные решения. Такие приоритеты, как поставка оборудования вместе с расходными материалами, сосредоточение на индивидуальных требова-

ниях заказчика, производство универсального и гибкого в эксплуатации фармацевтического оборудования, способствуют восхождению компании Truking на уровень мирового поставщика одноразовых систем для полного цикла производства фармпрепаратов. ■



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@ecitdusa.com
www.ecipack.com



крупного завода по производству расходных материалов и компонентов для одноразового фармацевтического оборудования в соответствии со стандартами GMP/cGMP. Намеченные проекты позволяют компании Truking поставлять мировым фармацевтическим производителям комплексные и одноразовые технологические си-

Системы одноразового использования нового поколения

Truking выходит на уровень мирового поставщика
одноразовых систем для полного цикла производства



EXCLUSIVE DISTRIBUTOR

ECI Packaging Limited
traking@ecitdusa.com
Tel: +7-495-657-8651
www.ecipack.com

PERSISTENCE MAKES EXCELLENCE

Truking Technology Limited
МОСКОВСКИЙ ЦЕНТР ПРОДАЖ И ОБСЛУЖИВАНИЯ ПО АДРЕСУ:
119049, Москва, Крымский вал, дом 3, строение 2, офис 510.
Email: marketing@traking.cn www.traking.com



METRONIK

ВАШ ПАРТНЕР, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЙ ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ В СФЕРЕ АВТОМАТИЗАЦИИ, ПЕРЕХОДА К ЦИФРОВЫМ И ИНФОРМАЦИОННЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ТЕХНОЛОГИЯМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

www.metronik.net
www.metronik.ru
info@metronik.ru

ФОКУС НАШЕЙ
РАБОТЫ:
77 МИЛЛИАРДА
ЧЕЛОВЕК.



Цифры говорят сами за себя.

Куда бы ни привело Вас это путешествие, Вы никогда не будете идти один. В Syntegon мы готовы помочь с самой первой идеей и сопроводить Вас до установки системы и даже за ее пределами. Наш фокус: довольные клиенты и высококачественная продукция. Будь то упаковочные материалы, применение оборудования или новые рецепты: **наши первоклассные технологии и индивидуальные консультационные услуги помогут Вам проложить свой путь.**

Выражаем благодарность команде «Фармак» за доверие и успешное сотрудничество. Мы гордимся возможностью поддержать Ваше фармацевтическое производство с помощью установленных линий Syntegon.

Syntegon. Прежде Bosch Packaging Technology (Bosch Упаковочные Технологии).
syntegon.com

Ваш партнер по продаже и
послепродажному обслуживанию



SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

Лауреаты премии ISPE «Предприятие года» FOYA-2021

ISPE объявила победителей конкурса «Предприятие года» FOYA-2021, в том числе и во впервые включенной в конкурс специальной категории «За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии в связи с COVID-19».

Среди победителей оказались следующие компании:

- **Takeda Pharmaceuticals International AG** («Инновационность и применение умных технологий на производстве» и «Лучшая интеграция объекта»)
- **ElevateBio** («Совершенство бизнес-процессов»)
- **Janssen Sciences Ireland** («Лучшая реализация проекта»)
- **Государственная фармацевтическая организация Таиланда** («Вклад в социальную сферу»)
- **Gilead Sciences, Inc.** («За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии в связи с COVID-19»)
- **Grand River Aseptic Manufacturing** («За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии в связи с COVID-19»)

Жюри FOYA также объявило лауреатов поощрительной премии. Ими стали компании Bioson Biologics Limited и Locus Biosciences, а также Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана.

Официальное награждение победителей в категориях FOYA-2021 состоится на торжественном ужине премии «Предприятие года» ISPE 31 октября 2021 г. в Бостоне (штат Массачусетс, США) – или в виртуальном формате. На Ежегодном собрании и выставке ISPE-2021 (31 октября – 3 ноября 2021 г.) с презентацией своих проектов выступят обладатели наград FOYA и признанные лидеры отрасли, а также получит свою награ-

ду главный победитель FOYA-2021. Желающие могут теперь поучаствовать в данном мероприятии онлайн.



FOYA – это престижная глобальная премия, которой отмечают инновации и творческий подход, реализуемый на производственных предприятиях фармацевтической отрасли. Отобранные в рамках программы FOYA проекты, отмеченные наградами, устанавливают стандарты для фармацевтических предприятий будущего, демонстрируя совершенство в проектировании, строительстве и эксплуатации объектов.

Основанная в 2004 г., премия «Предприятие года» (FOYA) присуж-

дается за ультрасовременные проекты в фармацевтической отрасли, в которых использованы новые и инновационные технологии, что позволяет существенно улучшить качество продукции, снизить затраты на производство высококачественных лекарств и продемонстрировать передовые достижения в реализации проектов. Программа FOYA обеспечивает платформу, благодаря которой фармацевтическая наука и фармацевтическая промышленность могут продемонстрировать свои достижения в области проектирования, строительства и эксплуатации объектов, а также поделиться разработками в сфере нового применения технологий и передовыми подходами к решению проблем отрасли. ■



«Лучшая интеграция объекта»

Компания Takeda Pharmaceuticals International AG

Проект: NINLARO, предприятие в Грейндж Касл, завод P2

Фармацевтическая компания Takeda, основанная в 1781 г., штаб-квартира которой находится в Токио (Япония), ориентирована на благополучие пациентов и специализируется на исследованиях и разработке новых препаратов. Ее миссия – способствовать улучшению здоровья людей и стремиться к светлому будущему для всего человечества благодаря внедрению передовых инноваций в области медицины.

Завод P2 расположен на территории компании Takeda в Грейндж Касл (Дублин, Ирландия) и был завершен в июне 2017 г. На заводе производят фармацевтические

ингредиенты и лекарственные средства, осуществляют упаковку в блистеры и вторичную упаковку препаратов, контроль качества продукции и операции по обеспе-



чению качества в одном отдельно стоящем здании. Согласно заложенной в проект идее объект планировался небольшим, простым, безопасным и интегрированным. Наиболее новаторским шагом должна была стать интеграция трех объектов.

В связи с высокотоксичным характером активных фармацевтических ингредиентов контакт с переносимыми по воздуху материалами был исключен из технологического процесса благодаря использованию наилучших доступных технологий. В результате оценки профессионального воздействия для активных фармацевтических ингредиентов был определен класс воздействия на рабочем месте 5 (OEB 5) с предельно допустимой концентрацией на рабочем месте (OEL) менее 1 мкг/м³. Контроль за соединениями класса OEB 5 чрезвычайно сложен и требует высочайшего уровня изоляции, исключающего открытое обращение, а также предполагает закрытую передачу ингредиентов по сертифицированным системам и работу высококвалифицированных операторов. При проектировании объекта предполагалось использовать инженерные средства контроля для обеспечения полной защиты людей, работаю-

щих на объекте без специальных защитных костюмов. Изолированность была достигнута за счет использования различных изоляторов для всех операций с применением сильнодействующих веществ. Изоляторы варьировали от небольших для загрузки твердых частиц до изоляторов, охватывающих крупное оборудование на салазках и целые линии. Для наполнения продуктов с классом воздействия OEB 5 была выбрана капсулонаполнительная машина IMA ADAPTA. Полный процесс производства препарата в капсулах включает их наполнение, проверку на наличие металла и определение массы. Этот процесс на 100% интегрирован в IMA ADAPTA, что обеспечивает требуемый уровень герметичности, а также точную массу наполнения, являющуюся критически важным показателем качества.

В проекте NINLARO были применены передовые цифровые технологии. Работа завода полностью безбумажная благодаря использованию системы PAS-X Manufacturing Execution System (MES) с интегрированной в оборудование электронной регистрацией партий (EBR), которая также интегрирована в систему планирования ресурсов предприятия SAP

ERP для бесперебойного управления цепочкой поставок материалов. Количество электронных подписей пользователей, необходимых для типичного электронного досье серии, сокращено благодаря внедрению устройств биометрической идентификации Nymi, которые облегчают получение электронных подписей с помощью наручных носимых устройств и считывателей NFC. Система MES также предоставляет данные для цифрового табло управления производственными показателями в режиме реального времени для отслеживания общей производительности завода.

Кроме того, сделаны важные шаги в области виртуальной и дополненной реальности (VR/AR). Создано решение для совместной удаленной работы экспертов для обеспечения дистанционной техподдержки операторов с помощью очков дополненной реальности. Кроме того, создан виртуальный завод, что позволяет пользователю совершать экскурсию по предприятию в виртуальной реальности, не выходя из дома. Наконец, VR-тренинг по асептическим практикам, разработанный совместно с Innerspace и уже внедренный на различных производственных площадках компании



Takeda, используется для обучения операторов цеха на новом предприятии NINLARO.

Проект NINLARO компании Takeda награжден премией FOYA в категории «Лучшая интеграция объекта», поскольку он является примером того, как применение передовых методов проектирования и безупречного концептуального планирования приводит к превосходной интеграции объекта и процесса, обеспечивая выпуск эффективной, безопасной и высококачественной продукции.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Takeda Ireland Ltd

Инженеры/архитекторы – PMGroup

Управление строительством – PMGroup

Основной подрядчик – PMGroup

Трубопроводы – Jones Engineering
OBKB – Dornan Engineering

Поставка систем автоматизации и контроля – Control & Information Management

Основные поставщики оборудования:

- Изоляторы – Howorth Air Technology
- Реакторы – 3V Tech S.p.A.
- Изолятор/измельчитель/блендер – Powcon
- Осушитель фильтра – Powder Systems Ltd
- Капсулонаполнительная машина – IMA Group
- Блистерная линия – Marchesini Group S.p.A. ■

двух разработки от портфельных компаний, чтобы распространить эти технологии на несколько препаратов разных терапевтических групп. Данные технологии закладывают основу для будущих инноваций следующего поколения, позволяют использовать новые процессы редактирования генома и обеспечивают проведение оценки с высокой пропускной способностью, что помогает добиться оптимальных показателей эффективности и безопасности. Портфельные компании, в свою очередь, пользуются преимуществами предприимчивости и гибкого подхода, ускоряя развитие молодых компаний с помощью капитала и опыта, позволяя им сосредоточиться на науке, исследованиях и новых разработках.

Объект BaseCamp площадью более 13 000 м² объединяет в себе целый ряд стратегических прикладных улучшений для процесса разработки клеточной и генной терапии путем внедрения следующих элементов:

- гибкая и адаптируемая инфраструктура R&D-лаборатории;
- возможность использовать передовые технологии в оборудовании для различных процессов клеточной и генной терапии;
- адаптируемые или приспособленные для совместного использования модули разработки процессов и масштабированного производства, соответствующие требованиям Надлежащей производственной практики (cGMP);
- интегрированное программное обеспечение для планирования ресурсов предприятия, система управления производством, электронный учет партий продукции, системы управления информацией лабораторий и системы управления зданием;
- интегрированные системы обеспечения качества.

Приняв бизнес-модель, обеспечивающую гибкое использование мощностей, высокую пропускную способность и опыт в области процессов наряду с обеспечением оп-



«Совершенство бизнес-процессов»

Компания ElevateBio

Проект: ElevateBio BaseCamp для обеспечения быстрого доступа пациентов к новым достижениям в области клеточной и генной терапии. Цель проекта BaseCamp компании ElevateBio, расположенной в г. Уолтэм (штат Массачусетс, США), заключалась в устранении некоторых препятствий, мешающих быстрому доступу пациентов к клеточной и генной терапии. Компания разработала новую бизнес-модель, в которой совмещены результаты комплексных исследований и опыт разработки процессов на производственных мощностях с гибкими настройками, благодаря чему уменьшаются время и затраты, необходимые для вывода новых методов терапии на рынок.

Типичный процесс разработки клеточной и генной терапии изобилует сложностями на всех стадиях – от открытия до получения конечного продукта. Переосмыслив основные представления о бизнес-процессе клеточной и генной терапии, необходимым стартовым капиталом, доступе к исследованиям, разработке и

производству в малом объеме, а также о возможности внедрения инновационных процессов нового поколения, компания ElevateBio создала революционный комплекс BaseCamp. ElevateBio применяет экспертные знания для валидации примеров использования инновационных технологий на ранних ста-

тимальной эффективности и безопасности, BaseCamp являет собой образец предприятия следующего поколения, способного быстро разрабатывать и запускать в производство новые препараты для клеточной и генной терапии, доказывающая фармацевтической отрасли, что можно выводить успешные препараты на рынок быстрее и эффективнее, чем когда-либо прежде. Таким образом, ElevateBio устанавливает новые стандарты в области исследований, разработки и производства препаратов для клеточной и генной терапии. За этот успех Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга (ISPE) присудила компании ElevateBio награду FOYA-2021 в категории «Совершенство бизнес-процессов».

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – ElevateBio

Инженеры/архитекторы:

- DPS Group, Inc. (Architect of Record, Process Eng. Process Arch, MEP/FP)
- TRIA Architects, Inc. (Interior Design & Lab)
- McNamara/Salvia
- Thompson Consulting, Inc. (Engineer for Warehouse Space)

Управление строительством – The Richmond Group (TRG)

Основной подрядчик – 42 North Solutions, LLC

Трубопроводы – DECCO

ОВКВ – Environmental Systems

Поставка систем автоматизации и контроля – NECI

Основные поставщики оборудования:

- ThermoFisher Scientific
- BWT Pharma & Biotech Inc
- Holloway America
- Belimed AG
- SKAN
- Cytiva. ■

установлено высокоавтоматизированное комплексное упаковочное оборудование, включая упаковщики в короба для вторичной упаковки, автоматизированные управляемые транспортные средства и роботы для подачи продукции в автоматизированные системы складирования.

Ключевые технологии, использованные в проекте, включают безбумажную систему управления производством (MES), систему визуализации общей эффективности активов (OAE), систему диспетчерского контроля и сбора данных (SCADA) для полного сбора информации и готовые к использованию цифровые системы голосовых инструкций для оператора, что подняло процесс упаковки на новый уровень. Безбумажная вертикальная интегрированная система управления производством, интеллектуальные операции с использованием планшетов и цифровых систем поддержки, а также внедрение системы голосовых инструкций для операторов позволили создать самое передовое в своем классе производство.

Максимальная эффективность достигнута благодаря внедрению системы автоматической очистки линии (ALC), являющейся передовой технологией в процессах фармацевтической упаковки, в основу которой положены инновационные идеи. Takeda – первая фармацевтическая компания, которая разработала и внедрила на коммерческом упаковочном предприятии автоматическую систему очистки линии с камерами 360°, лазерными датчиками и режимом пробного пробега с использованием искусственного интеллекта. Сам факт того, что этот проект был успешно воплощен в систему, соответствующую всем требованиям GMP, можно считать огромным успехом. Но стандартизация данной технологии и запуск ее в производство в формате немедленно готовой к использованию позиционирует ALC как одно из самых важных усовершенствований в фармацевтической



«Инновационность и применение умных технологий на производстве»

Компания Takeda Pharmaceuticals International AG

Проект: строительство корпуса завода для упаковки фармацевтической продукции с автоматической очисткой линий

Фармацевтическая компания Takeda, основанная в 1781 г., штаб-квартира которой находится в Токио (Япония), ориентирована на благополучие пациентов и специализируется на исследованиях и разработке новых препаратов. Ее миссия – способствовать улучшению здоровья людей и стремиться к светлому будущему для всего человечества благодаря внедрению передовых инноваций в области медицины.

Новый корпус для производства твердых лекарственных форм F36 компании Takeda в Хикари (Япония) – это 4-этажное здание, спроектированное для перевода операций по упаковке фармацевтической продукции на новый промышленный уровень. На предприятии

установлено высокоавтоматизированное для перевода операций по упаковке фармацевтической продукции на новый промышленный уровень. На предприятии

упаковочной промышленности на сегодня. Это поднимает упаковочные операции компании Takeda на ступень выше аналогичных передовых технологий, используемых в настоящее время в отрасли.

На международном уровне отдел Takeda, ответственный за глобальное производство и снабжение, является лидером в фармацевтической отрасли по обучению на основе опыта с использованием технологии виртуальной реальности (VR). В партнерстве с компанией Innerspace на различных производственных площадках Takeda разработано и внедрено VR-обучение процессам асептического производства. В корпусе F36 компании в Хикари построен и полностью оборудован современный учебный класс.

Стратегическое использование цифровых и автоматизированных систем в проектом решении позволило создать современное упаковочное производство с повышенной безопасностью, качеством и общей эффективностью. В результате предприятие практически полностью исключает возможность появления брака в процессе упаковки, значительно снижая вероятность потенциальных человеческих ошибок и риск смешивания продуктов из различных партий. Это стало возможным благодаря строгому соблюдению принципов качества на этапе разработки (QbD), заложенных в проект от идеи до реализации. Таким образом, объект максимально соответствует всем стандартам, что несомненно оценят представители регуляторных и контролирующих органов любого уровня.

Проект F36 компании Takeda был удостоен награды FOYA-2021 в категории «Инновационность и применение умных технологий на производстве», так как он является образцовым примером того, как новаторское применение имеющихся на рынке и разработанных по заказу инструментов технологического производства позволяет получить превосходные результа-

ты, углубить понимание производственного процесса и улучшить конкурентные позиции фирмы.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Takeda

Инженеры/архитекторы – Obayashi Corporation

Управление строительством – Obayashi Corporation

Трубопроводы – SANKI ENGINEERING CO., LTD.

ОВКВ – SANKI ENGINEERING CO., LTD.

Поставка систем автоматизации и контроля – KURIHARA KOGYO CO., LTD.

Основные поставщики оборудования:

- Блистерные машины – CKD Corporation
- Машины для упаковывания в картонную тару и коробки – Kyoto Seisakusho Co., Ltd.
- Машины BFS – Omori Machinery Co., Ltd.
- Разработчик системы очистки линии – MicroTechnica Co., Ltd.
- Поставщик логистических систем – Murata Machinery, Ltd.
- Поставщик систем управления производством и систем диспетчерского контроля и сбора данных – Hitachi Kansai Area Operation. ■



«За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии COVID-19»

Компания Gilead Sciences, Inc.

Проект: R&D-центр инновационных лекарственных средств (CIDR) Gilead Sciences, Inc. – научно-исследовательская биофармацевтическая компания, которая занимается исследованиями, разработкой и продажей инновационных лекарственных средств в тех областях медицины, где есть неудовлетворенные потребности в препаратах. Цель компании – преобразовать и упростить уход за пациентами с опасными для жизни заболеваниями. Штаб-квартира Gilead расположена в Фостер-Сити (штат Калифорния, США), а работает компания более чем в 35 странах мира. Чтобы продолжить выполнение своей жизненно важной миссии и не останавливаться на достигнутом, компания Gilead создала инкубатор для проведения совместных исследований с использованием своих проверенных исследовательских практик и внедрения передовых достижений в исследовательскую среду.

Новый R&D-центр инновационных лекарственных средств (CIDR) объединил многочисленные исследовательские группы со всего кампуса Gilead в Фостер-Сити в едином современном комплексе площадью почти 34 000 м², который обес-

печивает возможность проведения исследований мирового класса, способствует развитию сотрудничества и вдохновляет на открытия, меняющие жизнь. Уникальный дизайн объекта, поддерживающий модульный метод работы, преду-

смаатривает три отдельных исследовательских крыла, соединенных общим пространством, что упрощает сообщение внутри комплекса и позволяет исследователям и ученым-разработчикам сконцентрироваться на работе. Один из крупнейших фармацевтических исследовательских центров в Калифорнии, CIDR ориентирован на пациентов, а его миссия неразрывно связана с целями компании Gilead. В нем ведется активная работа над методами лечения существующих и новых заболеваний. За короткий период работы CIDR уже продемонстрировал свою способность поддерживать исследователей, стимулируя новые открытия и продвигая жизненно важные методы лечения.

Центр задумывался как нечто большее, чем просто «здание из кирпича и бетона», и задумку удалось реализовать – это настоящий дом для сообщества ученых. Они принимали активное участие во всех аспектах проектирования и строительства Центра, интегрируясь непосредственно в проектную группу, что привело к созданию универсальной лаборатории, позволяющей группам легко переключаться между различными режимами и платформами. Именно эта гибкость, направленная на максимальное упрощение взаимодействия и повышение скорости работы, заложенная в каждый аспект дизайна и проектирования объекта, произвела впечатление на жюри FOYA; благодаря ей CIDR удостоивается поощрительной премии конкурса FOYA-2021 за операционную гибкость. В год, когда роль фармацевтических производственных компаний в обеспечении исследований, разработок и производства лекарственных средств была как никогда значительной, центральное исследовательское здание компании Gilead стало отличным примером того, как инженерные и производственные группы должны продвигать инновации – путем предоставления приспособляемых, с учетом нужд пользователя, технологи-

чески оснащенных объектов для быстрой и эффективной разработки новых лекарств.

По мнению жюри, приспособляемость как фактор инженерной ценности проекта приобретает все большее значение. В год, когда перспективные методы лечения вселяли в нас столь необходимую надежду, применение компанией Gilead своих исследовательских мощностей в рамках CIDR сыграло ключевую роль в появлении Ремдесивира – первого препарата, одобренного для борьбы с разрушительным воздействием вируса COVID-19. Дизайн объекта, в котором доминируют принципы всесторонней взаимосвязи между лабораториями, позволяет компании Gilead ускорить разработку перспективных методов лечения без ущерба для других проектов. Реагируя на пандемию COVID-19, исследователи компании Gilead использовали приспособляемость объекта для дальнейшей подготовки к клиническим испытаниям перспективной молекулы, что потребовало быстрого завершения сложной работы по ее созданию. CIDR эффективно и точно провел трансфер технологии во внутреннюю сеть компании Gilead; это позволило масштабировать ее до такой степени, что клинические испытания можно было начать менее чем через 3 месяца.

Одним из примеров операционной гибкости CIDR, который жюри хотело подчеркнуть, была заложенная в проект минимизация времени на модернизацию отдельных элементов объекта по мере изменения исследовательских потребностей. Например, одна из групп вирусологов столкнулась с необходимостью модернизации имеющегося лабораторного пространства для установки дополнительного уровня инженерного контроля в целях усиления протоколов биобезопасности. Благодаря продуманному инженерному проектированию удалось легко усовершенствовать изоляцию без ущерба для использова-

ния полезной площади помещения или значительного перерыва в работе. Полученное в результате помещение с повышенным уровнем биологической безопасности BSL-2 позволяет исследователям работать с более опасными патогенами и проводить исследования, которые изначально не предполагались при проектировании объекта.

В дополнение к приспособляемости объекта жюри также отметило планировку открытого пространства всего помещения как уникальную конструкцию для исследовательских объектов такого масштаба. Такая планировка открытого пространства и продуманный дизайн различных инженерных систем здания (фильтрация воздуха, датчики, пространственная планировка, технологический процесс) позволили исследовательским группам продолжать работу в кампусе с соблюдением социальной дистанции во время действия объявленного в Калифорнии режима самоизоляции и успешно взаимодействовать в безопасной и эффективной среде.

Жюри премии «Предприятие года» FOYA-2021 стремится награждать объекты, которые вдохновляют команды исследователей и разработчиков в фармотрасле покорять новые профессиональные вершины и решило, что этот объект достоин Специальной премии за высочайшие показатели операционной гибкости, а также за совокупность качеств, отмеченных другими наградами в инженерной сфере (LEED Gold за показатели экоустойчивости, безопасности, соблюдение бюджета и графика работ, а также за наукоемкость).

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Gilead Sciences, Inc.

Инженеры/архитекторы:

- Flad Architects
- EXP
- Rutherford+Chekene

Управление строительством – Gilead Sciences, Inc.

Основной подрядчик – McCarthy Building Companies, Inc.
Трубопроводы – Southl and Industries

ОВКВ – Southl and Industries
Поставка систем автоматизации и контроля – Banks Integration Group. ■



«За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии COVID-19»

Компания Grand River Aseptic Manufacturing

Проект: производство в асептических условиях Grand River Aseptic Manufacturing – крупносерийный завод полного цикла

Проект был отобран жюри премии Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга (ISPE) «Предприятие года» FOYA-2021 для вручения Специальной премии за операционную гибкость в создании завода, способного реагировать на актуальные вызовы, связанные с пандемией COVID-19, благодаря продуманному дизайну, своевременности и взаимодействию при реализации проекта. Проект – амбициозный новый завод полного цикла – первоначально задумывался в целях расширения производственных мощностей для удовлетворения существующего спроса. Для этого компания приобрела участок площадью 6000 м², где планировала возвести завод с современным оборудованием, комфортабельными рабочими местами и гибкой настройкой производства.

Предприятие Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM), расположенное в Гранл Рэпидс (штат Мичиган, США), начало реализацию проекта со стратегического выбора места и оборудования. В то время они не представляли, какое значение будет иметь операционная гибкость во время глобальной пандемии. Будучи контрактной организацией по разработке и производству лекарственных средств (CDMO), компания хотела увеличить мощности для улучшения обслуживания существующих и будущих клиентов, но при этом спроектировала объект так, чтобы обеспечить максимальную гибкость для реагирования на потребности отрасли. Эта цель проекта определяла все решения: от выбора техноло-

гии до того, какие поставщики будут работать в команде.

С распространением пандемии COVID-19 компания GRAM своевременно отреагировала на развивающийся кризис системы общественного здравоохранения. GRAM перевела предприятие в режим полной готовности к потенциальным заказам и удвоила усилия по валидации и квалификации объекта. В начале 2020 г. GRAM получила анкету Управления перспективных биомедицинских исследований и разработок Министерства здравоохранения и социальных служб США (BARDA), которая подтвердила, что этот объект является ключевым для решения проблем с ожидающимися перебоями в поставках вакцин и терапевтиче-

ских средств. Новый объект компании GRAM идеально приспособлен для производства вакцин, поскольку разработан с расчетом на применение технологий одноразового использования. Кроме того, невероятная операционная гибкость, которая была заложена для обслуживания широкого спектра клиентов, означала, что предприятие можно приспособить к любым процессам производства вакцин от COVID-19, разрабатываемых различными фармацевтическими компаниями. Досрочная сдача объекта потребовала от команды ускорить строительство и квалификацию нового объекта, что они и сделали, и за это достижение, продемонстрировавшее невероятную операционную гибкость, жюри премии ISPE «Предприятие года» FOYA-2021 присудило компании GRAM Специальную премию.

Несмотря на то, что 2020 год был богат примерами выдающегося вклада фармацевтических предприятий в борьбу с пандемией, GRAM выделяется своей оперативностью и быстротой реагирования, которые были продемонстрированы при обеспечении потребностей в поставках: компания создала структуру реализации проекта, которая обеспечила безопасную работу в ускоренном графике. Это включало в себя обеспечение персонала средствами индивидуальной защиты и организацию инспекций объекта таким образом, чтобы была возможность проводить их до и после рабочего дня, что позволяло ограничить контакты, снизить риск заражения и в то же время не прерывать процесс инспектирования. Кроме того, GRAM начала процесс квалификации параллельно с завершающим этапом строительства, чтобы опередить график. Жюри отметило, что введение объекта в эксплуатацию является огромным стрессом даже в обычных обстоятельствах, не говоря уже о

его запуске во время пандемии с меньшим количеством персонала и при несравненно более высокой цене ошибки! Это стало возможным благодаря абсолютной сосредоточенности на огромной социальной важности объекта, а также глубокой приверженности благу пациентов и общества в целом.

Новый объект GRAM был официально выбран для выполнения задач, поставленных федеральным правительством в рамках операции «Сверхсветовая скорость», по обеспечению поставок препаратов в рамках реагирования на пандемию COVID-19. В начале июня 2020 года Министерство здравоохранения и социального обеспечения США и Министерство обороны США выбрали GRAM для расширения возможностей США по производству и распространению вакцин или терапевтических препаратов, связанных с пандемией COVID-19. 14 сентября 2020 г. GRAM выпустила первую партию вакцины-кандидата от COVID-19 – на целых 6 недель раньше первоначального рабочего графика.

Жюри отметило, что гибкость как фактор инженерной ценности приобретает все большее значение, и в год, когда общество возлагает столь большие надежды на новые вакцины и лекарства, понимание компанией GRAM необходимости экстренного решения проблемы и ее приверженность к творческому выполнению проекта и взаимодействию заслуживают награды. Проект завода воплощает гибкость, скорость и оперативность, которые, по мнению ISPE, являются особо важными для дальнейшего развития фармотрасли.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Grand River Aseptic Manufacturing
Инженеры/архитекторы – CRB
Управление строительством – CRB

Трубопроводы – Andy J Egan

ОВКВ – Andy J Egan

Поставка систем автоматизации и контроля – Rockwell Automation

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- Электросети – Buist Electrical
- Архитектурные услуги – D&D Building. ■



«Лучшая реализация проекта»

Компания Janssen Sciences Ireland

Проект: BioCork2 – комплекс по крупносерийному выращиванию клеток методом периодического культивирования с подпиткой Janssen Pharmaceuticals – глобальная биофармацевтическая компания, целью которой является создание такого будущего, в котором болезни останутся в прошлом. Janssen, входящая в группу компаний Johnson & Johnson, фокусируется на тех особо востребованных областях медицины, где наука неопровержима, а возможность изменить ситуацию к лучшему велика. В рамках воплощения этой миссии компания Janssen приступила к расширению своего предприятия по производству биологических препаратов в Рингаскидди (Корк, Ирландия), чтобы обеспечить устойчивые поставки жизненно важных лекарств для пациентов.

Цель проекта BioCork2 – добавление новых мощностей объемом 15 000 л для выращивания клеток методом периодического культивирования с подпиткой. Он был размещен на существующем заводе компании Janssen по производству биологических препаратов в Рингаскидди, который функционирует уже около 10 лет. Проект преследовал пять основных целей, а именно:

1. Безопасность такого уровня, чтобы каждый день все сотрудники благополучно возвращались домой.
2. Обеспечение отсутствия сбоев в текущем производстве.
3. Соответствие стандартам охраны окружающей среды, здоровья и безопасности жизнедеятельности и стандартам качества.
4. Обеспечение полной интеграции с производственной площадкой.

5. Выполнение работ в рамках бюджета и в срок.

Компания смогла достичь всех пяти целей благодаря сотрудничеству с партнерами, командной работе, нестандартному мышлению и сосредоточенности на конечной цели – обеспечении лекарствами пациентов.

При содействии компаний Project Management Group (PMG) в качестве проектировщика и John Sisk & Sons в качестве исполнителя строительных работ команда смогла построить объект площадью более 18 500 м² в срок и в рамках бюджета, к тому же с высокими показателями безопасности. Строительство объекта началось в октябре 2017 г., а промышленный выпуск партий для аттестации технологического процесса был проведен в сентябре 2020 г.

На объекте одновременно работало до 1200 человек – представителей более 50 различных подрядчиков. В работе принимали участие свыше 60 поставщиков оборудования и рабочие более чем из 40 стран. Такой многочисленный и неоднородный персонал требовал продуманного подхода к безопасной организации труда, в результате чего коэффициент трудопотерь составил 0,056 при более чем 3,8 млн человеко-часов, отработанных без происшествий.

На протяжении всей реализации проекта компании Janssen, PMG и Sisk работали как единая команда, обеспечивая руководство таким образом, чтобы рабочие были сосредоточены на безопасности, соблюдении требований и графиков. Команда преодолела множество проблем в течение более чем трех лет работы, но главной задачей было сохранить темпы реализации проекта во время пандемии COVID-19, которая началась как раз после завершения строительства и начала работ по вводу объекта в эксплуатацию. Несмотря на это, благодаря командной работе сроки реализации проекта удалось соблюсти.

Чтобы обеспечить безупречное воплощение и запуск проекта, компания Janssen заблаговременно наняла будущих операторов и технических специалистов для предварительного обучения за пределами объекта, которые помогали в проведении пусконаладочных работ и аттестации. Это обеспечило плавный запуск производства и возможность начать наращивание объемов до полной загрузки.

За эти достижения проект BioCork2 компании Janssen Science Ireland был удостоен награды FOYA-2021 в категории «Лучшая реализация проекта».

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Janssen Sciences Ireland (JSI)
Инженеры/архитекторы – PM Group

Управление строительством –

John Sisk & Sons

Основной подрядчик –

John Sisk & Sons

Трубопроводы – Radley Engineering

ОВКВ – Kirby Engineering & Construction

Поставка систем автоматизации и контроля – Zenith Technologies, a Cognizant Company

Основные поставщики оборудования:

- Биореакторы – ABEC
- Генераторы чистого пара – Stilmas
- Электрическое и контрольно-измерительное оборудование – STS Group
- Технологические трубопроводы чистого процесса – Jones Engineering. ■



«Вклад в социальную сферу»

Государственная фармацевтическая организация Таиланда

Проект: самообеспечение Таиланда вакцинами от гриппа и от COVID-19

Каждый год Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга в рамках конкурса FOYA отмечает предприятия за их вклад в социальную сферу. Поскольку мир продолжает решать проблемы, вызванные чрезвычайно масштабной пандемией COVID-19, более чем уместно отметить за вклад в социальную сферу Государственную фармацевтическую организацию (ГФО), расположенную в провинции Сарабури (Таиланд), поскольку это предприятие производит вакцины и расширяет обеспечение населения жизненно важными лекарствами по доступным ценам.

ГФО неизменно творит добро, даже когда политическая нестабильность и стихийные бедствия в Таиланде сотрясают государственные учреждения по всей стране. Будучи правительственной организацией, ГФО производит вакцины на принадлежащем государству предприятии, основным направлением деятельности которого является предоставление бесплатных вакцин группам повышенного риска. Производя важнейшие препараты для пациентов, ГФО расширяет доступ населения к медицинской помощи и предотвращает нехватку лекарств. В результате работа ГФО помогает смягчить последствия внезапно возникающих

кризисов в сфере общественного здравоохранения благодаря оперативному производству вакцин.

Прогресс, достигнутый ГФО в разработке вакцины от COVID-19, стал результатом сотрудничества с Техасским университетом и Маунт Синай. ГФО использовала ту же технологию на основе яиц, которую применяют при производстве вакцин против гриппа.

Еще одной составляющей успеха ГФО, позволяющей ей претендовать на награду в данной категории, является экоустойчивый подход к проектированию промышленных объектов. Это позволило снизить воздействие ГФО на окружающую среду не только Таиланда,

но и всего мира. Ответственный подход к переработке отходов является одним из приоритетов для ГФО. В рамках внедрения концепции безотходного производства твердые отходы от яиц, используемых в производстве, перерабатывают путем обеззараживания, обезвоживания и измельчения и затем применяют в качестве удобрения или при производстве цементных блоков. Завод ГФО также использует солнечные батареи, установленные на крыше, которые дают предприятию 800 кВт энергии. Но организация не намерена останавливаться на достигнутом. Команда ГФО надеется увеличить мощность солнечных панелей до 1200 кВт, что позволит заводу полностью обеспечить себя электроэнергией.

Работа, которую делает ГФО, не осталась незамеченной. Ее усилия по производству вакцин, в том числе с использованием технологии на основе яиц, получили множество наград, включая награду за вклад в социальную сферу на Национальной премии инноваций Таиланда, награду за выдающиеся исследования Национального исследовательского совета Таиланда и награду за выдающиеся достижения на ASIA-Pacific Bioprocessing Excellence Awards.

Учитывая вышеперечисленное, Государственная фармацевтическая организация Таиланда удостоивается награды FOYA-2021 за вклад в социальную сферу.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Государственная фармацевтическая организация Таиланда

Инженеры/архитекторы:

- M+W (Thailand) Ltd.
- STEPWISE.CO, LTD.
- Miti Civil Engineer Co., Ltd.

Управление строительством – M+W (Thailand) Ltd.

Основной подрядчик – M+W (Thailand) Ltd.

Трубопроводы – AES Engineering Co., Ltd.

ОВКВ – AES Engineering Co., Ltd.
Поставка систем автоматизации и контроля – The Auto-info Co. Ltd.

Основные поставщики оборудования:

- Наполняющее, укупоривающее, контрольное и инкубаторное оборудование – Entech Associate Co., Ltd.
- Миксер для смешивания рецептур, печи, оборудование для деконтаминации – Oskon Co., Ltd.
- Подготовка воды для инъекций, генератор чистого пара – Unique Industrial Products Co. Ltd.
- Автоклав, моеющее оборудование и изоляторы – N.Y.R. Limited partnership

- Инокуляторы и харвестеры – SCIENTIFIC PROMOTION Co. Ltd.
- Оборудование для высиживания и овоскопирования – Prima Scientific Co., Ltd.
- Ультрацентрифуга непрерывного действия (CC40) – Bio-Active Co., Ltd.
- Солнечные панели – региональный департамент электроснабжения (PEA)
- Система для смягчения и очистки воды – Liquid Purification Engineering International Co., Ltd.
- Дегидратор – Disposal Matters Inc.
- Генератор 2000 кВт – Tharikan Company Limited
- Трансформатор 2500 кВт – Transformer 2500 KV. ■



Поощрительная премия

Компания Biocon Biologics Limited

Проект: завод по производству биоаналогов Biocon Biologics (B3)

Расположенная в Бангалор (Индия), Biocon Biologics Limited является дочерним предприятием Biocon Ltd., глобальной биофармацевтической компании, использующей в своей деятельности инновационные подходы. В 2019 г. Biocon Biologics приняла решение о консолидации операций по разработке, производству и коммерциализации биоаналогов в рамках независимой организации с собственным руководством. Компания занимает уникальное положение в мире в качестве полностью интегрированной организации по производству биосимиляров и стремится изменить жизнь пациентов с помощью инновационных и инклюзивных решений в сфере здравоохранения.

Целью проекта «Завод по производству биоаналогов компании Biocon Biologics (B3)» было строительство современного объекта, рассчитанного на производство в том числе будущих коммерческих продуктов. Для этого необходимо было расширить участок для строи-

тельства новых производственных, лабораторных, офисных, хозяйственных, складских зданий и кафетерия для сотрудников. В проект были интегрированы несколько инженерных сетей из прилегающего здания с централизованным инженерно-техническим обеспечением.

Проект завода по производству биоаналогов Biocon Biologics (B3) удостоен поощрительной премии от оргкомитета конкурса «Предприятие года» FOYA-2021.

Этот объект с промышленным биореактором объемом 6000 л расположен на площади 16 000 м², его лаборатория занимает площадь более 13 000 м². Он является одним из крупнейших предприятий по производству биологических препаратов в Индии.

Команда проекта четко сформулировала свое понимание воздействия на окружающую среду столь крупного объекта и продемонстрировала целенаправленные усилия по минимизации этого воздействия с помощью многочисленных элементов экоустойчивого развития, заложенных в проект завода, таких как сбор дождевой воды, регенерация конденсата и т.д.

Кроме бережного отношения к окружающей среде, команда проекта продемонстрировала безупречный подход к обеспечению безопасности строительства. Благодаря тщательному планированию и управлению в проекте с почти 3 млн рабочих часов не было ни одного несчастного случая с потерей трудоспособности. Это значительное достижение, которое оказало огромное положительное влияние на культуру безопасности и все профессии, задействованные в проекте.

Некоторые элементы дизайна и стратегии исполнения, реализованные на данном объекте, показали, что команды опирались на надежную цепочку поставок, уделяя особое внимание снижению себестоимости производимых товаров, что потенциально способствует уменьшению цен на продукцию для пациентов и повышению доступности лекарств.

Оргкомитет премии «Предприятие года» FOYA-2021 Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга удо-

стоил данный проект Поощрительной премии в категории «Лучшая реализация проекта» за четко продемонстрированную ориентацию на экоустойчивое развитие, безупречный подход к проектированию и безукоризненную реализацию проекта с образцовыми показателями безопасности труда.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Biocon Biologics India Limited

Инженеры/архитекторы:

- Jacobs Engineering India Private Limited
- NNE Private Limited
- IPS

Управление строительством – Tata Consulting Engineers Limited

Основной подрядчик – Sobha Limited

Трубопроводы – Fluid Line Engineers and Fabricators (P) Ltd.

ОВКВ – Sterling и Wilson Private Limited

Поставка систем автоматизации и контроля – Siemens Limited

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- Биореактор – Bioengineering AG

- Центрифуга – Alfalaval Tumba AB
- Оборудование для технологических процессов (Chrom Systems) – GE Healthcare PTE Limited
- Оборудование для технологических процессов – Millipore SAS
- Автоклавы – Fedegari Asia PTE Ltd.
- Системы инженерно-технического обеспечения в «чистых помещениях» – Pharmatec GMBH (A Syntegon company)
- Оборудование для наполнения/розлива – Sartorius Stedium Systems GmbH
- Мойки – STEELCO S.P.A
- Миксеры – Life Technologies Corporation
- Оборудование для «чистых помещений» – M/S. Integrated Cleanroom Technologies Private Limited
- Емкости для технологических процессов – D.D Enterprises и Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. ■



Поощрительная премия

Компания Raymond G. Perelman Center for Cellular and Molecular Therapeutics

Проект: Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана

Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана (ЦКМТ), расположенный в детском госпитале в Филадельфии (штат Пенсильвания, США), произвел особое впечатление на жюри благодаря тому влиянию, которое он оказывает на будущее предприятий по производству препаратов для клеточной и генной терапии.



Предприятие производит аденоасоциированные и лентивирусные векторы для клинических испытаний. Объект расположен на территории первого детского госпиталя в США. По мнению жюри, возможность объединить передовые методы лечения, интегрированное производство и разработку технологий в городской среде в непосредственной близости от места проведения лечения является отличительным признаком предприятия будущего. К тому же ЦКМТ в заявке очень четко сформулировал принцип своей работы – «от лаборатории до госпитальной койки».

Выпуск больших объемов продукции типичен для более традиционных заводов, но предприятия будущего могут производить препараты в гораздо меньших объемах, которые нужны при лечении с помощью методов клеточной и генной терапии. Это позволяет успешно интегрировать такие заводы в госпитальную структуру и, как в данном случае, обеспечить четкую ориентацию на потребности пациентов.

Основанный в 2005 г., ЦКМТ стремится стать лидером исследований в области генной терапии. Центр является одновременно частью громадного медицинского учреждения площадью почти 93 000 м², госпиталя и исследовательской среды, что обеспечивает кумулятивный эффект от взаимодействия. Учитывая прогнозы в отношении роста индустрии клеточной и генной терапии, такие небольшие объекты, вероятно, будут возводить все чаще. На жюри произвели особое впечатление интеграция ЦКМТ в госпитальный комплекс, его синергия с госпиталем, доступ пациентов к современным

препаратам, эффективное использование пространства, а также социальная и экологическая ценность для Филадельфии и больных, получающих лечение.

Предприятие, соответствующее стандартам cGMP, занимает площадь около 1200 м² и позволяет использовать широкий спектр перспективных векторов и генов. Оно открылось в отремонтированном помещении в уже построенном здании, чему сопутствовали обычные проблемы, связанные с таким подходом. Завод должен успешно справляться с рисками перекрестного загрязнения, которые возникают при одновременном задействовании нескольких продуктов/процессов/испытаний, а санобработку отдельных помещений необходимо проводить с помощью мобильной системы дезинфекции водорода пероксидом, интегрированной в систему управления вентилиацией.

Преимущество малых объемов производства в клеточной и генной терапии заключается в том, что значительные возможности можно реализовать на небольшой площади, и завод ЦКМТ включает мощности для размножения клеток, четыре «чистых помещения», линию наполнения и укупорки, а также вспомогательные помещения. Здесь уже были проведены многочисленные клинические испытания, что свидетельствует об успешной реализации проекта.

Помимо того, что Центр является наглядным примером интеграции R&D, производства лекарств и лечения ими в рамках одного комплекса, он отличается высоким качеством исполнения, мощными инфраструктурными возможностями и потенциалом для будущего

расширения. Бонусом стала возможность использования существующей инфраструктуры города и госпитального комплекса, что повысило устойчивость объекта и снизило расходы на постройку, а также позволило эффективно использовать уже существующие площади.

Рассматривая кандидатуру ЦМКТ в качестве претендента на награду, жюри сочло реализацию проекта более чем превосходной. Объект демонстрирует великолепную интеграцию и значительный вклад в социальную сферу, обладая к тому же параметрами заводов будущего. По мнению жюри, новаторское видение, воплощенное в ЦМКТ, и эффект от его работы определенно должны быть отмечены. Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана удостоен почетной премии.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана

Инженеры/архитекторы – Ballinger, IPS (CQV Contractor)

Управление строительством – Turner Construction Company

Основной подрядчик – Turner Construction Company

Трубопроводы – Limbach

ОВКВ – WM. J Donovan

Поставка систем автоматизации и контроля – Johnson Controls, Inc.

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- Turner Logistics
- AES Clean Technology. ▣



Поощрительная премия

Компания Locus Biosciences

Проект: оснащение завода по коммерческому производству бактериофагов.

Расположенная в Моррисвилле (штат Северная Каролина, США), Locus Biosciences (Locus) – молодая компания с 5-летней историей – работает над совершенно новой терапией, призванной спасти жизни. Locus использует бактериофаги и технологию редактирования ДНК, CRISPR Cas3 для производства бактериофагов, усиленных Cas3 (crPhageTM). Эти бактериофаги способны поражать и уничтожать штамм только тех бактерий, которые вызывают инфекцию, и оставлять невредимыми нормальные штаммы микробиома пациента. Данная технология имеет потенциал для широкого спектра применения – от хирургических операций и терапии хронических инфекций до лечения онкологических заболеваний, при которых широко используют антибиотики. Число бактерий, устойчивых к антибиотикам, увеличивается, осложняя лечение многих распространенных инфекций, а вместе с ним возрастает и серьезность этой проблемы для системы здравоохранения.

После того как компания Locus начала первое клиническое испытание фазы Ib нового рекомбинантного фага, ей потребовалось расширить производственные мощности в соответствии со стандартами cGMP для продолжения этой и последующих фаз клинических испытаний. Поскольку лекарственное вещество представляет собой бактериальный фаг и в процессе его производства используют вирулентные бактерии, контрактное производство было невозможно, поэтому компания Locus построила собственное производство. Решено было обустроить производственные мощности площадью более 1100 м² в 30-летнем здании, которое включало:

- три равноценных помещения с возможностью одновременно и взаимозаменяемого производства;

- возможность одновременного производства трех различных продуктов;
- среду, соответствующую стандарту биологической безопасности BSL-2, с дополнительными функциями для защиты операторов и объекта;
- поддержка обработки жидкостей объемом от 5 до 200 л с использованием технологий однократного применения;
- возможность асептического розлива и обработки остаточных компонентов;
- соответствие требованиям ЕС и Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA).

Три производственных комплекса имеют однонаправленный поток с отдельными шлюзами для персонала и материалов. В этих помещениях создано отри-

цательное давление относительно шлюзов для персонала и материалов, которые в свою очередь имеют отрицательное давление относительно внешних коридоров подачи и возврата, обеспечивая вторичную изоляцию. Чистота воздуха достигается путем фильтрации HEPA как для поступающего, так и для отработанного воздуха. Система ОВКВ включает систему продувки со 100% притоком свежего воздуха и 100% вытяжкой в случае чрезвычайной ситуации. Эти конструктивные особенности, а также внедренные на предприятии эксплуатационные процедуры значительно превосходят рамки нормативных требований, но именно это необходимо для производства данной продукции.

Оргкомитет премии «Предприятие года» FOYA-2021 Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга хотел бы особо отметить данный проект за работу команды над постройкой завода по производству безопасных и эффективных продуктов.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Locus Biosciences

Инженеры/архитекторы:

- Bozenhardt Consulting Services
- IPS (CQV Contractor)
- Jacobs Engineering

Управление строительством – BE&K Building Group

Трубопроводы – Gamewell Mechanical

ОВКВ – Gamewell Mechanical

Поставка систем автоматизации и контроля – Vantage Consulting Group

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- AES Clean Technology
- Code Electric. ■



Ультрасовременный цех по выпуску стерильных лекарственных средств компании «Фармак»

Вот уже более 10 лет журнал «Фармацевтическая отрасль» освещает проекты, которые стали лауреатами в разных номинациях ежегодно проводимого ISPE конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA). По разным причинам фармпредприятия стран СНГ в нем не участвуют, хотя и реализуют достойные проекты, которые могли бы получить эту престижную премию. Мы решили восполнить данный пробел и написать о проекте компании «Фармак» – открытом в декабре 2020 г. новом цехе по производству стерильных жидких лекарственных форм, благодаря которому вдвое увеличены возможности компании по выпуску инъекционных препаратов. Многие из формулировок, согласно которым та или иная компания была признана победительницей в соответствующей номинации конкурса FOYA, в полной мере применимы и к проекту АО «Фармак».



Компания АО «Фармак»

Проект ГЛС-3: строительство и ввод в эксплуатацию нового цеха по выпуску стерильных лекарственных средств на территории основного производства компании в г. Киев (Украина)

АО «Фармак», основанное в 1925 г., – успешная международная фармацевтическая компания европейского уровня, пользующаяся устойчивой репутацией ответственного бизнеса и надежного партнера. С 2010 года является лидером фармацевтического рынка Украины и крупнейшим экспортером лекарственных средств. Свою миссию компания видит в обеспечении доступности лечения современными эффективными лекарственными средствами и помощи человеку быть здоровым и счастливым.

На предприятии функционируют 20 производственных линий, соответствующих требованиям GMP, 14 производственных линий сертифицированы европейским регуляторным органом. Внедрена и постоянно совершенствуется фармацевтическая система качества в соответствии с действующими требованиями GMP и стандартами ISO 9001, ISO 13485, ISO 22000.

Целью проекта ГЛС-3 было увеличить мощности компании по выпуску стерильных жидких лекарственных форм, расширить присутствие в госпитальном секторе и обеспечить максимальную гибкость для реагирования на потребности отрасли, производства собственных препаратов и предоставления услуг контрактного производства.

История цеха № 7 началась в 2018 г. с разработки концептуального проекта «Производство ГЛС-3». За последние 20 лет компания реализовала немало инвестиционных проектов и уже имеет сложившуюся команду профессионалов фармацевтического инжиниринга, производства и качества. Поэтому, по устоявшейся практике, именно команда АО «Фармак», сформировала техническую концепцию, моделировала ключевые аспекты будущего производства, включая финансово-экономические показатели.

Для разработки стадии проекта «Концепт» был выбран давний партнер АО «Фармак» – компания BOSCH. Сотрудничество специалистов обеих компаний было плодотворным и эффективным – за 6 месяцев они разработали Концептуальный проект производства стерильных жидких лекарственных средств (ЖЛС) в соответствии с требованиями EU GMP, а также с учетом стандартов FDA для последующего выхода продуктов на американский рынок.

Поскольку компания «Фармак» территориально находится в промышленном районе, прилегающем к историческому центру Киева, реализация новых проектов капитальных инвестиций на этой небольшой площадке всегда сопряжена с целым рядом ограничений.

Поэтому каждый проект компании – это индивидуальный подход, инновационные решения и ювелирная работа проектной команды. Проект ГЛС-3 не стал исключением. Уже само размещение масштабного асептического производства в



7-этажном здании кубической конфигурации потребовало нестандартных архитектурно-пространственных решений для проектирования, монтажа оборудования и инженерной инфраструктуры с максимальным использованием полезной площади здания, кровли и прилегающей территории.

В рамках проекта ГЛС-3 впервые на предприятии была внедрена вертикальная асептическая схема производства «сверху-вниз»: раствор готовится на 6-м этаже, затем по продуктопроводам подается на 5-й – для наполнения. Далее промаркированные QR-кодом ампулы и флаконы передаются на 3-й этаж для промежуточного хранения, а отсюда полупродукт отправляется на просмотр инспекционными машинами, маркировку этикеткой и автоматическую упаковку. В будущем здание цеха № 7 будет соединено с помощью навесной галереи с Упаковочным центром всей стерильной продукции завода.

Семизэтажное здание цеха № 7 рассчитано на три производственных участка. Два из них, 1-я очередь проекта, уже введены в эксплуатацию и выпускают продукцию не только на рынок Украины, но и на экспорт. Третий участок – это производство ЖЛС по технологии Blow-Fill-Seal (2-я очередь проекта). На этом участке уже начались монтажные работы и «Фармак» планирует запустить его в следующем году.

Работы по детальному проектированию и согласованию проекта ГЛС-3 АО «Фармак» выполняло совместно с компанией «Унитехнологии ЮЭЙ»,



которая выступила в роли Генерального проектировщика. Следуя передовым подходам, была применена технология трехмерного моделирования и визуализации архитектуры здания, ландшафтного оформления и, самое главное, – всего технологического содержимого строящегося объекта с высокой степенью детализации. Это дало возможность проектанту и заказчику ощутить эффект присутствия в сконструированном виртуальном пространстве, объективно оценить преимущества проекта и устранить недостатки еще в ходе проектирования, а также снизить риски ошибок, коллизий по пересечению сетей, которые обычно возникают во время реализации подобных производств (подробнее читайте на стр. 58).

Также данная технология позволила «безболезненно» изменить стандартные подходы к строительству и реализовывать проект частями, уже в ходе проектирования, подстраиваясь к готовности SAT технологического оборудования, с учетом

жестких условий, возникших во время пандемии.

В отличие от традиционного последовательного подхода к реализации фарминжинирингового проекта, так называемой V-модели, строительство ГЛС-3 представляло собой более динамичный процесс. С самого начала жизни проекта и далее в ходе его реализации, при появлении новых идей и потребностей, рекомендаций и комментариев консультантов, инспекторов, в проект вносились изменения. Так, отражая нацеленность АО «Фармак» на изготовление сложнотехнологических инъекционных препаратов, была кардинально изменена процессная схема, благодаря чему она стала исключительно универсальной и автоматизированной. Физическое и функциональное разделение процессных блоков, увеличение количества систем вентиляции, инновационные решения для поддержания климатических параметров помещений по-

зволили сделать производство максимально гибким и удобным для дальнейшей эксплуатации.

Важно отметить, что для ускорения реализации работ по проекту, своевременной установки оборудования (Site Acceptance Test – SAT) и проведения пусконаладочных работ некоторые этапы проекта происходили параллельно: тендер / выбор / поставки / реализация / функционирование. Так, например, чтобы летом 2020 г. запустить линии наполнения BOSCH, нужно было еще на этапе проектирования выбрать холодильные машины, системы HVAC, за полгода запустить генерацию чистых сред и выполнить работы по подключению всего корпуса к заводским энергосетям. Все системы (холод, тепло, пар, электропитание, автоматика и др.) реализовывались и оживали частями в соответствии с согласованным механизмом: утверждение части проекта, коммерческих спецификаций / тендерные процедуры / закупка / выполнение работ. Именно такая работа требовала четкого понимания, профессионализма, ответственности и преданности своему делу специалистов обеих компаний – как заказчика (АО «Фармак»), так и исполнителя («Унитехнологии ЮЭЙ» в качестве Генпроектировщика и Генподрядчика).

Применение современных методов проектирования, динамического планирования задач и слаженной работы проектной команды, при реализации проекта ГЛС-3, позволило взаимоувязать сотни решений, изготовителей, поставщиков, подрядчи-

ков и, в конечном итоге, добиться гибкости и универсальности созданной технологической платформы для массового выпуска инъекционных препаратов в широком процессном диапазоне – от простых растворов до многофазовых дисперсных систем.

Например, процессная схема состоит из двух идентичных линий приготовления растворов, производителем которой является итальянская компания TECNinox. В целом это многофункциональная система из формуляционных и асептических реакторов, гомогенизаторов, отдельных CIP-станций, закрытых систем для загрузки высокоактивных и вспомогательных веществ и многого другого вспомогательного оборудования для каждой отдельной линии. В связи с конструктивными ограничениями здания при проектировании технологического ядра был использован модульный подход с док-станциями (локализация подведения утилит, щитов и приборов в технической зоне), что упростило сборку оборудования и линии в целом, а также облегчило процесс обслуживания в ходе дальнейшей эксплуатации (подробнее читайте на стр. 64).

Концепция проекта предусматривала максимизацию коэффициента полезного действия (OEE – Overall Equipment Effectiveness) основного самого дорогостоящего оборудования асептического ядра – линий наполнения. С этой целью был реализован ряд мероприятий: использование гибкой системы приготовления продукта, закупка двойного комплекта оснастки для

машины наполнения, автоматизированное функциональное оснащение блока подготовки оснастки с использованием специальных камер для стерилизации (автоматическая обработка деталей парами водорода пероксида) и многое другое.

Также, для максимальной гибкости в процессе подготовки компонентов, цех оснащен автономным изолированным весовым блоком, который обеспечивает закрытую систему работы с высокоактивными субстанциями или вспомогательными веществами – от процесса взвешивания до загрузки в реактор, в результате чего исключен контакт оператора с открытым продуктом. Это важно с точки зрения защиты здоровья оператора и обеспечения стерильности продукта.

В результате всех этих комплексных решений и создано многофункциональное высокопродуктивное производство, которое позволяет отмасштабировать и воспроизвести почти все асептические продукты компании в форме суспензии, эмульсии или раствора, в том числе с использованием высокоактивных веществ. Также это послужит мощным заделом для прогрессивных технологий создания лекарственных средств для парентерального введения, находящихся в пайплайне разработок или еще на уровне идей.

Гибкость производства также обеспечивается реализованными на производственной площадке ГЛС-3 современными цифровыми решениями. Основой цифровизации производства стала платформа



SIMATIC IT компании Siemens для системного накопления и обработки цифровых данных. Входящая в нее система распределенного управления процессом SIMATIC PCS7 позволяет быстро проводить смену рецептур и последовательность технологических процессов, составлять электронный отчет о произведенной серии.

В режиме реального времени с помощью 15 технологических рабочих станций осуществляется контроль за процессом приготовления лекарственных препаратов. Продуманная система видеонаблюдения, состоящая из более 130 видеокамер, позволяет постоянно контролировать все основные технологические и логистические процессы.

Программное обеспечение SIMIT используется для моделирования технологического процесса в режиме реального времени путем создания цифрового двойника еще до начала запуска технологического процесса. Для апробации технологии была применена виртуальная реальность, что позволило провести ее оптимизацию еще до установки оборудования без остановки производства и сократить время, необходимое для запуска и наладки, на 50%. Технологии SIMIT позволят со-

трудникам компании «Фармак» оптимизировать и осваивать новые технологические процессы без остановки основного производства.

С использованием платформы DESIGO CC осуществляется дистанционный контроль состояния всех инженерных систем и параметров микроклимата, что особенно важно при выпуске асептических лекарственных средств для инъекций. С помощью специалистов компании Siemens на АО «Фармак» уже запущен пилотный проект системы электронного досье.

Для слаженной работы всех этих систем в сотрудничестве с компанией «IBM-Украина» была создана серверная платформа.

Стратегическое использование цифровых и автоматизированных систем в проектом решении позволило создать современное асептическое производство с повышенной безопасностью, качеством и общей эффективностью. В результате на предприятии практически полностью исключена вероятность появления брака и значительно снижен риск потенциальных человеческих ошибок.

Особым вызовом в реализации проекта стала пандемия нового коронавируса, которая добавила

сложностей и ограничений в неординарный 2020 год, изначально запланированный для проведения заводских испытаний (Factory Acceptance Test – FAT), поставки, сборки и запуска технологического оборудования и инженерных систем. В самые «горячие» месяцы монтажно-пусковых работ непосредственно на объекте взаимодействовало около 300 специалистов и рабочих. На удаленных производственных базах сотни людей в это же время готовили к поставке, тестировали, затачивали под особые требования проекта тысячи единиц оборудования и конструктивных элементов.

В качестве примера: основное технологическое оборудование было принято (FAT) в режиме online с использованием сервисов видеоконференций; реализацию проекта подстраивали под SAT каждой единицы оборудования и приезд специалистов; строительная площадка была обеспечена высокопропускной интернет-связью и оснащена многими другими нестандартными решениями, воплощение которых было необходимо для выполнения работ согласно графику проекта.

После комплектации, установки, подключений, интеграции и отладки отдельных узлов в единую систему в сжатые сроки были проведены квалификационные испытания, в осуществлении которых одновременно участвовали до 50 специалистов. Финальным аккордом программы валидации стало комплексное испытание питательными средами – наполнение 50 тыс. флаконов, в ходе которого была выполнена симуляция всех асептических манипуляций и вмешательств.

Особо хочется отметить, что в 2021 г. после промышленного запуска обеих линий наполнения компания «Фармак» уже наладила на новом производстве выпуск нескольких инъекционных препаратов, один из которых включен в перечень критических лекарственных средств, используемых при COVID-19.

Объем инвестиций в проект составил EUR **50 млн**, длительность



Начальник цеха №7 с рабочего места в режиме реального времени контролирует технологический процесс изготовления лекарственного препарата

его реализации от принятия решения о старте капитальных инвестиций до первой выпущенной промышленной серии – **два с половиной года**.

С успешным завершением первой очереди проекта, работы в семиэтажном корпусе не закончены, осуществляется вторая очередь – создание компактного производства ЖЛС в пластиковых контейнерах по технологии «выдув-наполнение-запайка». Впереди – прохождение европейской GMP-инспекции, сертификация по BREAM, регистрация препаратов в Европе и мире, переход на EBR.

Отличительные особенности проекта ГЛС-3:

1. Сверхвысокая концентрация технологического оборудования от лидеров машиностроения мировой фармацевтической индустрии. Благодаря такой высокой плотности технологий и инженерии удельная стоимость 1 м² построенного производства оценивается на уровне EUR 10 тыс.
2. Автономность и универсальность рабочих центров, что обеспечивает максимальную полезную загрузку скоростных линий наполнения и изготовления десятков разнообразных продуктов с использованием новейших технологий, например, анестетиков, контрастных веществ, средств для парентерального питания, препаратов для применения в кардиологии, обезболивающих, противовоспалительных, гемостатических средств и пр.
3. Автоматизированное фармацевтическое производство с высокой степенью диджитализации критических параметров, централизованным управлением рецептурой, электронным досье серии и минимизацией влияния человеческого фактора.
4. Регуляторные стандарты, заложенные при создании нового комплекса, отвечают требованиям как EU GMP, так и USA FDA.

Интересные факты проекта

- Для обустройства силовой плиты на первом этаже был выкопан котлован глубиной до 2 м, вывезено около 1200 м³ земли, залита плита толщиной 750 мм, использовано 250 м³ бетона.
- Для установки на крышу 5 холодильных машин общей мощностью 5 МВт и суммарным весом 40 т была построена несущая рама, для которой было использовано 25 т металла.
- Для функционирования корпуса и вспомогательных систем смонтировано около 250 км кабеля.
- Для обеспечения климата в цехе функционирует 56 установок – это около 9 млн м³ в сутки подготовленного воздуха; смонтировано более 7 км воздуховодов, 500 HEPA фильтров.
- Подведенное электропитание здания составляет около 5 МВт, с общей длиной кабеля более 20 км.
- Новые рабочие места, общая численность персонала – 136 чел.
- Мощность цеха, номинальная производительность линий наполнения ЖЛС:
 - до 36 000 шт. / час в ампулах
 - до 12 000 шт. / час во флаконах
 - до 7500 шт. / час в небулах
 - до 3600 шт. / час в пластиковых флаконах.

5. Собственно строительно-инженерные и монтажно-пусковые работы благодаря использованию технологии 3D-моделирования, слаженной работе и интеграции Генерального подрядчика компании «Унитехнологии ЮЭЙ» с поставщиками оборудования и другими контрактными организациями были выполнены фактически за год.

Основные поставщики и участники проекта:

- **Генеральный подрядчик и проектировщик** – «Унитехнологии ЮЭЙ» (подробнее читайте на стр. 58)
- **Процессное оборудование** – компания TECNinox (подробнее читайте на стр. 64)
- **Система подготовки чистых сред (генерация воды очищенной)** – CM Systems
- **Система получения воды для инъекций и чистого пара** – Pharmatec Bosch
- **Линии наполнения жидких лекарственных средств в ампулы и флаконы** – BOSCH (с 2019 г. – Syntegon)
- **Гомогенизатор** – GEA

- **Стерилизаторы и моечные машины** – Belimed (подробнее читайте в №1 (84), 2021, стр. 18 – 20)
- **Холодильные машины** – Bluebox
- **Изолятор для навесок высокоактивных веществ** – Telstar
- **Весовое оборудование** – Mettler Toledo
- **VHP-камеры** – Fedegari
- **Ламинары** – «Унитехнологии ЮЭЙ»
- **Кондиционеры** – GEA
- **Конструкции «чистых помещений»** – Klimaoprema
- **Квалификация технологического оборудования и технологических систем** – Lab&Pharma (подробнее читайте на стр. 52)
- **Подготовка одежды (прачечное оборудование – барьерные стиральные машины загрузкой 24 кг и сушильная машина)** – Miele (подробнее читайте на стр. 54)
- **Автоматизация и IT-решения** – Siemens, IBM, SAP. ■



Lab&Pharma – 30 лет серьезной практики...



Инжиниринг для предприятий фармацевтической отрасли – основа нашей специализации

В июле этого года компании Lab&Pharma исполнилось 30 лет. Как же быстро летит время, когда ты увлечен любимым делом! За эти годы мы решали сложные прикладные технические задачи, систематизировали объективные знания о процессах и технологиях, реализовали более 140 проектов, которые успешно введены в эксплуатацию и надежно работают.

Lab&Pharma s.r.o. (г. Прага) 16 лет назад учредила дочернюю компанию ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» (г. Киев), которая осуществляет деятельность во всех представленных направлениях Lab&Pharma. Крупные проекты компании реализуют в тесном сотрудничестве.

В 2020 году аккредитована лаборатория «LAB & PHARMA» в

соответствии с требованиями международного стандарта ISO/IEC 17025. Это позволило нам подтвердить задекларированные ранее компетенции, которые заказчику сложно проверить во время аудита компании-поставщика услуг на аутсорсинге, в области подготовки и поддержания измерительного и валидационного оборудования, используемого в разных направлениях нашей деятельности.

Наши компании технически оснащены большим количеством необходимого высокотехнологичного оборудования для проведения различных исследований и измерений – от контроля состава материалов до высокоточного валидационного оборудования с широким диапазоном измерений.

Компании Lab&Pharma имеют большой опыт в проектировании, реализации и валидации объектов фармацевтической промышленности с соблюдением требований европейских и национальных стандартов GMP и FDA.

ОТ ПРОЕКТА ДО СДАЧИ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Направления нашей деятельности:

- консультации в области GMP, технологического оборудования, «чистых помещений», мониторинга критических параметров и в других областях фармацевтического производства
- проектные работы, в том числе:
 - концептуальное проектирование
 - проектная документация для прохождения экспертизы

- рабочая документация для строительных работ
- документация действительного исполнения
- авторский надзор проектировщиками
- проекты реконструкций
- разработка спецификаций требований пользователя (URS) для нового технологического оборудования и систем
- техническое сопровождение при выборе технологического оборудования и систем
- техническая поддержка при FAT/SAT испытаниях нового технологического оборудования и систем в производство, включая его подключение
- реконструкция, поставка и монтаж:
 - «чистых помещений» и систем воздухотехники





- технологических носителей (ВДИ, ВО, чистый пар, технологические и технические газы)
- систем для приготовления растворов
- систем CIP и SIP
- систем для мониторинга критических параметров (частиц, скорости потока воздуха, давления, температуры и влажности)
- специального производственного оборудования и частей систем
- оснащения и мебели для «чистых помещений»
- оснащения лабораторий контроля качества
- инженерных систем (воздухотехника, холодоснабжение, теплоснабжение, газоснабжение, электроснабжение, автоматическое регулирование, водопровод и канализация)
- регулировка, наладка, ввод в эксплуатацию оборудования и систем
- квалификация и валидация:
 - разработка валидационных мастер-планов
 - анализ фармацевтических рисков
 - квалификация проектов
 - квалификация IQ/OQ/PQ («чистых помещений» и систем воздухотехники, технологического оборудования и систем, систем чистых сред, складских помещений и оборудования, оборудования лабораторий контроля качества, компьютеризированных систем управления)
 - валидация процессов очистки
 - валидация технологических процессов
 - реквалификация
- калибровка средств измерения
- разработка документации фармацевтической системы качества
- сервисное обслуживание.

НАШИ ЗАКАЗЧИКИ И ПАРТНЕРЫ

По приглашению АО «ФАРМАК» в конце 2020 г. ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ» приняло уча-

стие в проекте ГЛС-3 в направлении квалификации технологического оборудования и технологических систем. Материально-технические и трудовые ресурсы позволили нам выполнить большой объем работ до запуска производства в наиболее приемлемые сроки для компании «ФАРМАК» с постоянным качеством от Lab&Pharma. С компанией «ФАРМАК» у нас длительные (с начала 2000 г.) партнерские отношения в разных направлениях деятельности.

Нашими услугами пользуются малые и средние, крупные локальные и мировые фармацевтические компании в разных странах.

Компании Lab&Pharma верны собственным традициям, основанным на профессионализме, качестве, надежности и строгом соблюдении договорных сроков.

Будем рады находиться в числе Ваших надежных партнеров. ■

Miele



ООО «МИЛЕ»

Украина, 01033, г. Киев
ул. Жилианская, 48 – 50А
Тел.: +38 (044) 496-03-00
Факс: +38 (044) 494-22-85
www.professional.miele.ua
info@miele.ua



Профессиональные решения Miele для фармацевтических предприятий

Немецкая компания **Miele**, с 1899 г. известная как производитель бескомпромиссной по своему качеству техники, гарантирует клиентам безупречное выполнение поставленных перед оборудованием задач.

За свою долгую историю Miele не раз доказывала свое первенство, внедряя в производство новейшие разработки, которые обеспечивают высокую экономичность потребляемых ресурсов, экологическую безопасность и легкость в управлении рабочими процессами.

Компания производит не только широкий ассортимент профессионального оборудования, но и практически все его составляющие (электромоторы, электронные платы, циркуляционные насосы, клапаны). Все это позволяет стабильно удерживать планку качества на высоком уровне.

С момента основания Miele остается верной обещанию своих основателей – **«Immer Besser»**. Именно эти слова были высечены на первых машинах производства Miele. Это значит, что компания будет делать все возможное, чтобы быть **«всегда лучше»**, чем конкуренты, и **«всегда лучше»**, чем уже является. Для клиентов это означает душевное спокойствие благодаря пониманию, что выбор Miele является правильным решением, вероятно, на всю жизнь!

Профессиональные решения для фармацевтических предприятий являются

неотъемлемой частью ассортимента Miele Professional. Наша цель – помочь клиентам в решении таких задач, как качественная мойка лабораторной посуды, соответствующая требованиям, предъявляемым к чистоте для проведения анализов, и возможность валидации оборудования; помощь в соблюдении требований в отношении работы в «чистых помещениях» путем предоставления барьерного прачечного оборудования и стиральных машин для обработки уборочного инвентаря.

Все оборудование производства Miele отвечает следующим критериям:

Качество. Специальные пакеты программ, включающие программы дезинфекции, обеспечивают безупречные результаты и деликат-

ный уход за лабораторной посудой и текстильными изделиями.

Производительность. Оптимальная загрузка для конкретного предприятия и короткие циклы программ.

Долговечность. Надежное оборудование, не подверженное поломкам и рассчитанное на 30 000 ч работы (профессиональные стиральные машины).

Гибкость и удобство. Продуманные эргономика, удобство и простота управления.

Экономичность. Низкие эксплуатационные расходы, малое потребление ресурсов, оптимальная стоимость оборудования в пересчете на срок его службы.

Стиральные машины Miele PW 6163, PW 6243, PW 6323





проходного типа с разделением на грязную и чистую зоны – это абсолютно необходимое оборудование для каждого фармацевтического предприятия. Оборудование для прачечных с барьерной технологией для стирки и дезинфекции медицинского белья, спецодежды медицинского и лабораторного персонала. В 2020 г. в цех № 7 АО «Фармак» были установлены две барьерные машины Miele PW 6243 с загрузкой 24 кг.

Деликатная обработка текстильных изделий, низкое потребление воды и электроэнергии, пакеты специальных программ – ключевые особенности барьерных машин. Такие машины успешно используют на «чистых» производствах (предприятия фармацевтической, микробиологической, микромеханической, микроэлектронной и пищевой отраслей промышленности; атомные электростанции и пр.) В прачечных на фармацевтических предприятиях, где собирается все грязное белье, физическим барьером на пути любых загрязнений и пыли становится стена, в которую вмонтированы проходные стиральные машины. Она отделяет помещение приема и загрузки грязного белья в стиральную машину от помещения, где происходят выгрузка выстиранного и продез-

инфицированного белья, его сушка и последующая финишная обработка. Барьерные машины производства Miele с объемом загрузки 16, 24 и 32 кг гарантируют любой прачечной экономичное и надежное решение с учетом индивидуальных особенностей.

Системное решение для лабораторий

Обработка лабораторной посуды

Miele Professional предлагает комплексные системные решения для обработки лабораторной посуды, соответствующие требованиям, предъявляемым к чистоте для анализов: автоматы для мойки лабораторного стекла, специальные процедуры обработки и оптимально подобранные принадлежности. Системные решения способствуют получению воспроизводимых результатов даже в сложных, изменяющихся условиях на предприятиях органической, неорганической и физической химии, биологии, микробиологии, в больничных лабораториях, аптеках, в пищевой и косметической отраслях промышленности. Помимо машинной обработки лабораторной посуды и инвентаря автоматически составляется стандартизированная документация утвержденного формата. Потенциальная опасность для сотрудников лаборатории сводится к минимуму, так как автоматы

для мойки и дезинфекции остаются закрытыми в течение всего процесса, благодаря чему в ходе машинной обработки обеспечивается максимальная защита персонала. Вместе с заказчиками специалисты Miele Professional разработают индивидуальное решение, выходящее за пределы стандартного предложения и точно соответствующее вашим потребностям.

На протяжении более четырех десятилетий деятельность Miele Professional характеризуется инновационными достижениями в сфере эффективной и бережной обработки лабораторной посуды. Автоматы для мойки и дезинфекции от Miele Professional установили высокие стандарты для централизованной и децентрализованной обработки большого количества лабораторной посуды со значительными дополнительными преимуществами: более мощная очистка, более высокий уровень безопасности процесса и более высокая эффективность. Автоматы для мойки лабораторного стекла успешно работают на передовых фармацевтических предприятиях Украины, среди которых: АО «Фармак», ФФ «Дарница», ООО «Фарма Старт» («Асино»), АО «Лекхим», ООО «Львовтехнофарм», ПАО НПЦ «Борщевский химико-фармацевтический завод», Фармацевтиче-



ская корпорация «Юрия-Фарм», АО «Галичфарм», ООО «Виола Медфарм» и многие другие.

Ручная или машинная обработка

Любые манипуляции с лабораторной посудой являются потенциально опасными для персонала, поскольку разбитое во время ручной очистки стекло может привести к серьезным травмам. Кроме того, инфекционное или токсичное загрязнение представляет риск для здоровья, а используемые моющие средства часто очень едкие.

Обработка лабораторной посуды и принадлежностей может быть стандартизирована, валидирована и автоматически задокументирована только с использованием специальных машин. Поскольку автоматы для мойки и дезинфекции остаются заблокированными на протяжении всего процесса обработки, запускаемого автоматически, любая потенциальная опасность для персонала лаборатории сводится к минимуму. По этой причине максимальная защита персонала достигается только при обработке с использованием машин.

Готовые к уборке mopы и салфетки – стирка и пропитка за один цикл

Нет ничего проще и удобнее: за один цикл mopы или салфетки стираются, дезинфицируются и пропитываются тем моющим или дез-

инфицирующим средством, которым планируется убирать помещение. При необходимости можно задать остаточную влажность mopов или салфеток. Данный процесс гарантирует точное и равномерное пропитывание уборочного текстиля. Теперь нет необходимости задействовать персонал для ручного процесса пропитки. Сразу после выгрузки из машины mopы и салфетки готовы к уборке. Процесс можно настроить таким образом, чтобы достигался эффект максимальной экономии воды и моющих средств. Благодаря точному дозированию моющих средств и поддержанию необходимого для каждого вида поверхности уровня остаточной влажности mopов и салфеток сокращается время на подготовку mopов и салфеток и улучшается качество уборки. ■





Технологии GEA для производства жидких лекарственных форм и биофармацевтических препаратов

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

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

Технологии GEA охватывают процессы:

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



GEA engineering for
a better world

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

gea.com



STILMAS S.P.A.

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

OLSA S.P.A.

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

DOC Srl

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

BCD Engineering

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

ПРОЕКТИРОВАНИЕ. ПРОИЗВОДСТВО. МОНТАЖ. СЕРВИС



- Проектные работы (BIM-моделирование)
- Комплексный инжиниринг
- Инженерные системы для производства
- Системы чистых помещений
- Системы получения, хранения и распределения чистых сред
- Изготовление нестандартного оборудования
- Мебель из нержавеющей стали
- Поставка технологического оборудования
- Монтажные и пусконаладочные работы
- Квалификация и валидация
- Обучение персонала
- Сервисное обслуживание (гарантийное и послегарантийное)



ООО «Унитехнологии ЮЭЙ»
Украина, 03142, г. Киев,
пр-т Ак. Палладина, д. 22, офис 207
Тел.: +380 (44) 393-21-00
office@unitechnology-ua.com
www.unitechnology-ua.com

В лице компании «Унитехнологии ЮЭЙ» вы найдете для себя надежного партнера для комплексного решения широкого спектра инженерных задач.



ООО «Унитехнологии Юэй»
Украина, 03142, г. Киев,
пр-т Палладина, 22, офис 207
Тел.: +380 (44) 393-21-00.
office@unitechnology-ua.com
www.unitechnology-ua.com



Применение строительно-информационного моделирования (BIM) на АО «Фармак»



К своему 95-летию компания «Фармак» вдвое увеличила мощности асептического производства. Впервые на предприятии при проектировании нового производства была в полной мере использована технология информационного моделирования зданий (BIM) и в целом визуальное планирование всего процесса реализации проекта (VDC). Данный подход применили начиная с этапа проектирования первой стадии и заканчивая этапом запуска производства лекарственных форм на проектных мощностях. Сначала виртуально – затем реально!

Галина Зерова (Г.З.), Главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль», встретила с менеджментом инженеринговой компании «Унитехнологии Юэй» – **Александром Кураленко (А.К.),** Генеральным директором, **Иваном Куликовым (И.К.),** директором департамента

проектирования, **Василием Паламарчуком,** заместителем Генерального директора по техническим вопросам, **Анатолием Цимбалом (А.Ц.),** BIM-менеджером, – с просьбой рассказать об их работе над данным проектом, о новых технологиях, которые применялись в процессе проектирования и в ходе строительства, а также о тех Трудностях с большой буквы (challenges), которые удалось преодолеть для достижения желаемого результата в четко определенных заказчиком сжатые сроки.

– **Г.З.: Расскажите, пожалуйста, какие работы выполняла компания «Унитехнологии Юэй» в рамках нового проекта.**

И.К.: Наша компания и АО «Фармак» еще в 2012 г. начали сотрудничество, которое продолжается до настоящего времени. За это время был реализован ряд стратегических проектов различной степени сложности, которые предшествовали данному проекту. То есть данный

проект увеличения мощности асептического производства стал неким заключительным этапом комплекса мероприятий проектов, началом которых были проекты развития инфраструктуры АО «Фармак», которая должна будет обеспечивать надлежащую работу новых мощностей.

Для выполнения задачи по удвоению производственных мощностей на АО «Фармак» необходимо было, например, в разы повысить пропускную способность зоны отбора проб (ЗОП) на складе сырья без увеличения ее площади. При повышении производительности используется

больше сырья, соответственно ЗОП должна обеспечивать необходимую пропускную способность. При реализации проекта ЗОП наша компания выполнила работы «под ключ». Это полностью автоматизированная ЗОП, которая на момент ее запуска в 2016 г. не имела аналогов в Украине. В числе подобных проектов также: увеличение площади складского хозяйства, реконструкция R&D-лаборатории, проект увеличения в два раза мощностей участка по производству ТЛФ и т.д.

Ну и собственно в декабре 2020 г. был завершен проект по увеличению вдвое мощностей асептического производства. Компания «Унитехнологии ЮЭЙ» была генеральным проектировщиком данного проекта. Мы делали все стадии проектирования: технико-экономическое обоснование; разработку проектной, рабочей и исполнительной документации, всех нормативных и требуемых заказчиком разделов.

А.Ц.: На всех ключевых этапах проекта было проведено моделирование последовательности строительства в цифровом формате для обнаружения и решения проблем до фактического завершения объекта. Например, при проектировании комплексов реакторного оборудования (реакторное оборудование для приготовления и хранения растворов со своей инфраструктурой) нужно было учесть и спроектировать интеграцию оборудования с другими объектами. Следовало также предусмотреть его подключение, подачу сред и другие процедуры, необходимые для надлежащей работы.

И.К.: Над проектированием мы работали около полутора лет по уникальной методике. Благодаря многолетнему опыту взаимодействия нашего проектного департамента и департамента реализации строительство происходит

практически параллельно на всех этапах и по всем системам. Во время выполнения монтажных работ мы выдаем поэтапный объем проектной документации (ранее согласованный с заказчиком), что без риска позволяет одновременно проектировать и проводить монтажные работы. Утверждаемая же часть проекта, конечно, подвергается комплексной экспертизе еще до начала строительства согласно действующему законодательству Украины.

А.Ц.: VDC (Virtual Design and Construction) объединяет людей, системы, модели, сроки, графики и физический процесс строительства в согласованный и упорядоченный процесс. BIM-модель – это первичный источник информации, который является отправной точкой эффективного сотрудничества между всеми сторонами, участвующими в проекте. VDC – это процесс, при осуществлении которого инженеры-проектировщики, технологи и строители совместно моделируют работы по возведению объекта. Коллективная работа позволяет гораздо эффективней взаимодействовать всем заинтересованным лицам – от планирования бюджета до материального снабжения – для выработки оптимального решения. Это дает возможность выявить основную массу потенциальных проблем еще до начала строительно-монтажных работ. В результате достигается колоссальная экономия средств и существенно сокращаются сроки строительства.

Учитывая, что в 2020 г. действовали карантинные ограничения, даже этап согласования проектных решений с заказчиком перешел на качественно новый уровень. Информационная модель и виртуальное строительство дали возможность увидеть готовый объект задолго до первого сварочного шва и тем более до разрезания «красной ленточки».

И.К.: На АО «Фармак» наша компания работает по этой системе не впервые, что позволило реализовать строительство проекта такого масштаба

всего за год. В течение полугода выполнялись проектно-подготовительные и изыскательские работы, а потом еще на протяжении года проектирование шло одновременно со строительством. Поскольку наша компания была и генеральным подрядчиком, то все возможные задержки в передаче актуальной информации на стройплощадку были упразднены. Это было достигнуто благодаря наличию совместного доступа как проектировщиков, так и монтажников к BIM-модели здания, а также высочайшему уровню их обученности и квалифицированности для выполнения такой технически сложной работы.

– Г.З.: В задачи Вашей компании входило и строительство самого здания?

И.К.: Нет, мы выполняли проект реконструкции существующего здания. Получив задание, наши специалисты создали базовую модель «as build» и провели ее анализ. Был выполнен колоссальный объем мероприятий по локальному усилению и укреплению конструктивной несущей способности здания с учетом новых проектных нагрузок.

При проектировании перед нами поставили сложную задачу – разместить систему вентиляции с общей воздухопроизводительностью 330 000 м³/ч на площади 400 м². Для решения поставленной задачи часть оборудования была рассредоточена по корпусу, для чего максимально использовался каждый кубический метр строительного объема здания. Часть оборудования была вынесена на кровлю, а часть – установлена на технологической площадке, запроектированной рядом со зданием. Ее площадь мы свели к минимуму, чтобы не выйти за строительное «пятно» здания и не менять генеральный план. На выполнение этой задачи у нас ушло 1,5 мес, в течение которых

была решена эта, казалось бы, нерешаемая задача. Кроме того, мы смогли также сохранить требуемый заказчиком резерв площадей для строительства еще одного нового участка.

– Г.З.: Какие новые технологии и методы проектирования применяла Ваша команда для решения столь трудных задач?

И.К.: В ходе проектирования, наряду с проверенными временем классическими методиками проектирования и расчетов (которыми, на наш взгляд, обязан уметь правильно пользоваться любой инженер и которые обязательно следует применять в современном проектировании), мы активно использовали BIM-моделирование и виртуальное строительство (VDC), которое сыграло очень важную роль. Мы проектируем и строим дважды. Сначала – виртуально, при этом обсуждаем все ключевые точки, включая 4D-симуляцию и координацию с отделом реализации. Затем – реально, используя Федеративную (объединенную и скоординированную) модель для контроля прогресса, качества и безопасности.

В свое время мы разработали и довели до надлежащей работоспособности данную гибридную технологию с объединением лучших черт классического нормативного и современного автоматизированного проектирования. Благодаря ее применению нам удалось:

- решить все указанные выше «нерешаемые» задачи,
- обеспечить выполнение всех параметров задания на проектирование,
- сохранить запланированный бюджет,
- соблюсти сроки реализации проекта,
- свести к абсолютному минимуму количество пересечений сетей,



- значительно упростить процесс монтажа.

При этом моделирование – это не только проектная часть. С BIM-моделью работают и проектировщики, и заказчик, и поставщики, и монтажники, и наладчики. При условии правильного использования данной технологии достигается хороший результат.

– Г.З.: Как выглядит виртуальное строительство? Как была организована работа проектной команды?

А.Ц.: Все очень просто. Сначала проектировщики выдали скоординированную (проверенную на коллизии, согласованную с поставщиками и монтажниками и т.д.) и утвержденную Федеративную модель. Затем на основе данных в модели к каждому элементу мы определили дату начала и окончания монтажа. Так была сформирована динамичная BIM 4D-модель (3D+время), что дало возможность и нам, и заказчику четко спланировать человеческие и материальные ресурсы. После завершения объекта модель была повторно актуализирована, в нее внесли все корректировки (фактическое состояние), получив при этом комплексную Исполнительную документацию объекта в виде Федеративной исполнительной BIM-модели уровня детализации LOD 400. После этого модель стала пригодной для эксплуатации и надлежащего обслуживания.

И.К.: Изначально устанавливается общая задача и определяются URS. Обычно после старта проекта URS изменяется, так как возникают раз-

личные корректирующие его факторы. Изменения анализируют в отношении их осуществимости технически, юридически, технологически и финансово. Происходит несколько итераций по доработке общего понимания технологической схемы и составлению общего плана производства. Затем этот план подразделяется на локальные подзадачи, на основании которых и мы, и заказчик понимаем свои функции. С командой компании «Фармак» этот функционал за 9 лет совместной работы очень хорошо отработан. Мы лично знакомы со всеми сотрудниками АО «Фармак», с которыми должны взаимодействовать, знаем, кто за что отвечает, какие у него права, обязанности и полномочия не только в составе рабочей группы, но и в структуре завода в целом. Контролируем выполнение каждой подзадачи и отслеживаем обратную связь.

– Г.З.: Такую практику 3D-моделирования в Украине компания «Унитехнологии ЮЭЙ» применила впервые?

И.К.: Согласно терминологии правильно говорить «BIM-моделирование», поскольку 3D-моделирование – только небольшая из его частей.

3D-чертежи делали и раньше, а вот полноценное BIM-моделирование – это всеобъемлющий подход, где BIM-технология 3D-проектирования является только составляющей. Сама по себе BIM-модель – это не просто 3D-картинка, а информационная

модель, в которой каждый объект имеет свои параметры. Причем это не только физические (размеры), но и временные (в какой момент данный объект должен оказаться в этом месте), а также функциональные показатели (функциональное назначение объекта и дальнейшие операции с ним). BIM-модель – это очень широкое понятие, если им правильно пользоваться.

Концепция BIM рассматривает объект и его информационную 3D-модель неразрывно: с момента идеи о возведении до демонтажа (реконструкции).

На фармацевтическом рынке Украины это первый проект с таким полноценным и всеобъемлющим объемом BIM-моделирования. Есть и другие компании, которые применяют данную технологию такого высокого уровня детализации, но при возведении объектов гражданского строительства. Кроме того, они не являются генеральными подрядчиками, то есть компаниями полного цикла (как мы), а занимаются сугубо проектированием, архитектурой и дизайном.

BIM-модель является важным фактором при согласовании проектной документации с заказчиком. При согласовании технической части проекта с квалифицированным инженером использование расчетов и оформленных по ЕСКД чертежей является обоснованным, но часто возникает необходимость привлечения к согласованию сотрудника, профессиональная специализация которого не требует от него знания ЕСКД и умения читать чертежи. В данной ситуации возникают определенные затруднения, которые необходимо преодолеть. Для этого великолепно подходит еще одна возможность BIM-модели – использование VR-технологии. С ее помощью можно увидеть виртуально еще не возведенный объект, где все интуитивно понятно, и

можно просто показать проектировщику пальцем на какой-то объект, который вызывает вопросы, собственноручно озвучить данные вопросы и все. Дальше проблема будет устранена, что можно будет проконтролировать тем же способом.

– Г.З.: Сколько человек работает над таким проектом? Как много специалистов вовлечено в его реализацию? Используете ли Вы работы по субконтракту?

И.К.: По субконтракту мы использовали только проектировщиков для спецразделов (например, противопожарная сигнализация, для работ по которой нужна лицензия ГСЧС). Для этого у нас есть постоянные партнеры, на которых мы возлагаем данные функции. Для разработки всех остальных систем у нас есть постоянные штатные проектировщики, поскольку для такого высокотехнологичного рынка, как фармацевтика, мы считаем критичным иметь собственных стабильных, надлежащим образом обученных и высококвалифицированных специалистов, с которыми заказчик хорошо знаком и привык работать годами. Ни субподрядчики, ни тем более фрилансеры, при всем нашем уважении к ним, вопросы ТАКОГО масштаба и технической сложности просто физически не смогут решить. Отмечу, что в разработке проекта участвовали около 30 специалистов, но все же 99% инженерно-технических работ выполнили наши проектировщики и инженеры.

Также у нас есть производственно-технический и конструкторский отделы, сотрудники которых так же решают важную часть задач в проекте, а именно: занимаются разработкой нестандартного оборудования и его математическим моделированием. Это позволяет проектировщикам мыслить гораздо шире, не зажимаясь исключительно в стандартных типах оборудования и материалов, на которых далеко не всегда удается решить поставленные задачи проекта. Тем более это важно в подобных проектах, где задачи настолько сложны (а иногда и вообще нерешаемы на стандартном оборудовании), что использование возможностей локального математического моделирования и нестандартных узлов и систем становится просто безальтернативным. Имея такой кадрово-технический ресурс, мы эти задачи не просто решаем, а решаем их со 100% прогнозируемым результатом благодаря математическим моделям, которые также являются частью BIM-модели. Далее расчетная математическая модель и ее конструкторские выкладки попадают к проектировщикам, которые проектируют установку нестандартного оборудования. Так расчетная математическая модель преобразуется в инженерную и далее снова передается в конструкторский, а затем – в производственно-технический от-





дел. Здесь происходят доработка и детализация конструктивов, разбивка на заказные спецификации, которые в виде наряд-заказа передаются на производство. Используя такой цикл, можно действительно делать «невозможное». Это, как мы считаем, клиентоориентированность в лучшем понимании этого слова и настоящая гибкость инженерных решений. Ну а результаты говорят сами за себя!

Возьмем, к примеру, ламинарные системы. АО «Фармак» сразу заказывало оборудование для розлива у компании Bosch Packaging Technology без ламинаров над машинами розлива и укупорки, планируя, что разработку, поставку и монтаж ламинаров будет выполнять «Унитехнологии ЮЭЙ». Мы считаем, что данный факт и есть настоящее признание заказчиком нашей компетентности и правильности наших подходов к работе. Кроме того, математическое моделирование также в несколько раз упрощает процесс валидации благодаря заблаговременному наличию всех методик, протоколов и начальных расчетных значений, которые дает математическая модель.

– Г.З.: В новом асептическом производстве использованы элементы PAT (Process Analytical Technology). Кто устанавливает точки контроля параметров производства?

И.К.: Концепцию проекта разрабатывала компания «Фармак». Как это происходит? На совещании рабочей группы ставится задача по снятию определенных параметров. Наша задача – предложить способ снятия этих параметров, разработать и согласовать проектное решение, а затем выполнить монтаж, наладку и валидацию. По такой же схеме устанавливали оборудование: производители озвучивали свои требования, а мы далее работали по его установке. Для получения исходной информации об оборудовании мы, кроме работы с АО «Фармак», также контактировали напрямую с поставщиками, проводили с ними прямые совещания по ряду вопросов.

– Г.З.: Для этого проекта Вы также поставляли мебель из нержавеющей стали. Это новое для Вашей компании направление? Вы сами ее производите?

И.К.: Выпуском таких изделий из нержавеющей стали мы занимаемся с 2013 г. Производим не только мебель, но и целый комплекс воздухо-технического оборудования, оборудование для водоподготовки, узлы различного средоснабжения, нестандартное оборудование и ламинары, о которых говорилось выше. Все производство – от моделирования до новых разработок – объединено в единый комплекс. В 2012 г. мы набрали штат конструкторов и укрепили проектно-технический отдел компании, чтобы предлагать заказчикам свои изделия в надлежащем цикле.

– Г.З.: С какими фармкомпаниями в Украине и СНГ Вы работаете?

И.К.: Мы сотрудничаем со всеми крупными фармзаводами Украины. В России раньше работали как с небольшими заводами, так и с такими гигантами, как АО «Фармстандарт», в Беларуси – с РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов». В Казахстане завершили работы с ТОО «Нурмай Фармация», работали с ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс». И т.д. и т.п. Наша география работы на сегодня очень широка и постоянно увеличивается.

– Г.З.: Ранее Ваша компания делала проекты такого масштаба и уровня, как на АО «Фармак»?

А.К.: В Украине – нет. В других странах – да, и уже далеко не первый раз. Просто в Украине, к сожалению, на сегодня такой объем инвестиций, как сделало АО «Фармак», – фактически единственный случай. Но надеемся, что еще будут подобные проекты и мы сможем принять в них участие.

– Г.З.: Каковы планы и перспективы компании «Унитехнологии ЮЭЙ» на ближайшие 5 – 10 лет?

А.К.: На 2021 – 2022 гг. у нас уже есть заключенные контракты с АО «Фармак» и другими компаниями. Интенсивно прорабатываем рынки других стран, развиваем продажи основного и вспомогательного технологического оборудования, систем водоподготовки для фармацевтической промышленности, нестандартного оборудования. А что до планов... На сегодняшний день очень трудно реализовывать сложные объекты в сжатые сроки как хочет большинство заказчиков без поддержки собственного производ-

ства, поэтому прямо под Киевом мы открыли собственный производственный центр фармацевтического инжиниринга. В дальнейшем мы планируем наращивать его мощности и максимально автоматизировать исследовательский и производственный циклы. Что же касается реализации – хотим проектировать и реализовывать больше подобных технически сложных проектов, так как наши ресурсы и накопленный годами опыт, конечно, хотели бы применять максимально широко. Помимо всего прочего, мы «заточены» в том числе и под проекты подобного масштаба. Мы имеем грандиозный опыт решения комплексных задач, по-настоящему «под ключ», где есть только мы и задача заказчика, а что и как будет проектироваться, реализовываться и валидироваться – уже нужно решать нам на всех этапах. Такой подход отличает нас от других компаний, которые позиционируют себя как поставщики решений «под ключ». В нашем понимании комплексность подхода и

работа «под ключ» начинаются с опроса заказчика и определения его потребностей и заканчиваются валидацией, пусконаладкой и сдачей объекта «под ключ» с выпуском опытно-промышленной серии продукции. На сегодня в Украине такой комплекс может предложить только компания «Унитехнологии ЮЭЙ». В перспективе мы, конечно же, хотели бы предлагать такой свой подход и новым заказчикам, которые еще с нами не работали по нему. Его правильность, на наш взгляд, без лишних слов подтверждается тем, что все заказчики, которые хоть раз работали с нами, всегда заказывают снова и становятся нашими многолетними партнерами. Приглашаем к такому партнерству всех, кого интересуют стабильность, предсказуемость, прозрачность и 100% достижение положительного результата.

– Г.З.: Как Вы оцениваете вероятность появления технологически сложных производств в Украине?

А.К.: По сравнению с тем, что было 10 лет назад, отмечу значительное развитие технологий. Поэтому мы

считаем, что реконструкции, технические переоснащения производств и их модернизации будут просто неизбежными на таком высококонкурентном рынке, как фармацевция. Этот цикл на сегодня уже бесконечный. Если ранее средний срок эксплуатации фармацевтического производства составлял десятилетия, то сегодня он редко превышает 15 лет из-за необходимости конкурировать и в плане самих препаратов, и в плане технологий их производства с обеспечением надлежащего качества. Рынок с каждым годом ускоряется, и у производственников просто нет другого выхода, как постоянно совершенствоваться! Другой вопрос, конечно, это новое строительство. Тут совершенно другой объем инвестиций, да и внутренний рынок Украины, к сожалению, не такой уж большой. Таких проектов в Украине единицы и больше их вряд ли появится в ближайшее время. Для этого изначально нужна соответствующая государственная политика.

– Г.З.: Как Вы думаете, украинский фармрынок готов к этим изменениям?

А.К.: На данный момент, с моей точки зрения, не все предприятия готовы к изменениям и инновациям, так как не все могут вкладывать средства в развитие высокотехнологических производств. Для таких изменений в широком масштабе нужна государственная политика по поддержке украинского производителя, стимулирующая отечественный рынок и поддерживающая тех, кто объективно не располагает большими инвестиционными возможностями, но имеет интересные и/или необходимые стране препараты.

– Г.З.: Большое спасибо за интервью. Желаем Вашему коллективу дальнейших успехов и интересных проектов. ▣





Две схемы, более 1100 комплектующих и мегафункциональность в приготовлении жидких стерильных продуктов

Открытие в 2021 году масштабного производства, призванного обеспечить высокую гибкость процесса

Компания TECNinox S.r.l., штаб-квартира которой расположена близ г. Парма, является мировым лидером по разработке высококачественных стандартных технологических схем для производства продуктов, используемых в фармацевтической и биотехнологической отраслях, а также для получения, хранения и распределения чистых сред.

Основанная в 1979 г., TECNinox из мелкого семейного бизнеса за эти годы выросла в группу компаний TECNinox (TECNinox Group), на которую сегодня равняются крупнейшие производители, и существенно расширила свою деятельность за пределы Италии.

Разработка и создание каждой линии осуществляются с соблюдением новейших требований GEP, ASME, cGMP, GAMP и FDA, чтобы гарантировать заказчикам максимальное соответствие стандартам и безопасность выпускаемых продуктов. Каждую линию TECNinox разрабатывает с учетом пожеланий заказчика.

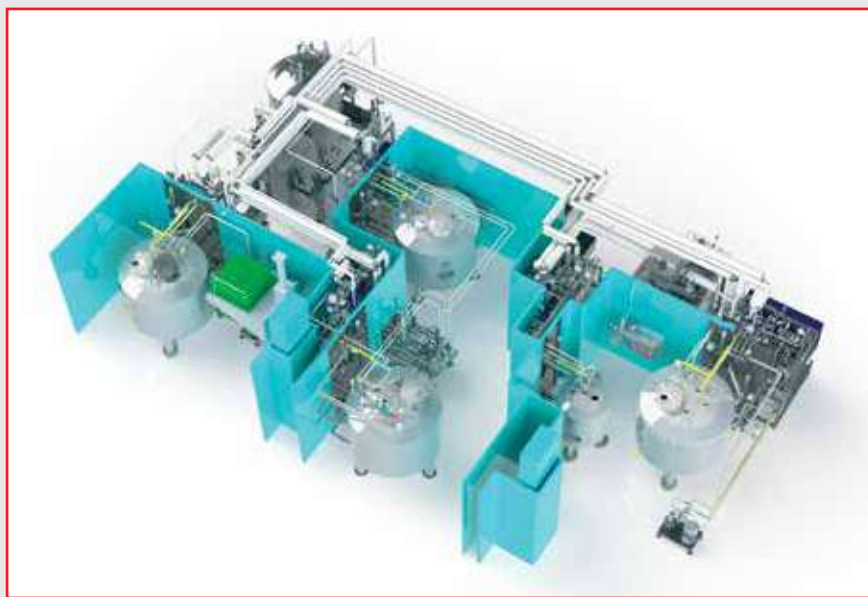
Структура компании позволяет ей выполнять крупные заказы в сжатые сроки. Все начинается с получения от заказчика Спецификации требований пользователя

(URS). Затем составляется график работ и формируется команда для начала работы над проектом. Менеджер проекта руководит работой многопрофильной команды и координирует ее деятельность для удовлетворения потребностей заказчика. Проектировщики и инженеры технического отдела сначала изучают *блок-схему технологического процесса (P&ID)*, после чего создают трехмерную 3D-модель установки и решают сугубо технические задачи.

Благодаря синергии партнерства с компанией ER Sistemi, занимающейся автоматизацией процессов, которая входит в состав Группы с 1995 г., группа компаний TECNinox поставляет полностью автоматизированные линии с программным обеспечением,

разработанным с учетом специфики стадий технологического процесса каждого предприятия.

ER Sistemi предоставляет весь комплекс услуг, включающий: автоматизацию и управление процессом с помощью программируемых логических контроллеров (PLC), средств сенсорного управления (HMI), систем диспетчерского контроля и сбора данных (SCADA), распределенных систем управления (DCS); проектирование электротехнической части; обеспечение целостности данных и управление ими; моделирование линии и ее виртуальный ввод в эксплуатацию (моделирование работы линии в условиях производства, предшествующей



Трехмерная 3D-модель технологической линии 2



дого типа продукта должно осуществляться на отдельной, выделенной линии, созданной с учетом индивидуальных технических и физических характеристик продукта.

Структура производства

Схема, разработанная для АО «Фармак», состоит из двух идентичных производственных линий, каждая из которых включает пять емкостей – это три реактора для приготовления рецептуры лекарственного средства и две буферные емкости для хранения продукта.

В схеме задействованы реакторы для приготовления рецептуры лекарственного средства, установка для фильтрации, которая подсоединена к емкостям с использованием системы предохранительных клапанов, что обеспечивает максимальную гибкость в полном соответствии с требованиями, предъявляемыми к очистке и стерильности. Емкости для хра-

щее ее установке, для анализа стадий технологического процесса, уменьшения количества ошибок и сокращения времени ввода в эксплуатацию); валидацию и постоянную техническую поддержку.

Данное ноу-хау позволяет плавно перейти к созданию узкоспециализированного решения, учитывающего производственные потребности заказчика, а также обеспечивает высокую гибкость в планировке производственных площадей, размещении оборудования и, следовательно, управлении самим технологическим процессом.

Гибкость: обещание выполнено

Гибкость была лейтмотивом всего проекта, над которым компания работала по заказу АО «Фармак». В результате было создано многофункциональное производство препаратов в форме суспензии, эмульсии и раствора.

Главным требованием заказчика было получить технологическую линию, которая бы не накладывала слишком много ограничений на вы-

пуск тех или иных лекарственных форм или длительность производственного цикла, а также позволяла быстро переходить от выпуска одной формы к другой с соответствующей оптимизацией времени производства.

Выполняя этот заказ, группа компаний TECNinox столкнулась с трудной задачей: в большинстве случаев производство каж-



Открытие нового асептического производства АО «Фармак» – технологическая линия 2



нения продукта, в свою очередь, соединяются с двумя разными линиями наполнения: одна – для наполнения флаконов, а другая – ампул. TECNinox также спроектировала систему транспортировки продукта к линиям наполнения и разработала аппаратно-программный интерфейс для соединения своей схемы с линиями наполнения другого производителя.

Как обеспечить гибкость

Как правило, емкости проектируют и оснащают с учетом характеристик жидкости, которая будет в них содержаться. В данном случае суспензии, эмульсии и растворы имеют разные технические и физические характеристики, поэтому для их приготовления применяют разные методы.

Для правильного приготовления продукта были рас-

смотрены разные технические решения, совместное использование которых не влияет на свойства разных продуктов. Так, емкость для хранения продукта (жидкость в которой обычно не перемешивается) дополнительно оснащена донным миксером и в линию введен гомогенизатор. Это оборудование используется исключительно для приготовления суспензий, чтобы активное вещество не осаждалось и готовый продукт сохранял пригодность.

Кроме того, в линию включены реактор, гомогенизатор высокого давления, а также предварительный гомогенизатор для приготовления эмульсий.

Эту тему можно было бы продолжить описанием встроенного в линию Tri-blender® или устройств для загрузки порошков под вакуумом, но мы скажем только, что результатом реализации всех этих решений стало достижение

Группой компаний TECNinox одной большой цели – создать сложную систему, в которой, в зависимости от выполняемого технологического процесса, можно выбирать, какое оборудование и устройства использовать, параллельно и гибко задействуя систему очистки и стерилизации.

Система очистки в модульном гигиеническом исполнении

Гибкость схемы с точки зрения производства должна сочетаться с гибкостью всей системы очистки, которую дает концепция «модульного гигиенического исполнения», позволяющая производить за один раз очистку/стерилизацию одной или нескольких зон.

Каждая линия транспортировки, обслуживающая определенную емкость, оснащена

отдельным датчиком проводимости, по показаниям которого можно выявить отдельную зону, требующую очистки, и проверить качество очистки всех зон.

Сложная система предохранительных клапанов в сочетании с контрольно-спускной системой позволяет разделить зоны установки и выполнять их стерилизацию в соответствии с различными максимальными условиями стерильности. Такое гибкое решение является примером «высокой функциональности».

Сложная архитектура системы автоматизации

Группа компаний TECNinox предоставляет готовые схемы, оснащенные системой автоматизации, которая разработана на базе платформ с самой широкой функциональностью, доступной в отрасли, чтобы управлять фазами технологического процесса и рецептурой продуктов на каждой отдельной производственной линии заказчика.

В схеме, разработанной для АО «Фармак», автоматизация реализована при помощи распределенной системы управления (DCS) PCS7, гарантирующей доступность дополнительных функций, таких как управление аварийными сигналами, безопасностью процесса и ресурсами.

Идя навстречу пожеланиям заказчика, компания реализовала более 160 специализированных этапов процесса, что позволяет производить свыше 20 разных рецептов.

С помощью системы DCS можно управлять всеми функциями технологического процесса и осуществлять их мониторинг, а также отслеживать операции в соответствии

с самыми строгими требованиями GAMP.

Группе компаний TECNinox при поддержке специалистов АО «Фармак» удалось реализовать амбициозный и сложный проект, изучить структуру производства, оборудование и возможности автоматизации, чтобы удовлетворить все пожелания заказчика. Данное обещание полностью выполнено! ■

Коротко о схеме в цифрах:

- Одна станция автоматизации.
- Две резервные операционные станции.
- Две резервные станции для производства продукта партиями.
- 12 клиентских станций.
- Интеграция с программой Process Historian предприятия.
- Интеграция с системой отчетности предприятия.



Оборудование компании L.B. Bohle позволяет оптимизировать процесс фармацевтического производства

В фокусе – станция для производства метформина и подъемная колонна HS SL

Метформин (химически представляющий собой 1,1-диметилбигуанид) применяют для лечения пациентов с сахарным диабетом 2-го типа (инсулиннезависимым) и ожирения для снижения уровня глюкозы в крови, что делает его одним из незаменимых лекарственных средств. Метформин снижает уровень глюкозы в крови, влияя на ее метаболизм. При этом он действует разнонаправленно: уменьшает высвобождение глюко-

зы печенью и повышает чувствительность клеток организма к инсулину.

Процесс производства метформина недорогой, он требуется в больших количествах. Метформин уже длительное время применяют в качестве стандартного лекарственного средства для лечения сахарного диабета 2-го типа, и спрос на него в разных странах мира достаточно высок. К примеру, в Германии среди 7 млн человек с этим заболеванием в 90% случаев выявлен сахарный диабет 2-го типа.

Станция для производства метформина – залог эффективного производства

Новая станция для производства метформина компании L.B. Bohle позволяет выпускать метформин эффективно и в больших объемах. На мобильной станции осуществляются измельчение, дробление комков и просеивание метформина, который затем с помощью вакуума передается в размещенную непосредственно после станции установку псевдоожиженного слоя BFS.

Оператор вручную распаковывает сырье в виде твердых брикетов и кладет их на подъемное устройство, размещенное на эргономичной высоте. Платформа с продуктом, которой удобно управлять с помощью панели управления с сенсорным экраном (HMI), поднимается, после чего брикет метформина загружается в измельчающее устройство. Система вытяжки обеспечивает полное обеспыливание.

Гибкость использования, обеспечиваемая различными съемными ситами

Турбосито BTS, подсоединенное к станции непосредственно под измельчающим устройством, служит для просеивания дробленых брикетов метформина. Для этого можно использовать различные съемные сита с отверстиями разного диаметра.

Всасывающая насадка, расположенная на выходе турбосита BTS, обеспечивает соединение с вакуумной системой транспортировки установки псевдоожиженного слоя производства компании L.B. Bohle.

Коротко о преимуществах:

- Компактный дизайн, который обеспечивает мобильную, гиб-



Рис. 1. Новая разработка компании L.B. Bohle позволяет производить метформин эффективно и в больших объемах. На мобильной станции осуществляются измельчение, дробление комков и просеивание метформина



Рис. 2. Оптимизированная, компактная подъемная колонна HS SL с уже встроенным шкафом управления занимает площадь, составляющую всего 0,3 м²

Подъемная колонна HS SL, занимающая минимальную площадь

Подъемные устройства, исполненные в виде подъемных колонн, на протяжении многих лет являются незаменимыми в выполнении самых разных задач при производстве твердых лекарственных форм. К примеру, подъемные колонны используются для загрузки таблетпрессов или коатеров либо на сложных производственных линиях.

В отличие от конкурентов, использующих гидравлические подъемные технологии, компания L.B. Bohle годами успешно применяет прочные электрические цепные приводы. Они менее требовательны к обслуживанию, чем гидравлические, и не создают проблем, связанных с загрязнением, в «чистых помещениях».

тельского интерфейса. Подъемная колонна с уже встроенным шкафом управления занимает всего 0,3 м², что позволяет устанавливать ее на очень ограниченных площадях. Модель HS SL гарантирует деликатный подъем продукта, его точную доставку к месту загрузки, вращение и поворот, а также интеграцию изолирующих клапанов, адаптеров барабанов и других устройств.

Управление с помощью сенсорного экрана позволяет работать за пределами опасных зон. И, конечно же, модель HS SL имеет большой набор опций, таких как устройство для управления загрузкой, которые можно установить по просьбе заказчика. ■

кую интеграцию в производственную линию.

- Удобство управления станцией с помощью сенсорной панели. Нужен всего один оператор для загрузки.
- Быстрота распаковки брикетов метформина с их укладкой на подъемник, размещенный на эргономичной высоте.
- Краткость производственного цикла (около 40 с).
- Быстрота демонтажа для очистки. Полный демонтаж загрузочного бункера и измельчающего устройства производится с помощью подъемной колонны.
- Максимальная гибкость за счет применения различных съемных сит.
- Интегрированная вибрационная установка.
- Инспектирование процесса благодаря возможности беспрепятственного осуществления визуального контроля за процессами, происходящими в загрузочном бункере и измельчающем устройстве.
- Всасывание материала непосредственно из загрузочного бункера.

Расширение портфолио за счет компактной подъемной колонны модели HS SL

Поскольку площади производственных помещений зачастую ограничены, заказчики все чаще выражают пожелания относительно нового дизайна подъемных колонн. Производственные системы со вспомогательными элементами, как правило, занимают много места, что затрудняет интеграцию подъемной колонны в систему. Учитывая это, компания L.B. Bohle задалась целью оптимизировать площадь, которую занимает подъемная колонна после установки.

Управление с помощью сенсорной панели

Модель HS SL впечатляет своим минимизированным, но надежным дизайном и подъемным механизмом с электромеханическим приводом. Кроме того, она оснащена сенсорным управлением на основе микроконтроллера. Работу подъемной колонны можно контролировать в автоматическом режиме с помощью интуитивно понятного пользова-



L.B. BOHLE

Компания L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH

Тобиас Боргерс (Tobias Borgers), Маркетинг

Тел.: +49 (0) 2524-9323-150

Факс: +49 (0) 2524-9323-399

www.lbbohle.de

t.borgers@lbbohle.de



ООО «Михаил Курако» – представитель L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH в СНГ

Россия, 107076, г. Москва
ул. Краснобогатырская 89,
стр. 1, оф. 447

Тел.: +7 (495) 280-04-00

www.kurako.com

kurako@kurako.ru

Украина, 01001, г. Киев

ул. Лютеранская д. 3, оф. 11

Тел.: +380 (44) 279-30-95 (31-04),

факс: +380 (44) 270-56-17.

kurako@kurako.com





Гигиенический дизайн в технологическом проектировании: отправные точки и решения для максимальной надежности продукта

Технологические машины и детали машинных линий в фармацевтическом или пищевом производстве, в том числе от компании **Lödige Process Technology**, как известно, должны соответствовать самым высоким гигиеническим стандартам. Но как это реализовать на практике?

Другими словами: каковы потенциальные риски и как их систематически избегать? Ответы дает комплексный подход к гигиеническому проектированию, который учитывает детали конструкции, а также параметры производственного периферийного оборудования и особенности поведения сотрудников.

Пример смешивания показывает, что означает гигиенический дизайн в производственных процессах. Смешивание – один из элементарных процессов на предприятиях перерабатывающей промышленности. Смесители гарантируют качество пищевых продуктов, а также постоянную дозировку ингредиентов или фармацевтических активных компонентов.

Таким образом, важным аспектом гигиенического дизайна является очищаемая компоновка смесителя, включая все части, контактирующие с продуктом. Единственный способ надежно исключить загрязнение конечного продукта микробами и нежелательными частицами, а также перекрестное загрязнение во время смены продукта – это очистка, которая действительно не оставляет следов. Не менее важно, что это значительно увеличивает срок хранения скоропортящихся продуктов в пищевой или фармацевтической промышленности.

Однако в зависимости от того, какие вещества обрабатываются, защита персонала и окружающей среды также имеет важное значение. В частности, при производстве активных фармацевтических ингредиентов, а также в таких секторах, как химическая промышленность, сотрудники должны быть защищены, например, от контакта с промежуточными и конечными продуктами, которые могут быть вредными для здоровья в случае их неправильного или чрезмерного использования.

Конкретные спецификации для гигиенического дизайна

Решающее влияние на пригодность для производственных процессов с высокими гигиеническими требованиями оказывают два фактора: выбор подходящих материалов и геометрическая конструкция рабочего оборудования. Опытные поставщики

смесителей и другого производственного оборудования, которые, как и компания Lödige, используют передовые ноу-хау в области технологического проектирования, а также обладают необходимыми знаниями в области гигиенического проектирования, разрабатывают свои машины и производственные линии в соответствии с четкими критериями, к каковым, в частности, относятся:

- используемый материал
- комбинации материалов
- геометрия
- технология подключения
- конструктивные детали
- используемые компоненты
- технология производства
- поверхности и покрытия.

Все эти аспекты проверяют на предмет их пригодности для использования в гигиенических производственных средах (например, для сварных швов).

Гигиена производственного периферийного оборудования и особенности поведения сотрудников

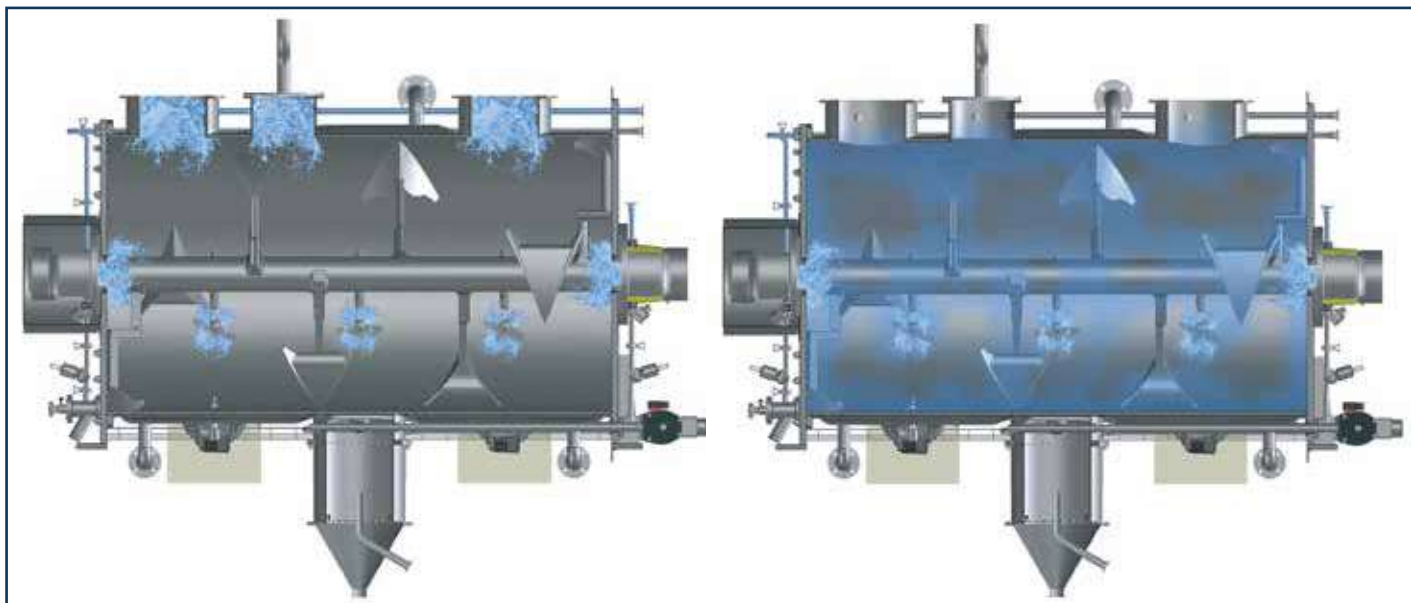
Гигиенический дизайн касается не только основных областей

процесса, таких как смесительная камера. Непосредственное технологическое оборудование также должно быть спроектировано таким образом, чтобы не было «мертвого» пространства и была возможность осуществления легкой очистки. В дополнение к аспектам, упомянутым выше, таким как конструкция углов, сварных швов и поверхностей, важным фактором является разделение черного и белого, что может предотвратить распространение загрязнения. С технической точки зрения это означает, например, пространственное разделение двигателя для привода смесителя или другой технологической машины от самой машины. Применительно к сотрудникам принцип черного и белого означает, что патогенные микроорганизмы не попадают в производство благодаря оснащению раздевалок средствами дезинфекции.

Внешние и периферийные поверхности машин и машинных линий также необходимо рассматривать с точки зрения гигиенического дизайна. Например, следует избегать использования материала



Решающее влияние на пригодность для производственных процессов с высокими гигиеническими требованиями оказывают выбор подходящих материалов и геометрическая конструкция рабочего оборудования (источник: Lödige)



Будь то мойка на месте, чистка на месте или стерилизация на месте – гигиеническое исполнение гарантировано только в том случае, если все точки в машине доступны и беспрепятственно смачиваются чистящими и дезинфицирующими средствами (источник: Lödige)



Разделение черного и белого способствует предотвращению распространения загрязнения. С технической точки зрения это означает, например, пространственное разделение двигателя для привода смесителя или другой технологической машины от самой машины (источник: Lödige)

лов, которые легко становятся статически заряженными, чтобы противодействовать накоплению пыли и остатков продукта. Шероховатость поверхности также имеет решающее значение для возможных отложений. Согласно рекомендациям EHEDG она должна составлять менее 0,8 мкм. Это гарантирует, что даже микроорганизмы, которые не были полностью уничтожены после использования дезинфицирующих средств, надежно смываются с поверхности во время очистки.

Кроме выполнения таких процедур, как дезактивация перед началом работы, сотрудники поддерживают гигиеническое производство за счет соответствующего поведения. Это включает, например, администрирование пользователей, с помощью которого все действия пользователя (такие как вход в систему или изменение производственных настроек) могут быть в любое время индивидуально отслежены.

Качество и опыт для безопасных и совместимых продуктов

Соблюдение гигиенических правил проектирования не только

гарантирует соответствие законам и стандартам, но и дает производителям уверенность в том, что производство является безопасным и чистым, продукт выходит с завода в идеальном состоянии и без каких-либо загрязнений, а сотрудники и окружающая среда защищены от потенциальных опасностей.

Специализированные поставщики, такие как компания Lödige, не только гарантируют производителям в тех отраслях, где важна гигиена, необходимое смешивание и точность процесса для оптимального технологического процесса, но и поддерживают их десятилетиями практического опыта во внедрении комплексных систем очистки. Соблюдение всех действующих международных норм по гигиеническому дизайну при разработке и изготовлении машин обеспечивает безопасность клиентов, равно как и всесторонняя поддержка, которая также предполагает помощь после ввода в эксплуатацию. Будь то непрерывная работа или серийное производство, смешивание или гранулирование, горизонтальное или вертикальное: от лабораторных до производственных масштабов – предлагаемые решения обеспечивают высочайшее качество смешивания с коротким временем процесса и концепцией минимального обслуживания для длительного срока службы и максимальной доступности. ■

Авторы и контакты для запросов читателей:

Йоханн Хоффманн
(hoffmann@loedige.de)



Ян Цернке
(zernke@loedige.de)



Специалисты в области технологий для медико-биологической отрасли
компании Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH



Gebr. Lödige Maschinenbau GmbH

Elsener Straße 7-9-33102

Падерборн, Германия

Тел.: +49 5251 309-278

www.loedige.de

info@loedige.de



ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



ЦЕЛОСТНЫЙ ВЗГЛЯД НА ВСЮ ЦЕПОЧКУ ПРОЦЕССА!

Ключевая технология для производства твёрдых лекарственных форм

- » Влажные грануляторы
- » Сита
- » Оборудование с псевдоожиженным слоем
- » Оборудование струйного псевдоожижения
- » Экструдер & пеллетайзер/сферонизатор
- » Барабанные установки для нанесения покрытий на таблетки
- » Вспомогательное оборудование
- » Лабораторное оборудование





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ

Pharmaceutical Industry Review

15 лет

- 90+ выпусков журнала
- 70+ специальных репортажей с международных выставок
- 50+ интервью с opinion-лидерами отрасли
- 20+ конференций о мировых тенденциях технологий и производства
- 10K+ подписчиков – отраслевых специалистов

БЛАГОДАРИМ, ЧТО С НАМИ!
TO BE CONTINUED...



WWW.PROMOBOZ.COM WWW.PROMOBOZ.MOBOSM WWW.CPHEM.COM

f in #promoboz #cpchem



Непрерывное, периодическое или все-таки гибкое производство?



Д-р Майкл Джейкоб,
руководитель отдела
технологических про-
цессов для пищевых
продуктов, кормов
и продуктов тонкой
химии, компания Glatt

При обсуждении вопроса о непрерывном и периодическом производстве дискуссия ведется так, как будто есть только эти две альтернативы. Тем не менее уже давно существуют решения, позволяющие проводить оба этих процесса на одной установке. Изучение требований пользователей показывает, что данный вопрос является действительно актуальным.

Преимущества установки непрерывного действия очевидны: непрерывная линия производства обеспечивает очень хоро-

шее, воспроизводимое качество продукции с чрезвычайно высокой эффективностью, поскольку остановки процесса из-за смены партий и очистки оборудования полностью исключены. А в пользу периодического производства говорят небольшие объемы, частая смена продуктов и рецептов, ограниченные размеры производственной кампании, вариабельность или длительные процессы нанесения покрытий.

Но при обсуждении условий производства или специфических свойств продукта, которые обычно являются уникальным торговым предложением каждого производителя ингредиентов, высказываются действительно важные аргументы: с одной стороны, это сырье, его свойства и состав, а с другой – конечный продукт и его желаемые характеристики. Возможно, в зависимости от характера сырья потребуются планирование этапов мно-

гоступенчатой обработки. Таким образом, перед выбором оборудования для производства необходимо определить целевые значения требуемой массы, текучести, остаточной влажности продукта и размера частиц.

Но как быть, если неясно, какие продукты и в каких объемах будут производиться в будущем, как будут развиваться необходимые регуляторные аспекты и не потребуют ли новые продукты сложных многоэтапных процессов?

Многофункциональная система кипящего слоя Glatt используется для гранулирования и нанесения покрытий на удобрения в непрерывном и периодическом режиме.

Благодаря своей многофункциональной установке кипящего слоя компания SternMaid может производить порошковые продукты с индивидуально подобранными свойствами.





Слева направо: пилотная установка GPCG 30/60 с псевдоожиженным слоем Glatt с модулем MicroPx, производственная установка GPCG-120/200 с модулем MicroPx, зигзагообразный классификатор модуля MicroPx для GPCG 30/60

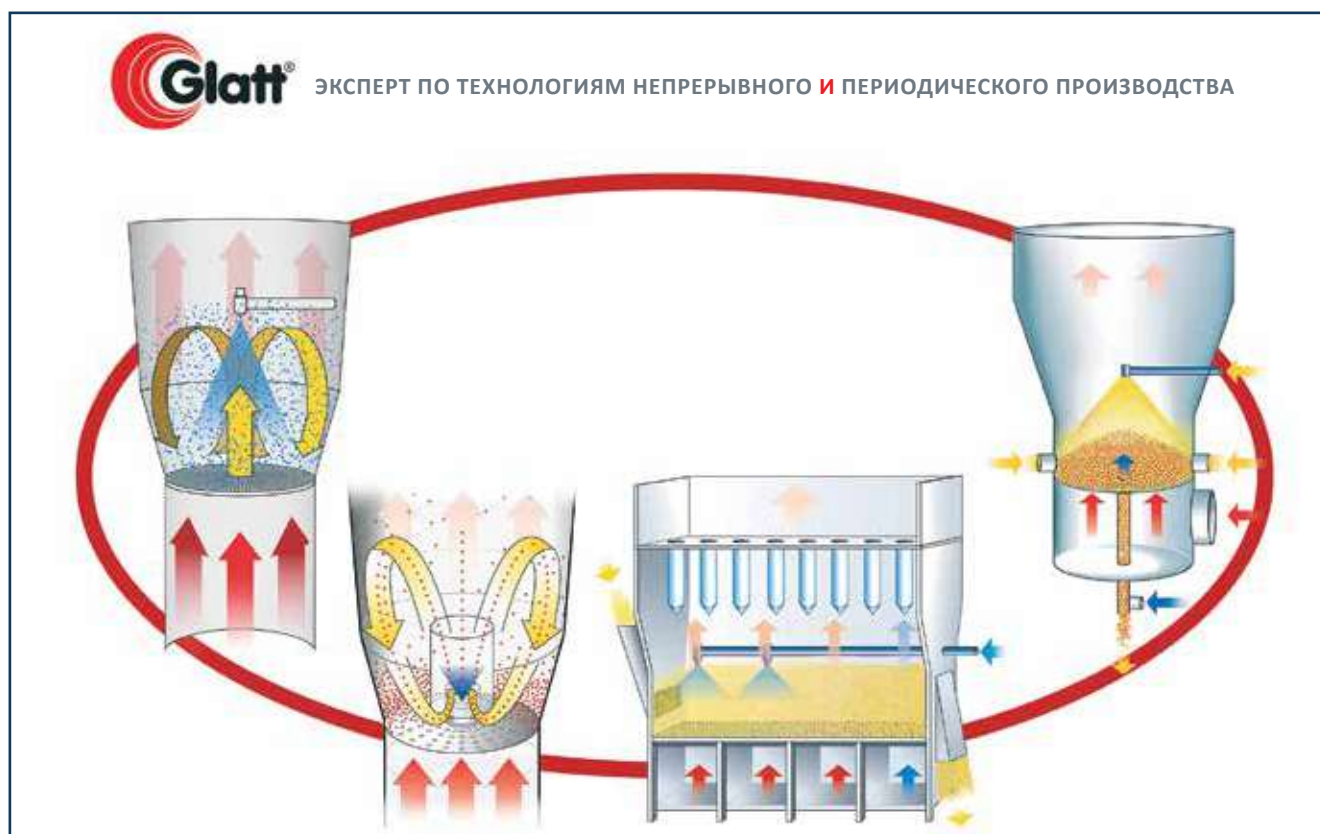
Проверенная гибридная технология и новая технология производства пеллет

Производитель оборудования и эксперт в области технологических процессов компания Glatt предлагает гибкие концепции оборудования, позволяющие осуществлять различные процессы

по формированию и функционализации частиц как в непрерывном, так и в периодическом режиме. Для интенсивного перемешивания в псевдоожиженном слое предпочтительны цилиндрические однокамерные производственные установки, такие как Glatt AGT и GPCG, особенно если

требуется сушка или гранулирование не только порошков, но и высоковязких жидкостей.

Управление процессами в псевдоожиженном слое, в фонтанирующем слое и в роторной системе осуществляется с помощью быстросменных технологических камер. Если же необходимо произвести сферические частицы с высоким содержанием активного вещества (как правило, 90 – 95%), то применяется технология Glatt MicroPx для непрерывного производства пеллет и микропеллет. Полученные пеллеты являются идеальной основой для последующего нанесения покрытия. Таким образом, можно достичь оптимального контроля высвобождения активного вещества и высокой биодоступности. Технология MicroPx в первую очередь предназначена для производства фармацевтической продукции и также основана на псевдоожиженном слое. Первичные частицы формируются в процессе распылительной сушки.



Но вернемся к исходному вопросу: какая технология и какая установка для какой цели предназначена? Специалисты известной компании SternMaid, специализирующейся на контрактном производстве, и Glatt Pharmaceutical Services рассказывают о том, как они принимают решения.

SternMaid: идеальное позиционирование благодаря гибриднему решению

SternMaid, компания группы Stern-Wywiol Gruppe, управляемой собственником, является одним из ведущих контрактных производителей пищевых ингредиентов в Европе. В Виттенбурге компания предлагает широкий спектр услуг – от контрактного производства до складирования, переупаковки, логистики и закупки из одного источника.

Контрактный производитель обрабатывает и усовершенствует порошкообразные продукты на многофункциональной установке с псевдооживленным слоем, которая позволяет осуществлять оба типа процессов – непрерывный и периодический. В зависимости от требований установка может обрабатывать продукты в периодическом режиме отдельными партиями либо ее можно перевести в непрерывный режим работы. В этом случае подача сырья и выгрузка продукции происходят непрерывно.

Фрэнк Хеллерунг, руководитель отдела развития бизнеса SternMaid, считает, что его компания хорошо подготовлена к будущему:

«Нам как контрактному производителю особенно важно проявлять гибкость. В отличие от производителей собственной продукции мы не знаем, какие проекты появятся у нас в будущем. С нашей установкой AGT-1600 T можно работать с верхним и нижним распылением, использовать систему непрерывно или партиями в зависимости от того, хотим мы осуществить процессы агломерации, спрей-грануляции или микрокапсулирования».

В зависимости от типа процесса используются различные технологические вставки. Это возможно благодаря применению установки типа AGT с цилиндрической рабочей камерой и круглым вихревым днищем. В центре внимания – премиксы, конечные продукты, пищевые добавки и фармацевтические вспомогательные вещества, которые гранулируют или высушивают, агломерируют и, в зависимости от применения, затем на них наносят функциональное покрытие в псевдооживленном слое.

Glatt Pharmaceutical Services соответствует всем нормативным требованиям

Компания Glatt Pharmaceutical Services разрабатывает и производит твердые лекарственные формы для перорального применения для фармацевтической промышленности в своем головном

офисе в Бинцене и в США. Чаще всего речь идет о таких многокомпонентных продуктах, как пеллеты, микропеллеты и гранулы, биодоступность которых оптимизирована или которые позволяют маскировать вкус лекарств с очень неприятным вкусом.

Коллеги в Бинцене используют технологию Glatt MicroPx с 1995 г. Модуль MicroPx можно применять в многофункциональной системе с псевдооживленным слоем. Благодаря этому в базовой системе с псевдооживленным слоем возможно множество вариантов периодического и непрерывного процессов. Продукты характеризуются высоким содержанием активных ингредиентов – до 95%, размером гранул от 100 до 400 мкм и очень узким гранулометрическим составом. ■

Фото предоставлены компаниями Glatt и SternMaid



По словам доктора Норберта Пёллингера, старшего консультанта компании Glatt Pharmaceutical Services, такая гибкость очень выгодна в строго регламентированном фармацевтическом секторе: «С помощью системы псевдооживленного слоя, отвечающей требованиям GMP, можно реализовать самые разнообразные процессы и перерабатывать продукты, а многоцелевая система обеспечивает много преимуществ. Такие технологические операции, как грануляция, пеллетирование и нанесение покрытия, возможны в одном базовом блоке, при этом экономятся площадь и инвестиционные затраты и в то же время обеспечивается высокий уровень гибкости».



www.glatt.com

Germany, 99427, Weimar, Nordstr. 12,
Phone: +49 (0) 3643 / 47-0,
Fax: -1231
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





Новый INTISO: интеллектуальная изоляторная технология для асептических процессов

Новый дизайн для изоляторной технологии: изолятор INTISO производства компании Metall+Plastic отличают отсутствие узла ОВКВ (отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха – HVAC), а также перемещение узлов охлаждения и вентиляции с технического этажа в отсек фильтровентиляционного модуля изолятора¹. Инновационной также является его модульная конструкция. В статье рассмотрены преимущества и возможности практического применения такого решения.

На фотографиях изоляторов, установленных в «чистых помещениях», можно увидеть лишь часть сложной изоляторной технологии. Узел ОВКВ почти незаметен, он размещен над изолятором на техническом этаже. Если бы можно было обойтись без этого узла с его большими размерами и разветвленной системы трубопро-

водов, это бы существенно сократило объемы работ по постройке изолятора, а также значительно сэкономило время и силы, затрачиваемые на его установку и ввод в эксплуатацию.

Компании Metall+Plastic удалось перенести основные функции, выполняемые ОВКВ, в отсек фильтровентиляционного модуля

изолятора. Перенос систем охлаждения и вентиляции – новое технологическое решение. Новый дизайн позволяет использовать изолятор INTISO для стандартных применений в обычных для «чистых помещений» климатических условиях: при комнатной температуре (около 20 °C) и уровне влажности в пределах 40 – 50%. Это стало возможным благодаря тому, что INTISO использует предварительно подготовленный воздух из «чистого помещения» и сбрасывает его обратно в «чистое помещение» (или через крышу в атмосферу).

Изоляторы нового поколения

Особенностью изолятора INTISO, принципиально отличающей его от подобных концепций, существующих на рынке, является вспомогательная система контроля температуры. Система охлаждения, интегрированная в фильтровентиляционный модуль изолятора, позволяет регулировать температуру в пределах ± 6 °C. На практике это дает возможность, например, ком-

¹Фильтровентиляционный модуль изолятора – это камера подачи воздуха в верхней части изолятора, расположенная над изолятором машины или перчаточным боксом, обычно достигает потолка «чистого помещения».

Основные преимущества, которые заслуживают внимания

- + Изолятор нового типа: INTISO производства компании Metall+Plastic не требует расположения системы ОВКВ на техническом этаже.
- + Системы вентиляции и охлаждения установлены в отсеке фильтровентиляционного модуля изолятора. INTISO получает подготовленный воздух из «чистого помещения».
- + Значительная экономия времени и сокращение затрат.
- + Идеально подходит для стандартных применений.
- + Облегченный доступ внутрь для проведения техобслуживания.
- + Модульная конструкция INTISO помогает сэкономить время и сократить затраты.

пенсировать избыток тепла от нагрева вентиляторов или других компонентов изолятора и поддерживать температурные условия независимо от размера партии. Благодаря интегрированной технологии охлаждения и вентиляции INTISO также может компенсировать колебания температуры, происходящие в «чистом помещении».

Промежуточный вывод: данный тип изолятора превосходно подходит для стандартных применений, как и его аналогичные специализированные решения, но более экономически выгоден и может быть поставлен быстрее. Если условия отличаются от стандартных, например, при работе с лекарственными препаратами, требующими соблюдения низкотемпе-

ратурного режима, или высокоактивными ингредиентами, когда нужна очень большая скорость воздухообмена, то лучший выбор – специализированный изолятор производства компании Metall+Plastic в исполнении с учетом потребностей заказчика. Однако для выполнения операций розлива в стандартных стерильных условиях INTISO отныне практически всегда будет не просто интересным, но и предпочтительным вариантом. В этом уверен Маттиас Астер (Matthias Aster), руководитель отдела продаж компании Metall+Plastic.

Изолятор INTISO оснащен системой деконтаминации DECOpulse®, с ее помощью достигается то же время деконтаминации и значе-



Технология вентиляции и охлаждения, реализованная в INTISO, максимально упрощена. Для стандартных применений достигается самая высокая безопасность фармацевтического производства, сокращаются затраты и экономится время

ние остаточной концентрации перекиси водорода (H_2O_2), что и в случае использования традиционных изоляторов. Как показало сравнение INTISO с другими предлагаемыми на рынке изоляторами, значения вышеупомянутых показателей, достигаемые компанией Metall+Plastic, являются одними из самых низких. INTISO также отвечает всем требованиям Приложения 1 cGMP. Это включает, например, проведение испытаний целостности отдельных фильтров с использованием методов DEHS/DOP. Средства мониторинга по своему дизайну идентичны применяемым в специализированных системах. Кроме того, система SCADA INTISO аналогична системам, которые применяются в более ранних моделях, и сочетается с панелью управления систем наполнения и укупорки.

Модульность помогает сэкономить время и сократить затраты

Изолятор INTISO также отличается его модульная конструкция, для обеспечения которой компания Metall+Plastic разработала модульную систему для манипуляционной камеры, и теперь ее собирают из уже готовых конструкций. Упрощенная сборка позволяет уменьшить затраты, и в то же время система остается гибкой, в любое время готовой к модификациям в соответствии с потребностями заказчика. Такое решение также не повлияло на возможность соединения с машинами наполнения и укупорки компании OPTIMA и других производителей.

Наконец, что тоже важно, облегчен доступ внутрь изолятора INTISO, например, к фильтрам или шлангам, который осуществляется

за счет специальных панелей расположенных на лицевой части изолятора. Компания Metall+Plastic осуществляет все операции по сборке в этой зоне без использования инструментов, обходясь фиксаторами, что позволяет избежать возможной контаминации «чистого помещения» частицами.

Новый изолятор INTISO демонстрирует убедительные преимущества при выполнении стандартных операций наполнения в стерильных условиях. Об этом свидетельствует количество уже полученных компанией Metall+Plastic заказов на поставку INTISO. Первый проект скоро будет запущен в эксплуатацию. ■

OPTIMA
GROUP

METALL+PLASTIC

Cleanroom Technology



METALL+PLASTIC GmbH
78315 Radolfzell-Stahringen,
Germany
info@metall-plastic.de
www.metall-plastic.com



ООО «Михаил Курако» – представитель OPTIMA GROUP в СНГ

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

www.kurako.com
kurako@kurako.ru

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



К примеру, асептические процессы производства инактивированных вакцин или инсулина обычно не требуют создания особых условий окружающей среды. Именно для таких процессов лучше всего подходит новый тип изолятора INTISO



METALL+PLASTIC
Cleanroom Technology

STISO: ИЗОЛЯТОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТОВ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЛАБОРАТОРИЙ

Асептические условия для тестов на стерильность фармацевтической продукции требуют:

- Эргономичного процесса работы
- Гибкой модульной системы
- Интегрированной беспроводной системы тестирования перчаток
- Смены фильтра возвратного воздуха без риска загрязнения
- Интегрированной катализаторной технологии (Metall+Plastic)
- Очень быстрой и эффективной системы деkontаминации (DECOpulse®)

Ознакомьтесь с
трансформацией STISO:

www.metall-plastic.com/stiso

Посетите нас на выставке

pharmtech
& ingredients

23 – 26 ноября 2021 г.
Стенд A6047

Михаил Курако

ул. Краснобогатырская, 89 строение 1 офис 447 Москва, Россия
ул. Лютеранская, 3 офис 11 Киев, Украина

METALL+PLASTIC GmbH | 78315 Radolfzell-Stahringen | Germany | info@metall-plastic.de

OPTIMA
GROUP

ZELLWAG PHARMTECH AG поставляет двойную вакуумную планетарную мешалку новейшего поколения

Компания ZELLWAG PHARMTECH AG в сотрудничестве с российским партнером разработала двойную вакуумную мешалку нового поколения для применения в фармацевтической промышленности. Эта мешалка обеспечивает смешение и способствует реакции жидкостей и порошков в контролируемом вакууме и при контролируемой температуре. Для этого используются заменяемые технологические контейнеры, которые загружаются исходными материалами, транспортируются

регулируемой по высоте тележкой, поднимаются и подаются на двойную вакуумную мешалку.

Высокоэффективное решение для технологических цепочек без включений воздуха

Двойная вакуумная планетарная мешалка может быть укомплектована разными быстросменными инструментами для смешивания и скребками-сбрасывателями, рассчитанными на соответствующие требования технологического процесса. Кроме того, эта мешалка

имеет съемную автоклавируемую смесительную головку, которую можно оснащать разными клапанами и соединениями для загрузки сырьем и контроля за технологическим процессом.

Технологические контейнеры по завершении смешивания и химической реакции можно снять с мешалки, укупорить вакуумной крышкой и отправить либо на складирование, либо на подвижную станцию выжимания под вакуумом для подачи продукта на линию наполнения.

О компании ZELLWAG PHARMTECH AG

ZELLWAG PHARMTECH AG специализируется на разработке и производстве систем для наполнения и укупорки в сегменте средней производительности, применяемых в фармацевтической, медицинской и косметической отраслях промышленности. Наполнение контейнеров разных форматов на одной машине является отличительной чертой компании. «Made in Switzerland» говорит не только о высоком качестве и надежности, но и о стремлении к умному проектированию. С большим энтузиазмом относясь к простым и эффективным решениям, мы уже реализовали множество проектов по всему миру. Начиная с первых испытаний, проведенных в нашей лаборатории, и заканчивая передачей установки, мы проектируем и создаем для клиентов индивидуализированные, умные и ресурсосберегающие системы. Разработка, программирование и сборка производятся в г. Фрауэнфельд (кантон Санкт-Галлен, Швейцария). Фармацевтические продукты наполняются в асептических и не-

асептических условиях во флаконы, бутылочки, шприцы и картриджи, изделия медицинского назначения – во флаконы с пульверизаторами, флаконы с капельницами-дозаторами, бутылочки и разного размера контейнеры с различными системами укупорки. Контейнеры разных форматов чаще всего используют для таких косметических продуктов, как кремы, парфюмерные изделия, гели или лак для ногтей. Благодаря комплектам форматных частей конвейеров со специальными лотками в виде шайб и в комбинации с продвинутой робототехникой на одной машине можно обрабатывать контейнеры разных видов. Специализацией группы компаний является наполнение и сборка пробирок для взятия образцов с целью изоляции крови или ДНК, реагентов для иммуно-тестов, тестовых наборов реагентов для ИФА и ДНК/РНК-ПЦР-тестов, исследовательских наборов для молекулярной диагностики, для секвенирования ДНК и секвенирования следующего

поколения, а также выпуск оборудования для производства стерильных вакцин. В сфере фармацевтики, изделий медицинского назначения и диагностики *in vitro* компания поставляет продвинутое ноу-хау для сверхсовременных производств в соответствии с требованиями cGMP. Таким образом мы поддерживаем производство тестовых наборов для выявления COVID-19, а также разработку новых вакцин и лекарственных средств по всему миру. Наши системы имеют модульную и компактную конструкцию. Как дочерняя компания Rychiger AG мы опираемся на сотрудничество внутри нашей группы компаний со специализированными партнерами и используем технологичные компоненты. В дивизионе «Медицина» компаний ZELLWAG PHARMTECH AG и Rychiger AG в настоящее время производится наполнение высококачественных продуктов согласно проверенным технологическим спецификациям более чем на 500 установленных машинах.

Концепция семейства системных решений ZELLWAG



**Двойная вакуумная
планетарная мешалка**



**Погрузочно-разгрузочная
операция**



Наполнение и укупорка

Данное высокоэффективное решение дает множество преимуществ:

- Гарантия отсутствия включений воздуха во время технологического процесса и упрощенная квалификация процесса передачи продукта (смешивание, реакция, хранение, транспортирование, обработка в одном и том же контейнере под вакуумом).
- В комбинации с системными решениями от ZELLWAG PHARMTECH AG продукт под вакуумом можно наполнять в первичную упаковку и укупоривать ее.
- Короткое время простоя мешалки благодаря последовательному использованию быстросменных технологических контейнеров и смесительных инструментов.
- Широкая сфера применения.
- Малая занимаемая площадь и высокая мобильность.

Из лаборатории на производство благодаря системным решениям от компании **ZELLWAG PHARMTECH AG**

С разработкой полуавтоматических настольных машин семейство систем для наполнения и уку-

порки от ZELLWAG PHARMTECH AG сопровождает заказчиков от лаборатории до промышленного производства. Новая вакуумная двойная планетарная мешалка демонстрирует свои сильные стороны как в комбинации с маленькими установками для лабораторных и исследовательских целей, так и в комбинации с полностью автоматизированными и роботизированными производственными линиями. Теперь нет необходимости инвестировать в разные мешалки для удовлетворения различных нужд. Благодаря системному решению от компании ZELLWAG PHARMTECH AG можно выполнять наполнение и укупорку с любой производительностью и с воспроизводимым качеством.

Тенденция к усиленной специализации при производстве препаратов влечет за собой уменьшение размера партий, особенно если речь идет о дорогостоящих биотехнологических продуктах. Вместе с тем уменьшение размеров партий требует более высокой гибкости на производствах. Именно с учетом этих условий компания ZELLWAG PHARMTECH AG разработала свое системное решение в виде многоформатных платформ. Таким образом,

при минимальных затратах времени на переоборудование на одной линии в один день можно обрабатывать разные форматы (флаконы, шприцы, карпулы, трубочки, контейнеры и т.д.), благодаря чему повышается гибкость производства и уменьшаются общие издержки производства. ▣



**ПЕК
РЕС**

**ZELLWAG
PHARMTECH**

**Наше представительство
в странах СНГ:
PEC Project Engineering +
Consulting AG**

CH-9413 Oberegg
Швейцария
Т +41 71 898 82 10
www.pec-switzerland.com
info@pec-switzerland.com





Моечная машина UCW для работы с ацетоном

Превосходство в кастомизации

Роман Захаров,
руководитель коммерческого отдела
ENGENIUM GROUP,
официального представителя
компании LAST Technology в Украине

ЕNGENIUM GROUP с 2018 г. является официальным представителем компании LAST Technology. За это время было реализовано ряд проектов по поставке стерилизационного и моечного оборудования на ведущие фармацевтические предприятия Украины. Опыт работы компании показал, что одинаковых проектов, технических решений и вариантов исполнения оборудования не существует. Оборудование должно соответствовать не только необходимому технологическому процессу заказчика, но и технически подходить для дальнейшего места эксплуатации.

LAST Technology – компания, расположенная в г. Прата-ди-Порденоне (Италия), – специализируется на производстве технологического оборудования для предприятий фармацевтической промышленности и учреждений системы здравоохранения.

Передовые технические решения компании основаны на лучшем итальянском дизайне, инженерном опыте, а также гибкости при производстве оборудования. Также, компания LAST Technology предоставляет заказчикам возможность перед приобретением оборудования провести на нем испытания.

LAST Technology производит технологическое оборудование, соответствующее международным стандартам: паровые автоклавы, терминальные стерилизаторы, сушильные шкафы, сухожаровые стерилизаторы и автома-

тические моечные машины. Следует отметить, что сильной стороной компании является разработка и производство оборудования по индивидуальным заказам.

Прежде чем привести примеры предлагаемого оборудования, кратко расскажем о том, что такое **стерилизация** и **дезинфекция**.

Под термином стерилизация подразумевается процесс, который разрушает или устраняет все формы микробной жизни на поверхности предметов или в жидкости. Пар под давлением, сухой жар, газ ЕТО или жидкие химические вещества являются основными стерилизующими агентами, используемыми в лечебных учреждениях и на предприятиях фармацевтической промышленности.

Дезинфекция – это процесс, который устраняет многие или

все патогенные микроорганизмы, за исключением спор бактерий, на поверхности предметов. Обычно дезинфицируют предметы жидкими химическими веществами. Каждый из факторов, влияющих на качество дезинфекции, может свести на нет или снизить эффективность процесса.

Очистка – это удаление видимых загрязнений (например, органических и неорганических материалов) с предметов и поверхностей. Обычно ее выполняют вручную или механически с использованием воды с моющими средствами либо ферментными веществами.

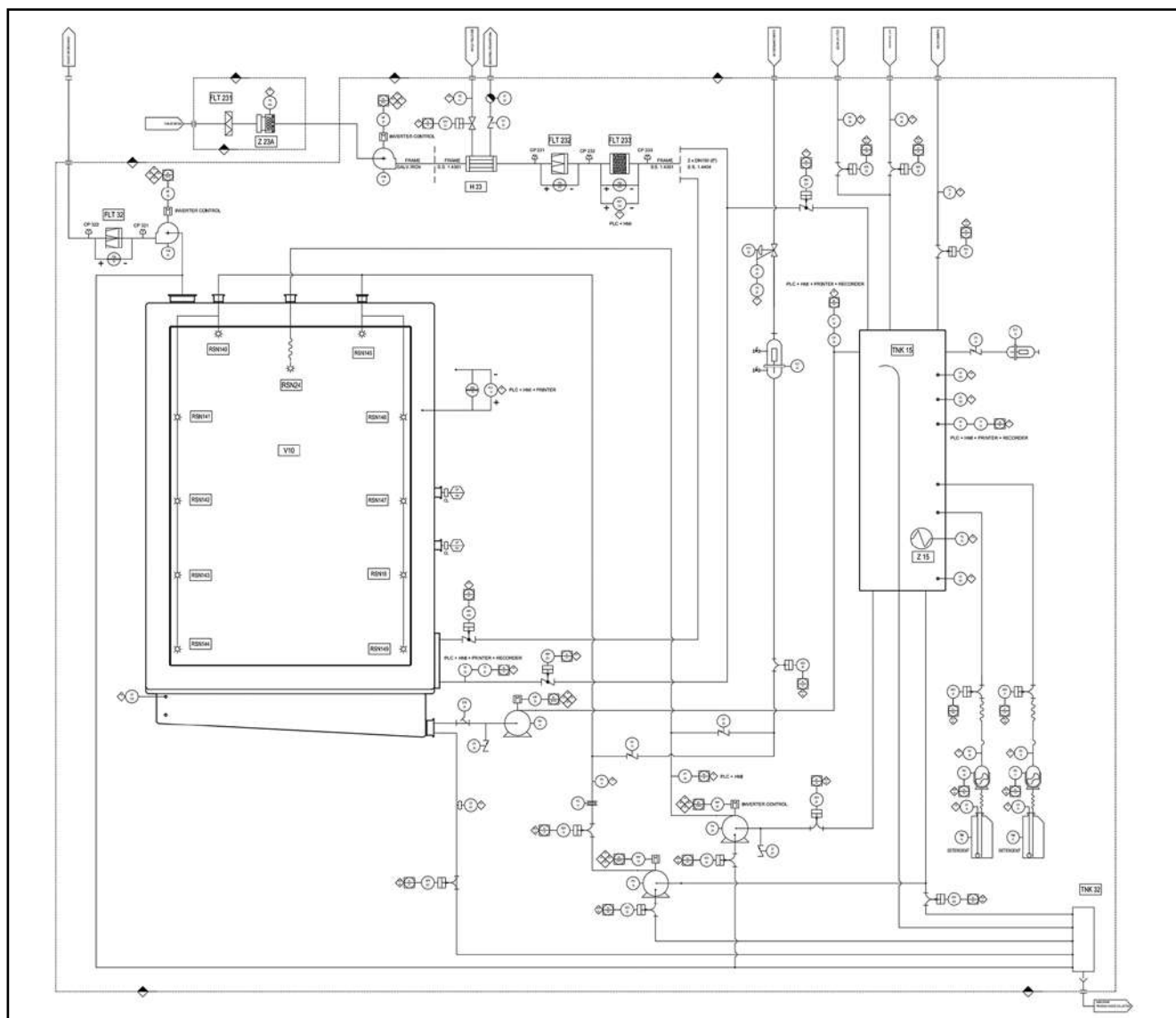
Очистка является важным этапом перед высокоуровневой дезинфекцией и дальнейшей стерилизацией, так как неорганические и органические материалы, которые остаются на поверхности предметов, снижают эффективность этих процессов.

Обеззараживание – окончательное удаление патогенных микроорганизмов путем уничтожения или инактивации с предметов, поэтому в дальнейшем их можно безопасно использовать, обрабатывать или выбрасывать.

Термическую стерилизацию с использованием чистого насыщенного пара под давлением

проводят всякий раз, когда это возможно, для термостойких продуктов, пористых материалов, жидкостей и твердых веществ, таких как металлические части оборудования розлива, трубы, фильтры, пластмассовые контейнеры, пробки, жидкости в герметичных (растворы для парентерального введения) или вентилируемых контейнерах, одежда и т. д.

Процесс основан на принципе распределения в стерилизационной камере насыщенного пара для нагрева и продолжительной экспозиции в течение времени, достаточного для обес-



P&ID моечной машины UCW

печения стерильности. Это позволяет теплу идеально проникнуть в загруженные для стерилизации материалы.

Выбор цикла для любого продукта зависит от ряда факторов. Прерогативой компании LAST Technology является гибкость используемого программного обеспечения, а также предложения по созданию наилучшего рецепта для выполнения задач клиента.

Ниже приведены несколько примеров оборудования для стерилизации предметов, материалов и готовой продукции.

Паровой автоклав RSA

Циклы проводятся при температуре 121 °C с выдержкой 20 мин и 134 °C с выдержкой 5 мин на основе расчета F0.

Предлагаемые рабочие циклы:

- **Высокое давление – высокий вакуум.** Процесс для твердых материалов, полутвердых и пористых грузов.
- **Противо давление и быстрое охлаждение.** Впрыск воды в рубашку для жидкостей в вентилируемых емкостях.
- **Противо давление + прямой водяной душ для быстрого охлаждения + тест на герметичность** для жидкостей в герметичных емкостях (максимальная емкость – до 50 мл).

Конструкция автоклавов типа RSA легко может быть изменена с учетом требований клиента.

Терминальный стерилизатор TS

Терминальный стерилизатор предназначен для обработки водных растворов в герметичных контейнерах (пластиковые пакеты, стеклянные флаконы, флаконы BFS, шприцы, ампулы и т. д.)

Терминальную стерилизацию можно проводить на основании двух разных принципов в зависимости от продуктов и типов контейнеров:

Автоклавы паровоздушной смесью TS-AS рекомендованы к использованию для сложных

пластиковых или стеклянных контейнеров, таких как предварительно заполненные шприцы либо флаконы, в которых конденсат может застаиваться и быть источником проблем в готовом продукте. Система гарантирует превосходное распределение тепла во всех стерилизационных фазах (отклонение температуры – не выше ± 1 °C). Эти автоклавы также обеспечивают качественную сушку продукта в конце с помощью вентиляторной системы, благодаря чему продукты выгружаются в готовом к упаковке и маркировке виде.

Водокаскадные автоклавы TS-OW укомплектованы высоконапорной рециркуляционной системой с помощью насоса и

теплообменника в санитарном исполнении для нагрева во время цикла стерилизации и охлаждения перед выгрузкой. Система гарантирует превосходное распределение тепла во всех фазах (отклонение температуры – не выше ± 1 °C). Этот метод обработки обеспечивает более быстрые циклы, но контейнеры выходят влажными. В большинстве случаев это является предпочтительным методом благодаря своей простоте и экономичности.

Модельный ряд терминальных автоклавов TS не только гибок в плане типа стерилизации, но и конструкции.

В отличие от стерилизации, где цель и средства четко установлены, в процессе очистки нет



Автоклав RSA

четкого определения цели и средств, поскольку в случае необходимости их можно варьировать. В последнее время процесс автоматической очистки настоятельно рекомендован для предприятий фармацевтической промышленности.

В автоматизированном моечном оборудовании используется стандартизированная процедура очистки, обеспечивающая воспроизводимость и стабильный результат. Предлагается множество преимуществ с точки зрения соответствия требованиям, предъявляемым на законодательном уровне к качеству и безопасности в фармацевтической отрасли.

- **Повышенная надежность.** Повторяемость гарантирована просто выбором цикла и запуском/остановкой машины.
- **Простая валидация.** Воспроизводимость позволяет обеспечить единообразие процесса и цикла автоматических моечных машин, что соответствует требованиям, предъявляемым к успешной очистке.
- **Высокая гибкость.** Автоматическая мойка может быть такой же гибкой, как и ручная. Возможна обработка широкого спектра материалов, таких как сталь, пластмассы, смолы, резина и др., в одном цикле.
- **Повышенная эффективность.** Автоматические моечные машины значительно повышают общую эффективность операции очистки за счет оптимизации нескольких факторов, включая количество воды и моющего средства, общее время процесса, расход материала, время сушки и объем потребления энергии. Все эти факторы способствуют снижению эксплуатационных расходов.
- **Безопасность и удобство.** Моечные машины спроектированы с учетом требований, предъявляемых к операции по очистке, а также с соблю-

дением мер безопасности для операторов.

Пример оборудования для дезинфекции и очистки предметов:

Моечные машины UCW

От подлежащего очистке до готового к использованию, проходя через предварительную мойку, мойку с моющими или дезинфицирующими средствами, мойку с использованием PW или WFI (прямоточного или рециркулируемого типа) и окончательную сушку горячим воздухом (фильтрация HEPA 13). Моечные машины производства компании LAST Technology оснащены датчиками контроля ТОС, проводимости и pH, а также точной и надежной системой дозирования моющих или дезинфицирующих средств.

Эффективность очистки водой или растворителями/моющими средствами не следует недооценивать, поскольку при использовании полностью настраиваемых распылительных форсунок, расположенных во внутренних тележках, и вращающихся распылительных форсунок внутри камеры можно добиться требуемого результата. Вода под давлением вместе с разбрызгиванием вращающихся форсунок эффективно достигает всех скрытых и сложных частей обрабатываемых предметов, подлежащих очистке и дезинфекции. По этой причине помимо классических моечных машин компания LAST Technology предлагает новую линию UCW, предназначенную для продуктов, которые следует очищать ацетоном.

Ацетон растворяет почти все органические соединения с поверхностей (металла, пластика или стекла). Кроме того, он относительно безопасен, в отличие от метанола или этанола, которые признаны более опасными растворителями. Ацетон

имеет и другие преимущества: он экономически эффективен, менее токсичен, водорастворим, его легко получить. Он также быстро испаряется, и поверхности высыхают намного быстрее, чем при использовании только воды.

Все автоклавы, стерилизаторы и моечные машины производства компании LAST Technology полностью соответствуют международным нормам. Основные части оборудования изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 316L или 304, трубопровод – из нержавеющей стали марки AISI 316L, снабжен санитарными фитингами и сварен с помощью орбитальной сварки. Все компоненты и инструменты выполнены из нержавеющей стали марки AISI 316L или 316Ti и эластомера, одобренного FDA.

Все компоненты машин производства известных брендов представлены на рынке, их можно приобрести в стране, где будет эксплуатироваться оборудование.

Компания LAST Technology предлагает не только обширный модельный ряд оборудования, которое максимально способно удовлетворить требования заказчика, но и осуществляет полную кастомизацию оборудования индивидуально под каждый проект и для решения любой задачи. ■



ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48
Тел.: +38 (098) 525-25-28
info@engeniум.pro



@engeniум.pro





Фитопрепараты и нутрицевтические продукты: надежность технологии компании MG2 выводит ее далеко за пределы мира фармацевтики

Путешествие по производствам, на которых установлено оборудование компании MG2 для постоянно растущего рынка

Несмотря на общие трудности, этот год оказался благоприятным для производства **нутрицевтических продуктов**, предназначенных для поддержания здоровья людей в ответ на большие проблемы, порожденные пандемией, которая вспыхнула в 2020 г. Применение пищевых добавок в качестве средств для защиты от симптомов COVID-19 продемонстрировало положительную тенденцию в 2020 г., и в первой половине 2021 г.: объем их продаж увеличился на 3,8% при обороте EUR 760 млн (возросшем на 5,7%).

Например, объем продаж **продуктов на основе витамина С** вы-

рос на 133,6% по сравнению с показателем 2019 г., а **иммуномодуляторов** – на 78,9%.

Таким образом, **ОТС-препараты и добавки** представляют собой сегменты, на которые приходится наибольшие объемы продаж лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, с рекордными объемами продаж через **Интернет**, которые начали возрастать в самые первые дни пандемии. В начале марта 2020 г. был отмечен наиболее стремительный рост – оборот вырос на 65,3%, что соответствовало увеличению объема продаж конечных продуктов на 80% по сравнению с таковым в 2019 г.

В таких динамично меняющихся условиях MG2 не оставалось ничего другого, как возглавить этот процесс. Компания не только не замедлила развитие направлений своего бизнеса, но и уверенно приняла новые вызовы. Дистанционное проведение заводских приемочных испытаний (FAT), виртуальный ввод оборудования в эксплуатацию, применение цифровых технологий для удаленной помощи, укрепление отношений с агентами и партнерами позволили компании упрочнить свои позиции на расширяющихся рынках фитопрепаратов и нутрицевтических продуктов. В этой области у MG2 есть большие достижения, доказывающие, что итальянская компания, которая



Машина GTF60 обрабатывает коробочки и флаконы с помощью шестиосевого робота

сумела диверсифицировать заказчиков и распространить свою технологию, является глобальным и надежным партнером. В таких условиях MG2 вышла в лидеры благодаря как своему долгосрочному сотрудничеству с **ведущими компаниями нутрицевтической отрасли**, так и собственным **готовым к поставке машинам**, применение которых позволяет заказчикам отвечать высоким требованиям, которые предъявляет к ним постоянно растущая тенденция.

Проследим присутствие MG2 в секторе фитопрепаратов в международном измерении. Начнем с **Мексики** и партнерства компании с **Biofarma**, которая решила доверить MG2 оптимизацию производства на новой линии. Мексиканская компания искала **готовое решение для увеличения своих производственных мощностей** в короткие сроки и перехода к высокоскоростному автоматизированному производству для удовлетворения спроса на постоянно растущем рынке.



Для решения этой задачи была выбрана **Suprema** – капсулонаполняющая машина непрерывного действия, рассчитанная на **среднюю производительность** до 48 000 капсул в час. Эта **базовая модель** идеально подходит для компаний, которым нужна простая машина, не оснащенная системой контроля массы, которая была бы дешевой и в то же время **эффективной и надежной**.

Из Латинской Америки наш путь лежит в **Германию**, где компания **Dr. Gustav Klein GmbH &**

Co.KG, контрактный производитель, входящий в Swiss Alpen Pharma Group, остановила свой выбор на модели **MG Compact** производительностью до 48 000 капсул в час, оснащенной системой статистического контроля массы. Компания Dr. Gustav Klein приобрела капсулонаполнительную машину накануне кризиса, вызванного пандемией COVID-19. В результате необходимо было определить **дистанционную процедуру** проведения как заводских приемочных испытаний, так и **валидации продукции**.

Не покидая Европы, перенесемся в **Польшу**, где работает новая линия по выпуску нутрицевтических продуктов. Заказчик – лидер по производству функциональных и пищевых добавок, экспортирующий свою продукцию в 90 стран мира. Его оборот превышает EUR 70 млн. В данном случае главный герой – **машина GTF60 для формования коробочек**, адаптированная для удовлетворения самых разных требований, предъявляемых к упаковке, начиная с плоских заготовок. На **участке подачи продукта** адаптация косну-



Капсулонаполнительная машина
модели MG Compact:
узел дозирования порошкообразных
препаратов

лась главным образом зоны **загрузки флаконов**, где они располагаются несколькими рядами, и **зоны приема** поступающих флаконов. Машина также оснащена **системой визуального контроля** для проверки наличия и ориентации продукта, что обеспечивает правильную работу системы. Основные операции с продуктом на линии производят **два шестиосевых робота**. Машина GTF60 обрабатывает **флаконы двух размеров и коробки четырех размеров** с разной вместимостью.

Путешествие по производствам нутрицевтических продуктов, применяющим технологию MG2, заканчивается в **Словении**, где находится компания со штаб-квартирой в г. Любляна, которая специализируется на выпуске пищевых добавок. С 2005 г. компания **продает свои продукты через Интернет** и

производит их для третьих сторон, у нее существует развитая коммерческая сеть, **каналы дистрибуции ее продуктов охватывают всю территорию Европы.** Компания является многолетним заказчиком MG2, уже работает с двумя машинами **модели MG Compact,** производительность которых составляет до 48 000 капсул в час. В 2021 г. при расширении производства словенская компания вновь выбрала MG2 и ее капсулонаполнительную машину **MG Compact.** На это решение повлияли различные факторы: **высокий уровень доверия,** достигнутый за годы сотрудничества, **надежность машин, которые испытывают, определяя широкий диапазон параметров,** и возможность **быстрой поставки.**

Полагаясь на свои успехи, компания MG2 не останавливается на достигнутом и продолжает путь к совершенству. Благодаря стабильному качеству ее машин, новым компетенциям, приобретенным в период пандемии, и высокой эффективности ее команды компания готова удовлетворить любые потребности своих заказчиков. ■

ООО «Михаил Курако»

ООО «Михаил Курако» – официальный представитель ведущих европейских компаний-производителей технологического и упаковочного оборудования для фармацевтической, пищевой и косметической отраслей промышленности. Офисы компании расположены в Москве и Киеве.

Команда ООО «Михаил Курако» предлагает клиентам высококачественные машины производства MG2 и запасные части к ним.

MG2 – капсулонаполнительные машины и упаковочные технологии

Основанная в 1966 г., MG2 сегодня является лидирующим брендом в проектировании и производстве технологического и упаковочного оборудования для фармацевтической, косметической и пищевой отраслей промышленности. Компания стабильно работает на международных рынках, предлагает индивидуализированный подход к удовлетворению любых требований заказчика и создает решения «под заказ» для инновационных проектов как предприятий Большой Фармы, так и маленьких лабораторий. Более подробная информация доступна на сайте www.mg2.it, также вы можете следить за нашей деятельностью в соцсетях [LinkedIn](#), [Facebook](#) и [YouTube](#).



MG2 
Keeping ahead for you

MG2 s.r.l.

Via del Savena, 18
40065 Pianoro (BO) – Italy
www.mg2.it
Тел.: +39 (051) 469-41-11
sales@mg2.it



ООО «Михаил Курако»

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

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

Оланпак

ДОВЕРИЕ ПАРТНЕРОВ
КАЧЕСТВО УПАКОВКИ
ПРОФЕССИОНАЛИЗМ В РАБОТЕ



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

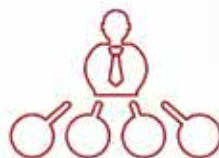
Тел: +7-495-787-14-06
www.olanpak.ru
info@olanpak.ru

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

Таблеточные прессы для соляных таблеток отечественного производства

В течение последних лет таблетированную соль начали чрезвычайно широко применять в различных направлениях:

- **умягчение воды.** Соляные таблетки используют для умягчения воды на промышленных и бытовых объектах;
- **фармацевтическая отрасль.** Соляные таблетки часто применяют на фармацевтических производствах и в лабораториях. В твердой растворимой форме их используют для производства препаратов. Они позволяют увеличить стабильность продукта, а также сделать весь процесс безопаснее и надежнее;
- **системы для хранения воды;**
- **пищевая отрасль.**

В зависимости от назначения и цели использования соляные таблетки бывают различного качества и формы, а длительный срок хранения делает производство данного продукта экономически обоснованным и выгодным.

Согласно технологии производство соляных таблеток осуществляется на роторных таблеточных машинах. Оборудование ООО «Трансмедтех» гарантирует надежность в работе с такими агрессивными продуктами, как соль и хлор.

Таблеточные прессы типа PTM уже давно зарекомендовали себя на предприятиях фармацевтической отрасли при производстве твердых лекарственных форм различного типа, БАД, а также шипучих таблеток диаметром до 25 мм.

Специалисты ООО «Трансмедтех» максимально адаптировали серию PTM к работе с агрессивными массами. Все поверхности, контактирующие с таблетированной массой, питатель, пресс-инструмент и стол ротора выполнены из нержавеющей стали или из стали

специальных марок. Кроме того, внедрены повышенные меры в отношении антикоррозийной защиты узлов. Наши конструкторы разработали и изготовили универсальный питатель с независимыми ворошителями для таблеточных прессов типа PTM. Вращение ворошителей осуществляется от серводвигателя. Эта удачная конструкция практически не имеет недостатков. Плавная регулировка вращения крыльчатки с пульта прессы позволяет точно дозировать массу при любой скорости вращения ротора, причем вращение крыльчаток может быть как в одну, так и в другую сторону.

Применение зубчато-ременной передачи позволило исключить из конструкции шестерни и смазку, которая могла попадать в препарат.

ООО «Трансмедтех» создано на базе предприятия «Завод технологического оборудования» и уже более 20 лет производит оборудование для фармацевтической отрасли. Наши специалисты имеют огромный опыт в изготовлении прессов, а также неоднократно принимали участие в проектировании линии по производству солевых таблеток на базе прессы PTM. Это позволяет предоставить заказчику консультацию по данному применению и помочь найти оптимальное решение для любых производств.

Основная специализация нашей компании заключается в поставках оборудования для фармацевтических предприятий. ООО «Трансмедтех» реализует проекты по индивидуальному запросу клиента, а также оказывает комплекс услуг:

- поставка оборудования;
- организация пусконаладочных работ;



- сервисное обслуживание на протяжении всего срока эксплуатации оборудования;
- послегарантийное сервисное обслуживание;
- поставка запасных частей;
- обучение квалифицированными специалистами сотрудников заказчика работе на приобретаемом оборудовании;
- помощь в подготовке технической документации и инструкций.

Наше кредо: надежность, долговечность, простота в эксплуатации и обслуживании. ■



ООО «Трансмедтех»

Тел.: +38 (063) 753-66-87,
+38 (097) 974-43-28.

Skype: transmedteh.com,

+38 (063) 753-66-87,
+38 (097) 974-43-28.

transmedteh@ukr.net,
www.transmedteh.com



Тест-система для спреев назальных

Nasal Spray Test System (NSTS) – это устройство, предназначенное для стандартизации процесса нажатия на контейнер, которое используется с целью контроля качества первичной упаковки (контейнеров/флаконов и комплектующих), готовой продукции (для определения массы дозы и количества доз в контейнере), а также при разработке лекарственных средств в форме спреев назальных.

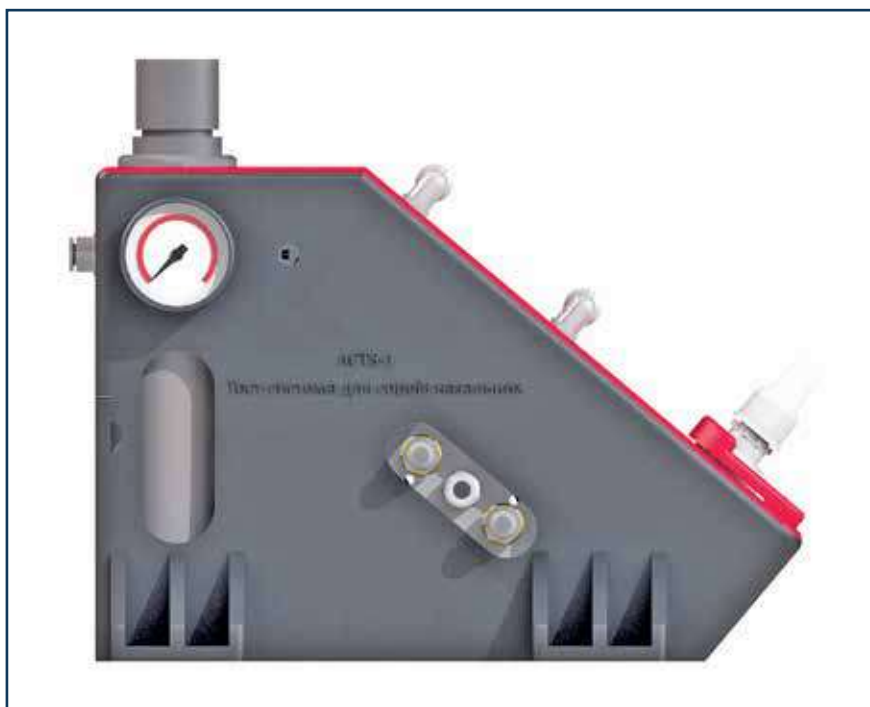
При проведении контроля качества назальных спреев, дозирование которых осуществляется за счет нажатия на контейнер, необходимо обеспечить стандартизированное, воспроизводимое и обоснованное нажатие, чтобы оно было максимально приближенным к нажатию человеком на контейнер. Только соблюдение этих требований позволит точно контролировать количество лекарственного средства, высвобождаемого при одном нажатии на контейнер, и количество доз, которые могут быть получены из одного контейнера.



Контроль первичной упаковки

Поверхностный визуальный контроль, а также наличие сертификатов от производителя не

дадут полной картины о качестве первичной упаковки для спреев назальных. Такие параметры, как жесткость флакона (плотность используемого пластика), диаметр и внутренняя форма капилляра, диаметр сопла, соосность сопла и капилляра после сборки, шероховатость внутренних поверхностей, дефекты, возникающие при литье пластика, сложно контролировать визуально, однако впоследствии они могут критично повлиять на дозирование лекарственного средства. В данном случае целесообразным является метод контроля первичной упаковки, который покажет, сможет ли данный комплект обеспечить требуемую дозировку, то есть собрать комплект первичной упаковки, заполнить его раствором и с применением стандартизированного нажатия провести контроль массы дозы и количества доз в контейнере.



Контроль качества готовой продукции

Согласно требованиям GMP, FDA, Фармакопей и других нормативных документов контроль качества лекарственного средства должен быть проведен до его выхода на рынок. Контроль качества спреев назальных предполагает высвобождение доз лекарственного средства для их последующего подсчета или физико-химического анализа. Способ нажатия на флакон и в этом случае будет иметь критическое значение и влиять на результаты контроля. Нажатие на флакон человеком не даст стандартного и воспроизводимого результата, данное нажатие не может быть измерено или охарактеризовано. Только применение устройства, способного воспроизвести стандартизированное нажатие на флакон для высвобождения дозы, гарантирует правильность и воспроизводимость результатов контроля.

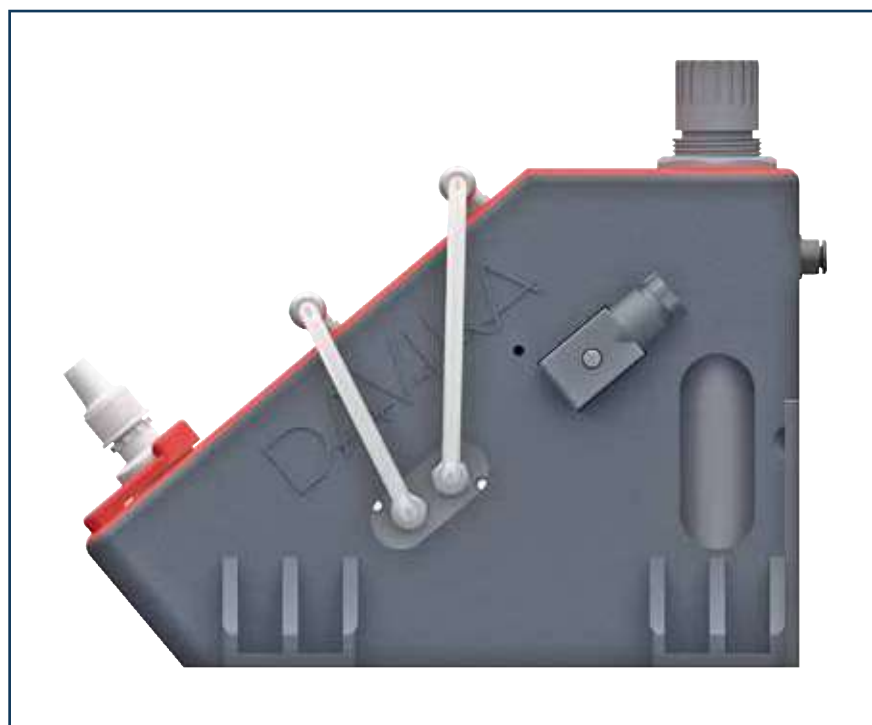
Разработка лекарственных средств

Еще на этапе разработки лекарственного средства специалисты

определяют важные параметры как самого препарата, так и последующего производства и контроля его качества. В этом случае наличие устройства, способного воспроизвести стандартизированное

нажатие на контейнер, позволит определить количества: лекарственного средства, которое получит пациент после нажатия на флакон, необходимых нажатий для обеспечения терапевтической дозы препарата, доз в контейнере и пр. Все эти параметры являются основой последующего технологического процесса производства лекарственного средства, а наличие данного прибора гарантирует, что использованная технология позволяет воспроизвести все параметры, заложенные еще на стадии разработки.

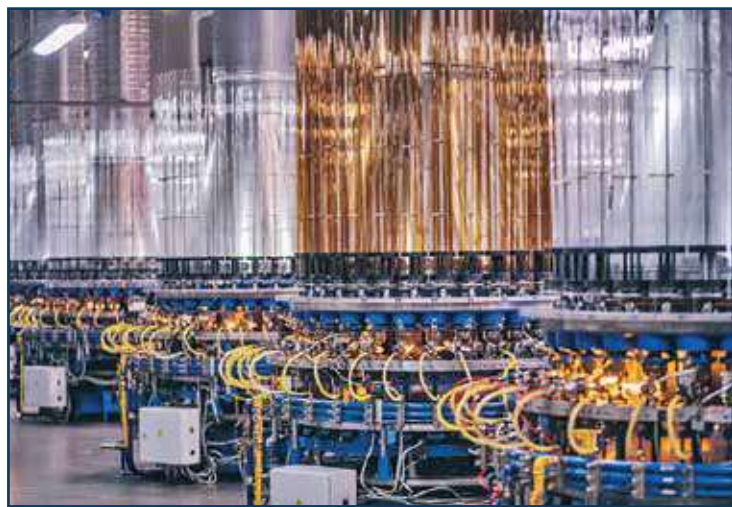
Более подробную информацию о NSTS можно получить у специалистов нашей компании. ■



DAVIKA

Украина, 61001, г. Харьков,
пр-т Московский, 67
Тел.: +380 (67) 898-85-89
<https://nsts.davika.com>
<https://md.davika.com>
office@davika.com





Компания отмечает знаменательную дату – 10 лет с момента запуска производства высококачественной фармацевтической упаковки в Заволжье

Компания SCHOTT усиливает свои позиции на российском рынке благодаря новым инвестициям

Прошло десять лет с тех пор, как компания SCHOTT благодаря локализации производства обеспечила себе прочное положение в фармацевтической отрасли России. С того времени ее позиции на российском фармрынке только укрепились.

Десять лет назад немецкая технологическая группа SCHOTT, производитель высококачественной фармацевтической упаковки, запустила производство в Заволжье. Сегодня предприятие круглосуточно производит ампулы и флаконы из боросиликатного стекла, снабжая предприятия российской фармотрасли высокотехнологичными решениями для безопасной упаковки, транспортировки и хранения лекарственных препаратов в упаковке из непревзойденного по своей чистоте, прозрачности и инертности материала.

Компания отмечает знаменательную дату, объявив об инвестициях в размере почти EUR 10 млн, направленных на расширение производственных мощностей предприятия. Установка высокоскоростного оборудования нового поколения позволит создать до 40 новых рабочих мест, укрепит экспортные возможности России в соответствии с государственной стратегией «Фарма 2030» и откроет для компании «SCHOTT Россия» доступ к новейшим технологиям, отвечающим международным стандартам. Новая стратегия «Фарма 2030» включает три основных приоритета: помощь местному производителю в реализации инновационных проектов, вывод производства лекарственных препаратов на пол-

ный цикл, а также поддержка экспортного потенциала и развитие производства активных фармацевтических ингредиентов (АФИ).

«Стеклопакетная упаковка станет еще лучше и безопаснее, – поясняет Франк Беллеманс, вице-президент по глобальным операциям бизнес-направления «Фармацевтические системы» SCHOTT AG. – Кроме того, производство станет более энергоэффективным».

Данная инвестиция свидетельствует о неослабевающей приверженности компании SCHOTT российскому рынку фармацевтической упаковки. *«Этот шаг позволит продолжить и даже усилить интеграцию в глобальную производственную сеть SCHOTT, – отмечает директор предприятия и генеральный директор «SCHOTT Россия» Денис Никитин. – Это внесет вклад в нашу совместную борьбу с COVID-19 и обеспечит надежное снабжение наших российских клиентов. Более того, мы укрепим свои производственные возможности в рамках текущей российской стратегии "Фарма 2030"».* Как сообщают в компании, уже стартовал процесс сбора и анализа данных, необходимых для валидации продукции и производства.

SCHOTT AG принадлежит Фонду Carl Zeiss, одному из старейших фондов в Германии. Компанию ос-

новал более 130 лет тому назад Отто Шотт, известный немецкий химик, изобретатель формулы специального стекла, которая легла в основу производимых компанией инновационных высокотехнологичных материалов для применения в самых разных отраслях. Помимо здравоохранения продукция компании SCHOTT используется в производстве бытовой техники и электроники, полупроводниковых приборов, оптике, энергетике, автомобилестроении, астрономии и аэрокосмической промышленности.

Стремление к открытию новых рынков и областей применения в духе первооткрывательства – вот что с самого начала двигало и движет SCHOTT. Среди регионов, которые, по мнению компании, открывают широкие возможности роста на мировом фармацевтическом рынке, – Россия, страны СНГ, а также государства Восточной Европы и Ближнего Востока. *«Мы намерены и дальше тесно сотрудничать с российской фармацевтической промышленностью и поддерживать ее планы роста, предлагая лучшие упаковочные решения», – сказал г-н Никитин.*

Открытие российского завода в Нижегородской области состоялось десять лет назад при поддержке местных органов власти. В России стеклянную фармацевтиче-



«Мы также активно участвуем в глобальной цепочке поставок. С нашего завода в России мы поставляем первичную упаковку крупным фармацевтическим компаниям, которые являются лидерами мировой фармацевтической промышленности».

*Денис Никитин,
директор предприятия
и генеральный директор
«SCHOTT Россия»*



скую упаковку производят считанные компании. Предприятие в Заволжье выпускает продукцию, отвечающую международным стандартам качества ISO и GMP. Перенос бизнеса не планируется.

Производство автоматизировано. Так называемые машины карусельного типа загружают стеклянные трубки. Из этих трубок, нагреваемых пламенем газовых горелок, методом формования изготавливают ампулы и флаконы, в которых будут храниться лекарственные препараты. Производство осуществляется в контролируемой среде. Продукт в чистой среде проходит проверку качества, включающую шесть этапов. Большая часть выпущенной продукции остается в России, примерно четвертую ее часть компания экспортирует в соседние страны и государства Европы.

«Мы также активно участвуем в глобальной цепочке поставок, — рассказывает далее г-н Никитин. — С нашего завода в России мы по-

ставляем первичную упаковку крупным фармацевтическим компаниям, которые являются лидерами мировой фармацевтической промышленности».

В ответ на пандемию завод направил усилия на производство фармацевтической упаковки для вакцины от коронавируса. В разные страны мира компания SCHOTT поставит контейнеры для более чем 3 млрд доз вакцин для защиты от COVID-19. Большая доля этих контейнеров будет изготовлена в Нижегородской области.

На данный момент на заводе работают более 200 сотрудников. В связи с расширением производства в течение следующих двух лет запланировано увеличение численности персонала. По словам г-на Никитина, люди являются наиболее ценной составляющей бизнеса. «Персонал — наш важнейший ресурс, — заявляет он. — Операторы, техники, инспекторы, наладчики, осуществляющие визуальный контроль, инженеры и работники

складов в полной мере отвечают за свою работу».

Именно благодаря работе персонала компания SCHOTT в этом году празднует 10-летие своего производства в России. Люди всегда будут играть ключевую роль в формировании будущего компании, тесно сотрудничающей с мировой промышленностью в разработке ориентированных на дальнейшие решения в области упаковки, а также в осуществлении на региональный и местный рынки поставок продукции, такой как ампулы и флаконы, которые она производит для российского рынка.

Ампулы и флаконы, производимые компанией, изготавливаются из боросиликатного стекла I типа FIO LAX® с очень низкими профилями экстрагируемости и выщелачиваемости. Однако компании SCHOTT удалось внедрить инновации, улучшающие эти характеристики. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), около 10% всех продаваемых в мире лекарственных



Ампулы и флаконы, производимые компанией, изготавливаются из боросиликатного стекла I типа FIOLAX® с очень низкими профилями экстрагируемости и выщелачиваемости

препаратов являются контрафактными, свыше 60% этих фальсификатов содержат малые количества АФИ или не содержат его вовсе, что подвергает опасности здоровье пациентов. Ампула производства SCHOTT с защитой от подделки (SCHOTT Ampoule AC) имеет маркировку, нанесенную методом печати чернилами, содержащими люминесцентные наночастицы, которые можно увидеть только с помощью специального считывающего устройства, что позволяет легко установить происхождение фармацевтического продукта, содержащегося в ампуле. Данное решение позволяет избежать опасностей и затрат, связанных с борьбой с подделкой лекарственных препаратов, и играет ключевую роль в глобальной кампании по борьбе с их фальсификацией.

Флаконы производства компании SCHOTT обеспечивают надежное хранение лекарственных препаратов благодаря их высокой химической устойчивости, ограничивающей взаимодействия между

продуктом и контейнером. Они идеально подходят для хранения самых разных препаратов, таких как сложные белки и вакцины, в которых в результате взаимодействия с контейнером, в котором они находятся, могут происходить такие процессы, как, например, денатурация или агрегация белка.

Флаконы SCHOTT, разработанные для удовлетворения потребностей фармацевтической отрасли, производятся в разнообразном качественном исполнении в разных размерах и косметических формах. Им можно придать специальные свойства, что позволит использовать их в специфических процессах наполнения и для хранения особых рецептур лекарственных средств.

Линейка специальных флаконов включает SCHOTT EVERIC® моделей pure, strong и smooth. Все модели отвечают требованиям, предъявляемым к процессу наполнения и укупорки (fill + finish), а также требованиям, устанавливающим низкий уровень взаимодей-

ствия препарат-контейнер. Флаконы SCHOTT TopLyo® имеют внутреннее функциональное покрытие, позволяющее избежать проблем в процессе лиофилизации, а SCHOTT Type I plus® – внутреннее покрытие из кремния диоксида для обеспечения отличных барьерных свойств.

Предприятие в Заволжье работает в соответствии с мировыми стандартами фармацевтического производства – принципами Надлежащей производственной практики GMP, которые включают наличие современных систем и оборудования, штат хорошо обученных работников, а также соблюдение соответствующих требований по обеспечению качества.

Как компания-учредитель SCHOTT несет ответственность за своих работников, общество и окружающую среду, и это заложено в ее генетическом коде. Лучшие команды используют передовые цифровые инструменты на пути к дальнейшему росту. ■



SCHOTT
glass made of ideas

Рудигер Вагнер,
директор по продажам компании
SCHOTT в Восточной Европе,
Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

**ООО «ШОТТ Фармасьютикал
Пэккэджинг»**

Россия, 606524, Нижегородская
обл., г. Заволжье,
ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литера П
Тел.: + 7 (831) 612–13–13
pharmaceutical_packaging@schott.com
schott.russia@schott.com
www.schott.com/pharmaceutical_packaging

**Подразделение
«ШОТТ Фармасьютикал
Пэккэджинг Россия»**

Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский пер., 26
Тел.: + 7 (499) 925–73–33
www.schott.com/pharmaceutical_packaging



Kollicoat® MAE: сравнение трех различных типов с точки зрения процесса приготовления и функциональных характеристик в составе кишечнорастворимых покрытий



Флориан Банг¹, Торстен Цех¹, Силке Геберт²

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

² Отдел Глобального технического маркетинга и управления продукцией BASF SE (Людвигсхафен, Германия).

Ответственный автор: thorsten.cech@basf.com

Kollicoat® MAE

Линейка кишечнорастворимых полимерных покрытий BASF

- Готовая к использованию 30% полимерная дисперсия
- Пре- и не пренеитализованные порошковые типы
- Подходит для направленного воздействия на пищеварительный тракт, а также для защиты гастрочувствительных АФИ и слизистой оболочки желудка
- Предназначена для водного и органического покрытия

Наше сервисное предложение

Мы предоставляем глубокую экспертизу на всех этапах производства твердых и жидких пероральных лекарственных форм.

Сочетание нашего обширного портфеля функциональных вспомогательных веществ и экспертного ноу-хау позволяет заказчикам создавать уникальные рецептуры с добавочной стоимостью.

Больше информации представлено на сайте

www.pharma.basf.com

Для запроса образцов свяжитесь с нами по адресу:

pharma.solutions@basf.com

Введение

Различные активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) могут агрессивно влиять на слизистую оболочку желудка или же подвергаться распаду под воздействием

соляной кислоты желудка. Учитывая это, твердые лекарственные формы для перорального применения, содержащие подобные вещества, должны обладать устойчивыми свойствами в

Таблица 1. Состав рецептуры ядра таблетки

Ингредиент	Функция	Фирменное наименование (производитель)	Содержание, %
Пантопразол натрия гидрат	АФИ	(Glenham LifeScience)	12,12
Комбинированная лактоза	Наполнитель	Ludipress® LCE (BASF)	76,88
Коповидон	Сухое связующее вещество	Kollidon® VA 64 Fine (BASF)	5,0
Кросповидон	Дезинтегрант	Kollidon® CL (BASF)	5,0
Магния стеарат	Лубрикант	MG Siel 1 (Bärlocher)	1,0

Таблица 2. Параметры нанесения первичного и внешнего покрытия

Наименование	Первичное покрытие	Внешнее покрытие
Диаметр форсунки, мм	1,2	0,8
Диаметр котла, мм	610	406
Скорость вращения котла, об/мин	7	12
Загрузка, кг	20	2,5
Потребление входящего воздуха, м³/ч	400	300
Температура входящего воздуха, °C	55	55
Производительность форсунки, г/мин	27	10
Давление распыления/образования факела, бар	1,2 / 1,2	1,0 / 1,0
Температура ядер, °C	39	42

отношении желудка для предотвращения проникновения соляной кислоты и высвобождения в нем лекарственного средства. Наиболее часто подобный профиль высвобождения достигается путем нанесения покрытия на основе сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата [1].

Существует три различных типа сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (MAE): водная дисперсия, высушенный распылением не нейтрализованный или частично пренеутрализованный (6 моль%) порошок. Последние два типа позволяют готовить рецептуры покрытия на основе органических растворителей. Тем не менее оба порошка в основном применяют путем диспергирования в воде, поскольку составы на водной основе позволяют достичь более высокого содержания сухих веществ.

Цель исследования – сравнить три различных типа полимера с точки зрения приготовления соответствующих водных дисперсий для покрытия, процесса их нанесения и функциональных характеристик.

Материалы и методы

Как известно, ингибиторы протонного насоса вследствие их чувствительности к кислотной среде, нуждаются в покрытии кишечнорастворимыми оболочками. Учитывая это, в качестве модельного АФИ был выбран пантопразол (подверженный деградации под воздействием кислотной среды). Таблетки круглой формы диаметром 9 мм, содержащие 40 мг АФИ (состав указан в табл. 1), были произведены с помощью ротационного таблеточного пресса (XL 100, Korsch).

В целях предотвращения взаимодействия между АФИ и карбоксильными группами функционального полимера (MAE) на таблетки наносили первичное покрытие немедленного высвобождения на основе привитого сополимера поливинилового спирта и макрогола (Kollicoat® IR, BASF). Затем наноси-

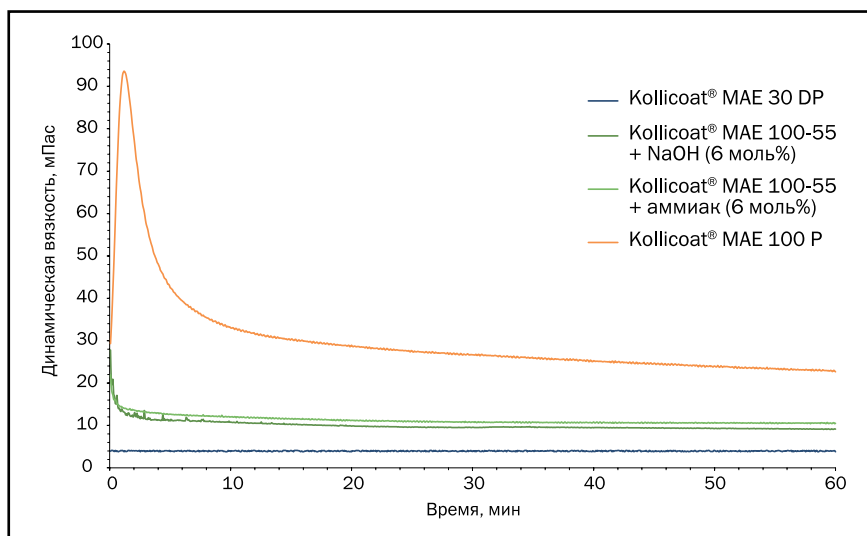
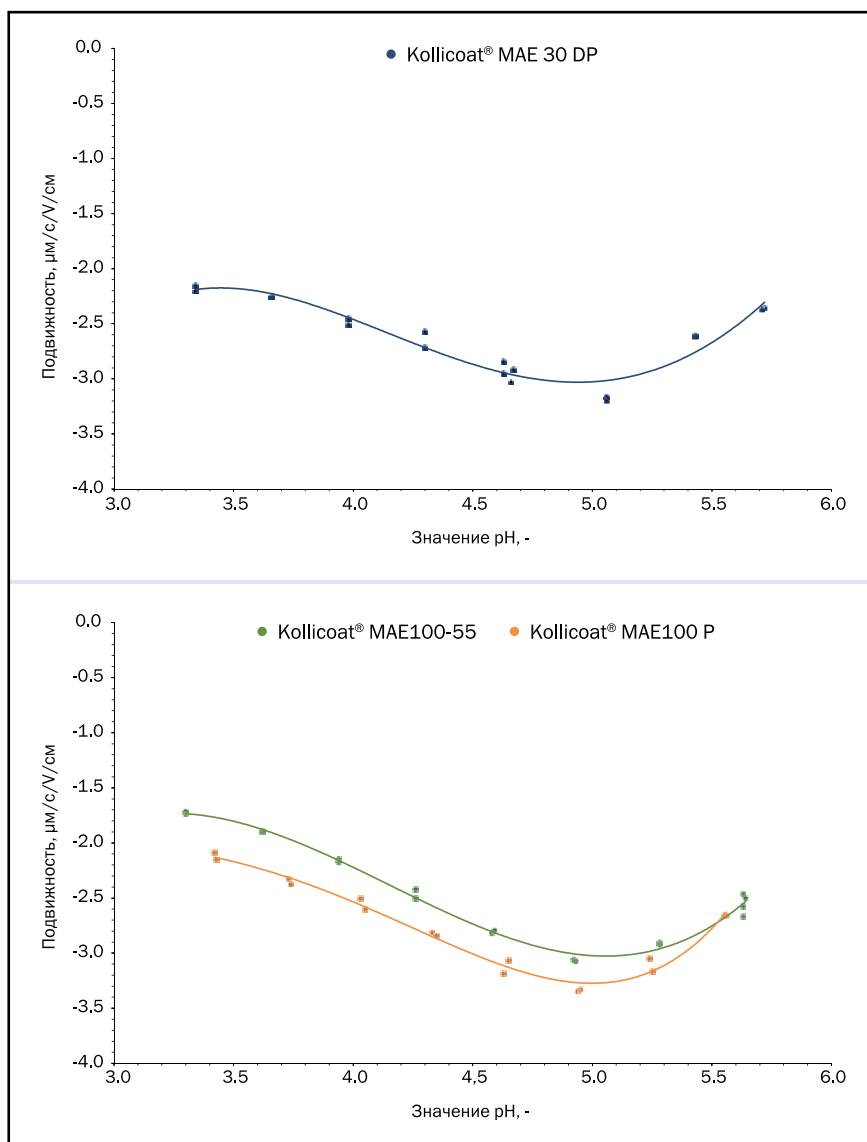


Рис. 1. Значения динамической вязкости во времени



2. Подвижность (зета-потенциал) в зависимости от значений pH

ли внешнее кишечнорастворимое покрытие, содержащее один из трех исследуемых продуктов: 30% дисперсию (1:1) сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (Kollicoat® MAE 30 DP, BASF), сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) типа A (Kollicoat® MAE 100-55, BASF) и сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) типа B (Kollicoat® MAE 100 P, BASF).

Все составы были приготовлены в форме водных дисперсий с содержанием сухого вещества 20% и добавлением триэтилцитрата (ТЭЦ) в качестве пластификатора в концентрации 10% (по отношению к полимеру) [2].

Все процессы покрытия осуществляли в коутере с боковой продувкой (XL Lab01, BOSCH Manesty), оснащенном одной форсункой OptiCoat (дополнительные сведения приведены в табл. 2).

Результаты и обсуждение

Рассеивание в жидкой среде нерастворимых в воде частиц приводит к образованию вязкотекучих систем, поэтому необходимо учитывать погрешность, возникающую при оценке динамической вязкости посредством стандартного ротационного реологического измерения. Тем не менее данный метод был пригоден для изучения различий между процессами приготовления трех продуктов Kollicoat® MAE.

Водную дисперсию непосредственно разбавляли и смешивали с пластификатором ТЭЦ. Для рассеивания в водной среде порошка, полученного с помощью метода распылительной сушки, необходима его частичная нейтрализация (от 4 до 6 моль% по отношению к карбоксильным группам). Для этого можно использовать натрия гидроксид или аммиак. Частично пренеutralизованный порошок можно непосредственно рассеивать без добавления каких-либо дополнительных веществ. В то же время при приготовлении частично пренеutralизованного материала

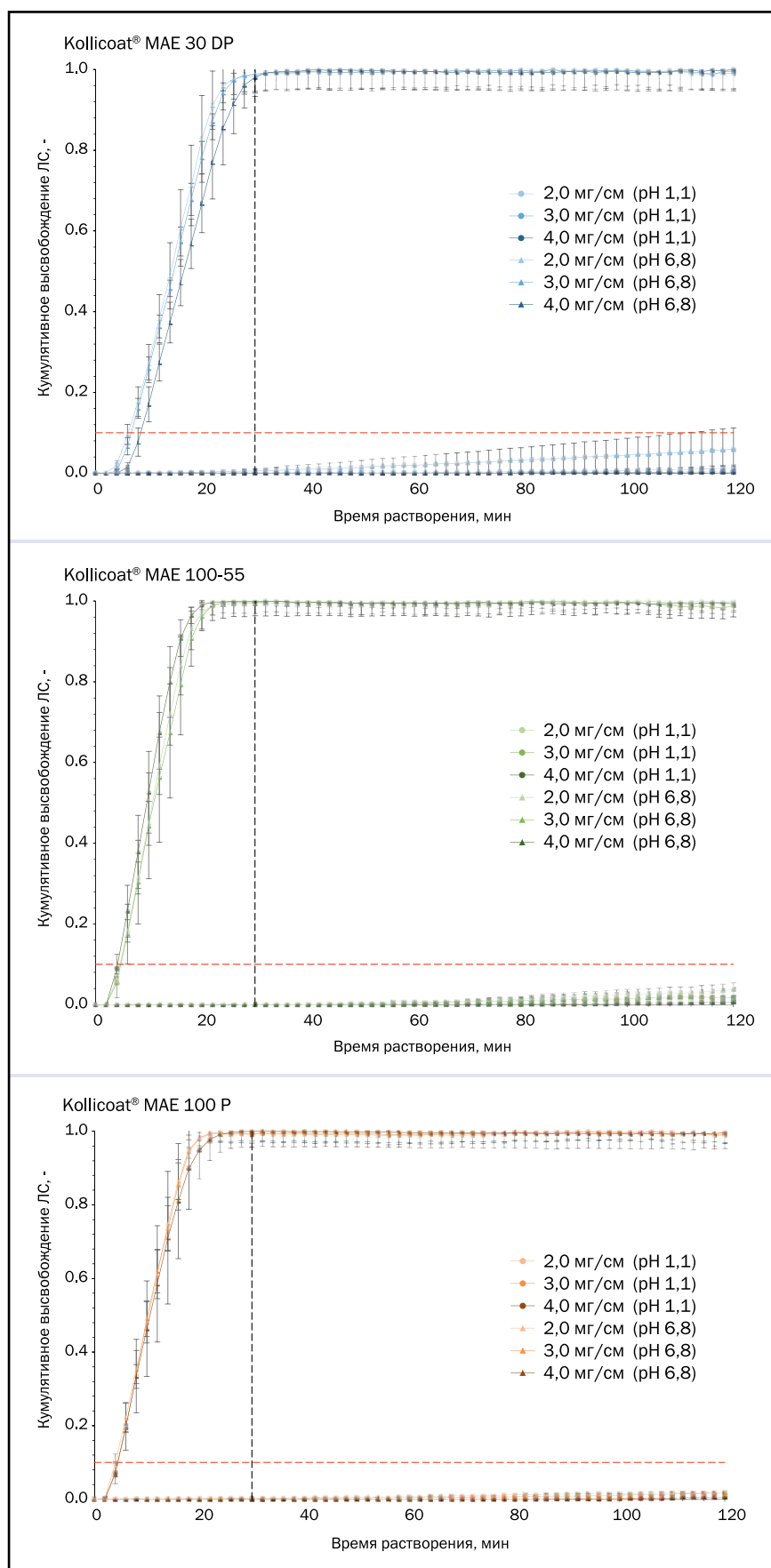


Рис. 3. Испытание растворения в различных средах (pH 1,1, pH 6,8)

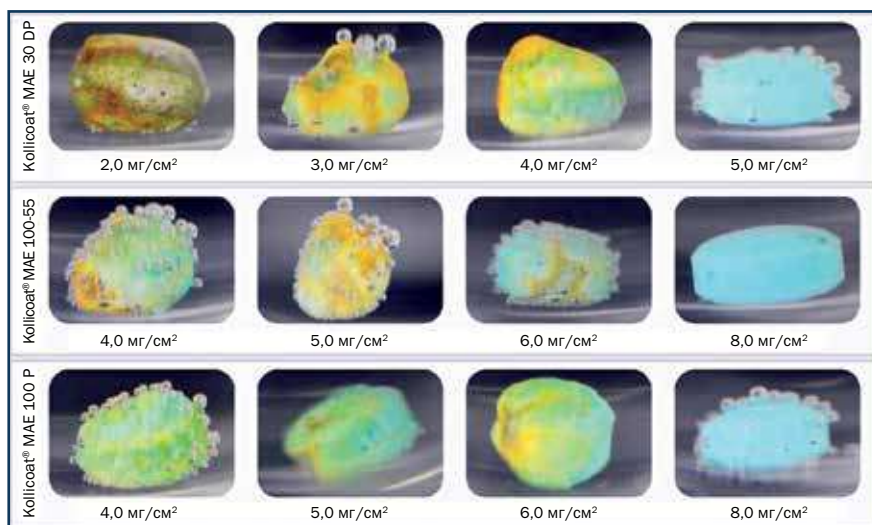


Рис. 4. Таблетки после 2 ч испытания растворения (рН 1,1) – синяя окраска: первичная оболочка, желтая окраска: подверженный распаду АФИ

отмечено начальное возрастание динамической вязкости с последующей стабилизацией значения в тех же пределах, что и у двух других продуктов (рис. 1).

Полученные значения электрофоретической подвижности (или зета-потенциала) трех дисперсий были идентичными, что позволило сделать вывод о весьма схожей стабильности по отношению к напряжению сдвига, наличию вспомогательных веществ или изменениям значений рН (рис. 2).

Общее время приготовления всех трех дисперсий было примерно одинаковым. Даже с учетом необходимости диспергирования порошков в воде ограничивающим фактором являлось рекомендуемое время добавления пластификатора, равное, как правило, 2 ч. Технологические характеристики трех рецептур были одинаковыми. Уровень по-

крытия, равный 3 мг/см², позволил изолировать ядро таблетки, предотвратив высвобождение АФИ в течение 2-часового испытания растворения в искусственном желудочном соке. Однако частичная пренеutralизация карбоксильных групп улучшила растворимость полимера, ускорив растворение при рН 6,8 (рис. 3).

Более высокие уровни покрытия были необходимы для выполнения дополнительного требования: предотвратить поглощение кислоты в течение периода нахождения ядра в искусственном желудочном соке. Для рецептуры на основе водной дисперсии был достаточен уровень покрытия, равный 5 мг/см², в то время как более высокая проницаемость частично нейтрализованных продуктов привела к необходимости повышения уровня покрытия соответствующей оболочкой до 8 мг/см² (рис. 4).

Заключение

Различные физико-химические свойства трех типов сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата оказали определенное влияние на процесс приготовления дисперсий. При этом технологические свойства всех трех водных дисперсий были весьма схожими. Уровень покрытия, равный 3 мг/см², нужен для предотвращения высвобождения АФИ во время испытания растворения в искусственном желудочном соке. Однако для предотвращения поглощения ядром кислотного раствора в течение того же периода необходим дополнительный уровень покрытия.

Частичная пренеutralизация порошковых типов (необходимая для диспергирования в водной среде) улучшила растворимость полимера, в результате чего были ускорены как высвобождение АФИ при рН 6,8, так и проникновение кислоты. Для предотвращения поглощения кислоты было необходимо 8 мг/см² покрытия вместо 5 мг/см². ■



По вопросам сотрудничества или технологической поддержки в России и СНГ просим обращаться по телефону

+7 (495) 231-72-00,
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. Nollenberger K., Albers J. Poly(meth)acrylate-based coatings, *Intern. J. Pharm.*, 457 (2), 461 – 469 (2013).
2. Agnese Th., Cech Th. Comparing various plasticisers regarding their effect on methacrylic acid/ethyl acrylate copolymer; 9th CESPT 2012; Dubrovnik, Croatia.

Обзор готовых к применению пленочных покрытий VIVACOAT® от компании JRS Pharma



JRS Pharma – мировой лидер по производству вспомогательных веществ, таких как микрокристаллическая целлюлоза VIVAPUR® и HEWETEN®; повидонов и коповидонов VIVAPHARM®; дезинтегрантов всех трех типов (натрия кроскармеллоза – VIVASOL®, натрий крахмал гликолят – VIVASTAR® и EXPLOTAB®, кросповидоны VIVAPHARM® PVPPXL и VIVAPHARM® PVPPXL-10), а также высокофункциональных вспомогательных веществ, полученных с помощью технологии PROSOLV®. Уже более 10 лет специалисты JRS Pharma осуществляют разработку, производство и поставку высококачественных готовых пленочных покрытий VIVACOAT®.

Главные особенности данных покрытий – простота в использовании и отсутствие необходимости добавлять дополнительные компоненты кроме воды. Готовую смесь следует растворить в воде, после чего полученную суспензию можно использовать с любым типом коатеров.

VIVACOAT® – это готовые к применению пленочные покрытия на основе таких полимеров, как гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ), поливиниловый спирт (ПВС) или метилакрилатные сополимеры. Основными компонентами данного вида пленочных покрытий помимо полимеров являются: пигменты, пластификаторы, дополнительные вспомогательные вещества, которые придают особые функциональные свойства оболочке (такие, как увеличение адгезии, придание покрытию влагозащитных свойств, маскировка вкуса или запаха и др.).

Пленочные покрытия производятся на уникальном оборудовании. Последняя стадия перед упаковкой – просеивание. Эта технология позволяет получать стабильное покрытие от партии к партии.

В качестве пленкообразующего полимера используются ГПМЦ, производимая компанией **JRS PHARMA** на собственных заводах в Мексике и Германии под торговой маркой **VIVAPHARM® HPMC**, и ПВС **VIVAPHARM® PVA 05 fine**. ПВС можно применять не только как пленкообразующий полимер, но и как связующее вещество для процесса влажной грануляции.

Нефункциональные типы VIVACOAT®

VIVACOAT® A – высокая адгезия



Обеспечение высокой адгезии пленочного покрытия к ядру таблетки зачастую является очень непростой задачей. Лучшим выбором в таких случаях станет **VIVACOAT® A**, разработанный специально для решения проблем с адгезией.

VIVACOAT® A демонстрирует превосходную адгезию к ядру таблетки.

VIVACOAT® A обеспечивает высокую четкость логотипа, а также хорошее покрытие краев таблетки, часто являющихся проблемными участками в процессе нанесения покрытия в различных промышленных установках (барабанного типа, в псевдоожиженном слое и

VIVAPHARM® HPMC Гипромеллоза («Hypromellose» no Ph.Eur., USP, JP, E 464, FCC)			
Марка	Тип замещения	Вязкость (2%) [мПа·с]	Основная область применения
VIVAPHARM® HPMC E 3	USP 2910 Метоксильные группы: 28 – 30 % Гидроксипропоксильные группы: 7 – 12 %	3	Для увеличения содержания твердых компонентов в суспензии для покрытия
VIVAPHARM® HPMC E 5		5	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для Влажной Грануляции
VIVAPHARM® HPMC E 6		6	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для Влажной Грануляции
VIVAPHARM® HPMC E 15		15	Стандартная марка, позволяющая получить качественную оболочку; Связующее для Влажной Грануляции
VIVAPHARM® HPMC E 50		50	Для использования в качестве стабилизатора суспензий
VIVAPHARM® PVA 05 fine Поли (виниловый спирт), Ph.Eur. / Поливиниловый спирт, NF / Частично Гидролизированный Спирт, JPE			
Марка	Степень гидролиза (моль%)	Вязкость (4%) [мПа·с]	Основная область применения
VIVAPHARM® PVA 05 fine	85–89	4.6–6.0	Полимер для пленочного покрытия, влажная грануляция



JRS PHARMA

JRS PHARMA предлагает:

др.) Благодаря повышению содержания твердых веществ **VIVACOAT® A** в суспензии (до 18%) сокращается продолжительность процесса нанесения покрытия.

VIVACOAT® M neo – защита от влаги (Moisture Barrier)



Чувствительность к влаге активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в составе ядер таблеток – это наиболее часто возникающая проблема, которую необходимо решить с помощью пленочного покрытия.

VIVACOAT® M специально разработан для защиты чувствительного к влаге ядра таблетки. Для этого используют сочетание двух пленкообразующих полимеров – ГПМЦ и гидроксипропилцеллюлозы (ГПЦ). Лучшая защита достигается при комбинации покрытия **VIVACOAT® M** и правильно подобранной защитной упаковки.

VIVACOAT® X – изысканный дизайн (Extra Elegance)



Чтобы придать особый внешний вид таблеткам, выделить их из множества других, будь то лекарственные вещества или БАД, необходим уникальный внешний вид.

VIVACOAT® X – это идеальная комбинация изысканного дизайна и приемлемой цены.

VIVACOAT® X позволяет достичь превосходного оптического эффекта двумя простыми способами: его можно наносить как финальное покрытие на основное покрытие любого цвета и типа. Для достижения превосходного внешнего вида необходимо нанести всего 0,5% покрытия. **VIVACOAT® X** можно наносить также и на непокрытые ядра таблетки (до 0,5% прирост массы), при этом снизить пылеобразование в процессе упаковки.

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 пеметы, без ГМО

ЛУБРИКАНТЫ

PRUV®

Натрия Стеарил Фумарат

LUBRITAB®

Гидрогенизированное Растительное Масло,
Гидрогенизированное Масло

NEW

LUBRI-PREZ™

Магния Стеарат

ДЕЗИНТЕГРАНТЫ

VIVASTAR®, EXPLOTAB®

Натрия Крахмала Гликолят,
Карбоксиметил Крахмал Натрия

VIVASOL®

Кроскармеллоза Натрия

EMCOSOY®

Полисахариды Сои

VIVAPHARM® Crospovidone

Поливинилпирролидон,
поперечно-сшитый

ПОКРЫТИЯ

VIVACOAT®

Готовые системы пленочных покрытий

VIVACOAT® protect

Готовые системы высокофункциональных
пленочных покрытий

VIVAPHARM® HPMC

Гипромеллоза

NEW

VIVAPHARM® PVA

Поливиниловый Спирт

ЗАГУСТИТЕЛИ • СТАБИЛИЗАТОРЫ • ЖЕЛИРУЮЩИЕ АГЕНТЫ

VIVAPUR® MCG

Микрокристаллическая Целлюлоза и
Карбоксиметилцеллюлоза Натрия

NEW

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Кальция

VIVAPHARM® Alginates

Альгинат Натрия

VIVAPHARM® Alginates

Альгиновая Кислота

NEW

VIVAPHARM® Pectins

Пектины

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ СЕРВИС

Члены семейства JRS PHARMA

ProJect

C CELONIC

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



VIVACOAT® C – существующая рецептура клиента

VIVACOAT® C – это продукт, сочетающий в себе контрактное производство покрытий по собственным рецептурам заказчика и доступную цену. Это покрытие позволит перейти от поэтапного приготовления к одностадийному нанесению. Также при необходимости имеющиеся рецептуры можно оптимизировать.



VIVACOAT® N – натуральная рецептура

VIVACOAT® N – это уникальный состав пленочного покрытия без использования титана диоксида, пальмового масла, синтетических пигментов и ГМО-ингредиентов.

Функциональные типы VIVACOAT®

VIVACOAT® protect E – кишечнорастворимое покрытие (Enteric Protection)

В случаях, когда нужно защитить желудок от раздражения (некоторые АФИ, например, ацетилсалициловая кислота или стероиды) или, наоборот, защитить АФИ от воздействия агрессивной среды желудка (антибиотики, ингибиторы протонного насоса), необходимо покрытие, обеспечивающее стабильный эффект в обоих случаях.



VIVACOAT® protect E – кишечнорастворимый тип покрытия, специально разработанный для решения данных проблем.

VIVACOAT® protect E является покрытием на основе сополимера метакриловой кислоты – этилакрилата. Специалисты компа-

нии JRS Pharma провели глубокий анализ рынка и учли опыт всех производителей покрытий данного типа, благодаря чему можно с уверенностью заявить, что **VIVACOAT® protect E** является лучшим выбором в своей категории.

VIVACOAT® protect U – защита от УФ-лучей (UV Protection)

Создать запоминающуюся таблетку с ярким дизайном теперь стало намного проще! Известно, что многие лаки алюминия имеют плохую репутацию в фармацевтической отрасли, а железа оксиды не покрывают весь спектр желаемых цветов. С **VIVACOAT® protect U** стало возможным использовать натуральные пигменты не боясь нестабильности или выцветания!

VIVACOAT® protect U – это прозрачное водорастворимое покрытие на основе ГПМЦ, которое наносят поверх основного покрытия (не менее 1%). Благодаря специальному составу **VIVACOAT® protect U** совместим с любыми типами основного покрытия и эффективно защищает натуральные пигменты, входящие в его состав.

VIVACOAT® protect W – защита от паров воды (Water Vapor)



При производстве препаратов с влажочувствительными АФИ необходимы особые условия производства и упаковки или дополнительная защита от попадания влаги.

Компания JRS Pharma представляет инновационное покрытие с дополнительным влагозащитным барьером – **VIVACOAT® protect W**, использование которого способствует защите АФИ от влаги и тем самым препятствует его химической деградации или гидролизу. Дополнительные преимущества: **VIVACOAT® protect W** не залипает, не образует жироподобной пленки на поверхности таблетки, в процессе нанесения покрытия возможен высокий уровень подачи суспензии, тогда как температура в слое таблеток ниже по сравнению с таковой у конкурентных продуктов.

VIVACOAT® protect W имеет преимущество при работе с влажочувствительными АФИ.

VIVACOAT® protect T – маскировка вкуса (Taste Protection)

Неприятный или горький вкус создает дополнительную проблему при приеме лекарственного средства, особенно если речь идет о его приеме детьми.

Для маскировки вкуса можно подбирать специальные подсластители, создавать соединения включения с различными типами циклодекстринов, вносить в состав ароматизаторы и т.д. Все



это требует времени и не всегда является экономически обоснованным, не говоря уже о том, что наличие в составе подсластителей и ароматизаторов может вызвать негативную реакцию у пациентов, особенно со стороны родителей.

Разработанное специалистами компании JRS Pharma покрытие **VIVACOAT® protect T** позволяет скрыть неприятный вкус, сократить затраты и время при разработке и производстве продукта.

С использованием **VIVACOAT® protect T** у производителя появляется дополнительный инструмент для маскировки вкуса.

Покрyтия **VIVACOAT®** – это:

- огромный ассортимент, в том числе индивидуально разработанные покрытия;
- простота в использовании;
- применение современного производственного оборудования;
- гарантированное постоянство цвета от партии к партии.

Процесс нанесения пленочной оболочки – последняя стадия в производстве продукта. Поэтому внешний вид всего продукта зависит от успешности этой стадии.

Нанесение пленочной оболочки – это динамичный процесс, включающий множество взаимосвязанных параметров. Для достижения хорошего результата необходимо учитывать все аспекты, одним из которых является состав пленочного покрытия.

Используйте наш опыт для решения Ваших задач! ▣



JRS PHARMA JRS FAMILY
The World's Largest Tablet Coater A Member of the JRS Group

ООО «Реттенмайер Рус»

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

ООО «Реттенмайер Украина»

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



НФаУ – 100 років!



10 вересня 2021 р. свій ювілей відзначав Національний фармацевтичний університет України (НФаУ). Організаторами свята виступили Міністерство охорони здоров'я України, НФаУ, ГО «Харківська обласна асоціація фармацевтичних працівників» і ГС «Фармацевтична ліга України». У рамках урочистостей була реалізована ініціатива НФаУ щодо підтримки кращих студентів – проєкт «Іменні стипендії від роботодавців». Іменні стипендії від Аптечної мережі «9-1-1», АТ «Фармак», фармацевтичної корпорації «Юрія-Фарм», Хімфармзаводу «Червона зірка», Фармацевтичної компанії «Здоров'я», компанії «МОРІОН» отримали 20 студентів-старшокурсників університету. □

<https://www.apteka.ua/>,
<https://nuph.edu.ua/>



У 1921 р. постановою Народного комісаріату охорони здоров'я України і Головнауки в столичному Харкові було відкрито перший в Україні фармацевтичний інститут. Термін навчання в ньому для студентів був три роки, а для спеціалізації аналітиків і виробників хіміко-фармацевтичної промисловості – чотири.

Інститут готував:

- фармацевтів вищої кваліфікації з аптечного профілю;
- спеціалістів з дослідження харчових і смакових якостей речовин, предметів домашнього вжитку і спеціалістів із судово-хімічного аналізу;
- працівників для хіміко-фармацевтичної промисловості.

У перші місяці було сформоване і діяло організаційне бюро фармацевтичного інституту, до складу якого увійшли М.О. Валяшко, А.Д. Розенфельд, Л.Є. Розенфельд, Я.М. Зільбер, М.А. Тільман, М.П. Красовський, П.І. Чейшвілі.

Організація Харківського фармацевтичного інституту стала взірцем для відкриття фармацевтичних інститутів у Києві, Вінниці, Дніпропетровську. Після возз'єднання західних областей України з Українською РСР у Львові фармацевтичне відділення медичного факультету Львівського університету було перетворено на фармацевтичний факультет Львівського медичного інституту.

Історична довідка



Вы хотите производство твёрдых лекарственных форм в лабораторных или промышленных масштабах? Это решаемо, и благодаря вашим задачам наша модульная система совершенствуется.

Наши разработки превзойдут ваши ожидания!

IMA DIGITAL

MAKE IT REAL



СОЕДИНЕННЫЕ
УСТРОЙСТВА



ЦИФРОВЫЕ
СЕРВИСЫ



ВИРТУАЛЬНОЕ
ОБУЧЕНИЕ



КОБОТЫ И
РОБОТЫ



ЦИФРОВОЙ
ИНЖИНИРИНГ



СОЕДИНЕННЫЕ
ПРЕДПРИЯТИЯ



ЦИФРОВАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ

МИР ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА МЕНЯЕТСЯ: РАСШИРЬТЕ ВОЗМОЖНОСТИ ВАШИХ ПРЕДПРИЯТИЙ С ПОМОЩЬЮ НАШИХ ЦИФРОВЫХ РЕШЕНИЙ

Придайте новый импульс вашему производству при помощи наших виртуальных инструментов, смарт-сервисов и специализированных платформ – и откройте реальные преимущества комплексного цифрового подхода.

IMA Digital. Make It Real.

